Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azelamed, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Azelastini hydrochloridum

Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azelamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azelamed
3. Jak stosować lek Azelamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azelamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azelamed i w jakim celu się go stosuje

Azelamed zawiera azelastynę, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe działają przez zapobieganie działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku reakcji alergicznej. Wykazano, że azelastyna zmniejsza zapalenie błony śluzowej nosa.

Azelamed jest stosowany w leczeniu objawów kataru siennego (sezonowe, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azelamed

Kiedy nie stosować leku Azelamed
- jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Azelamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli podczas podawania leku głowa zostanie przechylona za bardzo do tyłu, może wystąpić senność i gorzki smak w ustach ze względu na zwiększone wchłanianie.

Inne leki i Azelamed
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie obserwowano interakcji z innymi lekami.
Azelamed można stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy tylko po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku Azelamed z alkoholem
Z reguły należy unikać spożywania napojów alkoholowych podczas stosowania jakichkolwiek leków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Brak wystarczającego doświadczenia w stosowaniu azelastyny w czasie ciąży. Z tego względu, w celu uniknięcia ryzyka, leku Azelamed nie należy stosować w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży.
W drugim i trzecim trymestrze ciąży Azelamed należy stosować tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne i pod nadzorem lekarza.

Karmienie piersią
Substancja czynna leku Azelamed przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie należy stosować leku Azelamed podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów mogą wystąpić objawy, takie jak: zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być również spowodowane chorobą. W takich przypadkach, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być osłabiona. Spożywanie alkoholu lub przyjmowanie innych leków wpływających na czujność może nasilać te objawy.

3. Jak stosować lek Azelamed

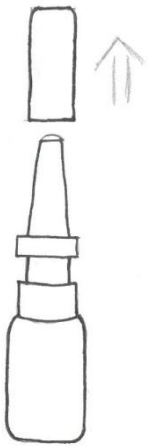
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 rozpylenie aerozolu Azelamed do każdego otworu nosowego, dwa razy na dobę (rano i wieczorem) (co odpowiada dawce 0,56 mg chlorowodorku azelastyny na dobę).

Dzieci
Brak dostępnych odpowiednich badań dotyczących dawkowania i farmakokinetyki; dlatego leku Azelamed nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek
Brak jest wystarczającego doświadczenia w zakresie leczenia lekiem Azelamed pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

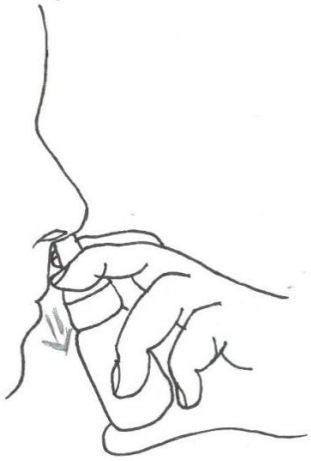
Sposób podawania
Podczas podawania leku Azelamed należy trzymać głowę w pozycji pionowej (patrz instrukcje (diagramy) poniżej).



1. Należy usunąć nasadkę ochronną…



2. … przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompką kilka razy (trzy razy) do momentu, w którym pojawi się równomierne rozpylenie.



3. Nacisnąć pompkę jeden raz rozpylając aerozol do każdego otworu nosowego, trzymając głowę prosto.

4. Po użyciu wytrzeć końcówkę czystą chusteczką i założyć nasadkę ochronną.

Uwaga:
Jeżeli aerozol do nosa nie był używany od trzech tygodni lub dłużej i pacjent rozpoczyna ponowne jego stosowanie, przed podaniem do nosa należy dodatkowo nacisnąć pompkę.

Czas trwania leczenia
Czas stosowania leku Azelamed zależy od rodzaju, nasilenia i rozwoju objawów.
Azelamed jest odpowiedni do długotrwałego leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Azelamed jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azelamed
Azelamed jest stosowany miejscowo do nosa. W związku z tym, że jedno rozpylenie leku zawiera małą dawkę substancji czynnej, wystąpienie objawów zatrucia jest mało prawdopodobne, nawet w przypadku zastosowania miejscowo dawki o wiele większej niż jest zalecana.
Jednak w razie przypadkowego połknięcia dużej ilości tego leku (np. jeśli dziecko połknie całą zawartość butelki), należy skontaktować się z lekarzem.

Brak jest doświadczenia z zastosowaniem toksycznych (bardzo wysokich, trujących) dawek azelastyny chlorowodorku u ludzi. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach, po znacznym przedawkowaniu lub w przypadku zatrucia, można spodziewać się objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. niepokoju, pobudzenia lub głębokiego, długotrwałego zmęczenia lub senności). W takich przypadkach należy stosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Azelamed
W przypadku pominięcia dawki leku Azelamed nie należy podejmować żadnych konkretnych działań. Należy kontynuować leczenie przy użyciu tej samej dawki, gdy następna dawka jest wymagana. Jeśli konieczne, można również zastosować lek Azelamed pomiędzy czasem pominiętej dawki a czasem, w którym potrzebna jest następna dawka.

Przerwanie stosowania leku Azelamed

Jeżeli to możliwe, lek Azelamed należy stosować regularnie do momentu ustąpienia objawów. W razie przerwania stosowania leku Azelamed istnieje prawdopodobieństwo nawrotu typowych objawów choroby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Uczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej, zazwyczaj spowodowane niewłaściwą pozycją podczas podania aerozolu (głowa odchylona do tyłu podczas podawania, patrz punkt 3 „Sposób podania"), które może czasami powodować nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
Podrażnienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa (pieczenia, mrowienie), kichanie, krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
Nudności.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Reakcje nadwrażliwości, senność (otumanienie, ospałość), wysypka skórna, świąd, pokrzywka, zmęczenie (wyczerpanie, znużenie), zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być również spowodowane chorobą.

Co należy zrobić
Wymienione powyżej działania niepożądane są zazwyczaj przemijające. Dlatego też nie ma potrzeby podejmowania konkretnych działań.

Jeżeli wystąpi gorzki smak w jamie ustnej po zastosowaniu leku Azelamed, można temu przeciwdziałać przez wypicie bezalkoholowego napoju (np. sok, mleko).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azelamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po „EXP“. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania
Po pierwszym otwarciu butelki produkt Azelamed nie powinien być stosowany dłużej niż 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azelamed:
- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek.
  1 ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodorku.
  Każde rozpylenie (0,14 ml) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, hypromeloza 4000, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Azelamed i co zawiera opakowanie
Azelamed to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór aerozolu do nosa (podanie donosowe).

Azelamed jest dostępny w butelce z brunatnego szkła z pompką rozpylającą zawierającą aplikator i nasadkę ochronną.

Wielkość opakowania:
10 ml roztworu w butelce o pojemności 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Azelastin axicur 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Austria:	Azedil 1 mg/ml Nasenspray
Polska:	Azelamed
Chorwacja:	Azelamed 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025