

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi. Informacje te są dostępne w aptekach, po zeskanowaniu smartfonem kodu QR na opakowaniu oraz na stronie internetowej www.jakstosowacalericpray.pl (patrz także punkt 6 ulotki dla pacjenta).

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALERIC

SPRAY

50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Mometazonu furoinian

Do stosowania u dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie **14 dni** nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Aleric Spray i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Aleric Spray?

Lek Aleric Spray zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się lek Aleric Spray?

Aleric Spray stosowany jest w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zwanego także katarciem siennym) u osób dorosłych w wieku od 18 lat.

Katar sienny charakteryzuje się objawami takimi jak:

wodnista, cieknąca wydzielina z nosa oraz zatknięty nos z podrażnieniem i obrzękiem błony śluzowej (którym może towarzyszyć łzawienie i swędzenie oczu), występującymi w określonych porach roku.

Jest to reakcja alergiczna spowodowana wdychaniem alergenów (pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów) i może trwać tak długo, jak długo dany alergen utrzymuje się w środowisku. Poszczególne alergeny pojawiają się w podobnych okresach roku, stąd pojawienie się kataru alergicznego można przewidzieć (np. na podstawie kalendarza pyliń). Aleric Spray zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzielinę z nosa, spowodowane katarciem siennym.

Jeśli po 14 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aleric Spray

Kiedy nie stosować leku Aleric Spray:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie nosa;
Stosowanie leku Aleric Spray w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować zaostrzenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu wyleczenia zakażenia.
- jeśli pacjent przechodził niedawno chirurgiczny zabieg nosa lub uraz nosa;
Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aleric Spray należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek inne zakażenie (grzybicze, wirusowe, bakteryjne, inne);
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków;
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Aleric Spray należy omówić to z lekarzem:

- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła (zmiana koloru wydzieliny z nosa lub ból gardła);
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła;
- jeśli wystąpi swędzenie lub podrażnienie oczu;
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Lek Aleric Spray a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków.

W celu leczenia alergii lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Aleric Spray. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne, takie jak swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Aleric Spray i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Aleric Spray na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Aleric Spray zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek ten zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w jednej dawce aerozolu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować Aleric Spray

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

Nie należy stosować większej dawki lub stosować leku częściej lub przez dłuższy okres niż zalecane w tej ulotce.

Stosowanie u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat):

- Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę: stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Aleric Spray, jednak pełne korzyści z leczenia mogą nie pojawić się w ciągu dwóch pierwszych dni leczenia. Dlatego należy kontynuować regularne stosowanie w celu uzyskania pełnych korzyści z leczenia.

Jeżeli po maksymalnie 14 dniach stosowania leku pacjent nie odczuwa poprawy lub odczuwa pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Maksymalny czas stosowania leku Aleric Spray bez konsultacji z lekarzem wynosi 3 miesiące.

Dzieci i młodzież

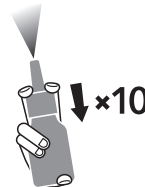
Leku Aleric Spray nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania

Opakowanie leku Aleric Spray aerozol do nosa zawiera nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu, należy sprawdzić działanie pompki naciskając ją 10 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę:

1. Należy wstrząsnąć butelką.
2. Zdjąć nasadkę chroniącą końcówkę dozownika.
3. Pалец wskazujący oraz środkowy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. Nie wolno przekłuwać dozownika aerozolu do nosa.
4. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki (rysunek po prawej stronie).



Jeżeli aerozol do nosa nie był używany przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

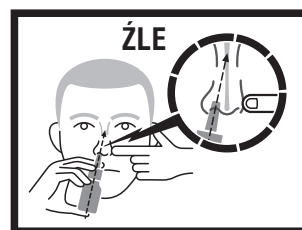
JAK STOSOWAĆ AEROZOL DO NOSA



1. Przed aplikacją leku – należy oczyścić i udrożnić nos, poprzez jego delikatne wydychanie. Można w tym celu pomocniczo zastosować np. sól fizjologiczną lub wodę morską.

2. Wstrząsnąć butelkę i zdjąć nasadkę ochronną.

3. Uchwycić butelkę w prawej dłoni, a lewą zamknąć lewy otwór nosowy.



4. Włożyć końcówkę dozownika do prawego otworu nosowego. Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.

5. Skierować końcówkę dozownika w stronę przeciwną do przegrody nosa (**ściana pomiędzy otworami nosowymi**), czyli w prawym otworze nosowym w kierunku prawego oka.

UWAGA! Nie należy rozpylać aerozolu bezpośrednio na przegrodę nosową, gdyż może to powodować uszkodzenie błony śluzowej nosa.



6. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w czasie którego należy rozpylić aerozol do nosa, naciskając RAZ dozownik.

7. Wykonać wydech przez usta.

8. Powtórzyć czynności opisane w punktach 6 – 7, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeżeli potrzeba.

9. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego.

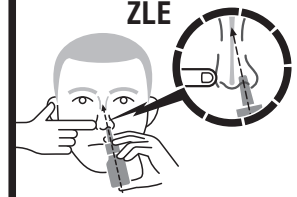
pkt. 10



DOBRE

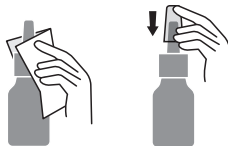


ŹLE



10. Przełożyć butelkę do lewej ręki i zatkać prawą ręką prawy otwór nosowy. Powtórzyć czynności opisane w punktach 4-8, aby właściwie podać aerozol do lewego otworu nosowego. Należy pamiętać, by umieścić końcówkę dozownika w nosie kierując ją w stronę przeciwną do przegrody nosa, czyli w lewym otworze nosowym w kierunku lewego oka.

pkt. 11



11. Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę ochronną, aby zapobiec dostawianiu się kurzu.

Czyszczenie

- Ważne jest, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie opłukać pod bieżącą wodą.
- **Nie należy udrażniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczana odpowiednia dawka leku.**
- Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę ochronną.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aleric Spray

Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli sterydy stosowane są przez długi okres lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Aleric Spray

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o odpowiedniej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aleric Spray

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Aleric Spray, jednak pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak zalecił lekarz. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie leku, przez cały okres występowania alergenu. Maksymalny czas stosowania leku bez konsultacji z lekarzem wynosi 3 miesiące.

W razie jakichkolwiek dalszych 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. Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne) o częstości nieznanej. Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Aleric Spray i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- problemy z przełykaniem
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa (występowało bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki leku do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę)
- podrażniony nos lub gardło, ból gardła
- owrodożenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- zaburzenia smaku i węchu
- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Aleric Spray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Nie stosować leku Aleric Spray po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Aleric Spray

- **Substancją czynną leku** jest mometazonu furoinian. Każda dostarczana dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu, w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego.
- **Pozostałe składniki** to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, glicerol, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aleric Spray i co zawiera opakowanie

Lek Aleric Spray to biała lub prawie biała lepka zawiesina o pH pomiędzy 4,3 i 4,9.

Opakowanie leku to butelka z HDPE z pompką dozującą z PP i HDPE/LDPE oraz aplikatorem do nosa z PP i wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania:
60 dawek (10 g) – 1 butelka,
120 dawek (16 g) – 1 butelka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:



USP Zdrowie Sp. z o.o.,
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa,
☎ +48 (22) 543 60 00

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego na opakowaniu. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.jakstosowacalericsspray.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.