UPUTSTVO ZA LEK

FULAIR®, 137 mikrograma/potisku + 50 mikrograma/potisku, sprej za nos, suspenzija
azelastin, flutikazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek FULAIR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek FULAIR
3. Kako se primenjuje lek FULAIR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FULAIR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek FULAIR i čemu je namenjen

Lek FULAIR, sprej za nos, suspenzija sadrži dve aktivne supstance: azelastin-hidrohlorid i flutikazonpropionat.

- Azelastin-hidrohlorid pripada grupi lekova koji se nazivaju antihistaminici. Antihistaminici deluju tako što sprečavaju dejstvo supstanci kao što je histamin, koje organizam stvara kao deo alergijske reakcije tj. smanjuje simptome alergijskog rinitisa.
- Flutikazonpropionat pripada grupi lekova koji se nazivaju kortikosteroidi, koji smanjuju zapaljenje.

Lek FULAIR, sprej za nos, se koristi za ublažavanje simptoma umerenog do teškog sezonskog i celogodišnjeg alergijskog rinitisa ako se nazalna primena samog antihistaminika ili samog kortikosteroida ne smatra dovoljnom.

Sezonski i celogodišnji alergijski rinitis su alergijske reakcije na supstance kao što su polen (polenska kijavica), grinje, plesni, prašina ili kućni ljubimci.

Lek FULAIR, sprej za nos, ublažava simptome alergija kao što su: curenje iz nosa, slivanje sekreta iz nosa ka grlu, kijanje i svrab nosa ili zapušen nos.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek FULAIR

Lek FULAIR ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na azelastin-hidrohlorid ili flutikazonpropionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek FULAIR:

- ako ste imali nedavnu operaciju nosa;
- ako ste imali infekciju u nosu. Infekcije disajnih puteva nosa treba lečiti lekovima protiv bakterijskih i gljivičnih infekcija. Ako Vam je propisan lek za lečenje infekcije nosa, možete nastaviti da primenjujete lek FULAIR, sprej za nos, za lečenje Vaše alergije;
- ako imate tuberkulozu ili nelečenu infekciju;
- ako imate promene vida ili istoriju povišenog očnog pritiska, glaukoma i/ili katarakte. Ako se ovo odnosi na Vas, Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše stanje tokom primene leka FULAIR, sprej za nos;
- ako imate oštećenje funkcije nadbubrežne žlezde. Potreban je oprez prilikom prelaska sa sistemskog lečenja steroidima na terapiju lekom FULAIR, sprej za nos;
- ako imate teške bolesti jetre. Rizik od pojave sistemskih neželjenih dejstava je povećan.

U ovim slučajevima Vaš lekar će odlučiti da li možete da primenjujete lek FULAIR, sprej za nos.

Važno je da primenjujete lek u dozi koja je navedena u nastavku, u odeljku 3, ili kako Vam je savetovao lekar. Lečenje nazalnom primenom kortikosteroida u dozama većim od preporučenih može dovesti do smanjene aktivnosti nadbubrežne žlezde, stanja koje može izazvati gubitak telesne mase, zamor, slabost mišića, smanjenu vrednost šećera u krvi, izrazitu želju za solju, bol u zglobovima, depresiju i potamnjenje kože. Ako Vam se to dogodi, Vaš lekar Vam može propisati neki drugi lek tokom perioda stresa ili planiranih hirurških zahvata.

Da bi izbegli smanjenu funkciju nadbubrežne žlezde, Vaš lekar će Vam savetovati da primenjujete najmanju dozu leka kojom se postiže efikasna kontrola simptoma rinitisa.

Nazalna primena kortikosteroida (kao što je lek FULAIR, sprej za nos) tokom dužeg vremenskog perioda može uzrokovati usporen rast kod dece i adolescenata. Lekar će redovno proveravati visinu Vašeg deteta i voditi računa da dete uzima najmanju moguću efikasnu dozu leka.

Obratite se Vašem lekaru u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ukoliko niste sigurni da li se prethodno navedeno odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek FULAIR, sprej za nos.

Primena ovog leka se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek FULAIR
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta.
Neki lekovi mogu da pojačaju dejstvo leka FULAIR, sprej za nos i Vaš lekar će možda želeti da Vas pažljivo prati ukoliko uzimate sledeće lekove (uključujući i neke lekove protiv HIV infekcije: ritonavir, kobicistat i lekove za terapiju gljivičnih infekcija: ketokonazol).

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek FULAIR ima mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanjem mašinama. Veoma retko se mogu javiti zamor ili vrtoglavica kao posledica same bolesti ili primene leka FULAIR. Ukoliko Vam se jave ova neželjena dejstva, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama. Molimo Vas imajte u vidu da konzumiranje alkohola može pojačati ova dejstva.

Lek FULAIR sadrži benzalkonijum-hlorid
Jednim potiskom (0,14 g) se oslobađa 0,014 mg benzalkonijum-hlorida. Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju ili otok sluzokože nosa, posebno ako se koristi tokom dužeg vremenskog perioda. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako osetite nelagodnost prilikom primene ovog spreja za nos.

Lek FULAIR sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po potisku, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek FULAIR

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Neophodno je da primenjujete lek FULAIR, sprej za nos redovno kako bi imali punu terapijsku korist. Treba izbegavati kontakt sa očima.

Odrasli i adolescenti (uzrasta 12 godina i stariji)
- Preporučena doza je jedna doza spreja u svaku nozdrvu ujutru i uveče.

Primena kod dece mlađe od 12 godina
- Primena ovog leka se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

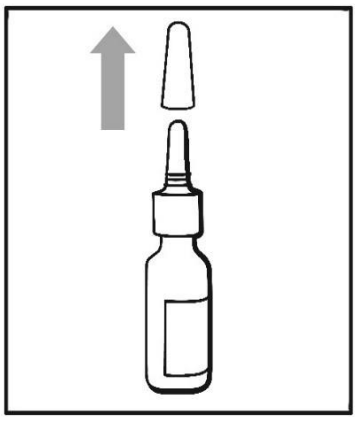
Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre
- Nema podataka o primeni ovog leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i jetre.

Način primene
Za nazalnu upotrebu.
Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek, i koristite samo prema uputstvu za primenu.

UPUTSTVO ZA PRIMENU

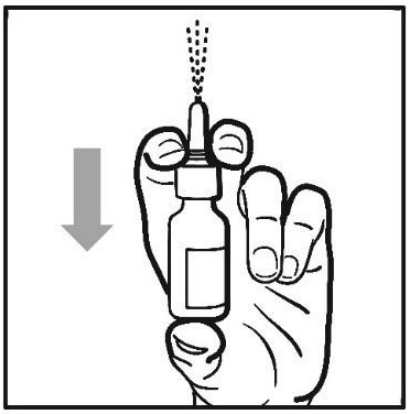
Priprema spreja za upotrebu
1. Blago promućkajte bočicu u trajanju od 5 sekundi, okrećući bočicu gore-dole, a zatim skinite zaštitni zatvarač (videti sliku 1).

Slika 1.



2. Kod prve upotrebe spreja za nos, potrebno je aktivirati pumpicu tako što ćete sprej prsnuti u vazduh.
3. Postavite kažiprst i srednji prst sa strane pumpice, a palac na dno bočice.
4. Pritisnite i pustite pumpicu 6 puta dok se ne pojavi fina magla (videti sliku 2).
5. Na ovaj način je pumpica pripremljena i spremna za primenu.

Slika 2.



6. Ukoliko se sprej za nos ne koristi duže od 7 dana, pumpicu morate ponovo aktivirati jednim pritiskom pumpice nadole i otpuštanjem.

Upotreba spreja
1. Promućkati bočicu tokom 5 sekundi blagim okretanjem gore-dole, a zatim uklonite zaštitni zatvarač (videti sliku 1).
2. Izduvajte nos kako biste pročistili nozdrve.
3. Držite glavu nagnutu prema dole, ka Vašim nožnim prstima. Nemojte zabacivati glavu unazad.
4. Držite bočicu uspravno i pažljivo ubacite vrh pumpice u jednu nozdrvu.

5. Zatvorite drugu nozdrvu prstom, brzo pritisnite pumpicu jednom i istovremeno nežno udahnite kroz nos (videti sliku 3).
6. Izdahnite kroz usta.

Slika 3.



7. Postupak primene ponovite sa drugom nozdrvom.
8. Nežno udahnite i ne zabacujte glavu unazad nakon primene. Tako ćete sprečiti da Vam lek dođe u grlo i izazove neprijatan ukus (videti sliku 4).

Slika 4.



9. Nakon svake upotrebe, obrišite vrh pumpice čistom maramicom, a zatim vratite zaštitni zatvarač.
10. Nemojte da bušite raspršivač u slučaju da se ne oslobađa doza iz spreja. Očistite aplikator vodom.

Važno je da lek uzimate onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Treba da primenjujete ovaj lek samo onoliko dugo koliko Vam je lekar preporučio.

Trajanje terapije
Lek FULAIR, sprej za nos je pogodan za dugotrajnu upotrebu. Trajanje terapije treba da odgovara periodu u kom su prisutni simptomi alergije.

Ako ste primenili više leka FULAIR nego što treba
Ukoliko ste primenili (prsnuli) u nos previše ovog leka, malo je verovatno da ćete imati bilo kakvih problema. Ukoliko ste zabrinuti ili ukoliko ste tokom dužeg vremenskog perioda primenjivali doze veće od preporučenih, obratite se Vašem lekaru. Ukoliko bilo ko, a posebno dete, slučajno popije lek FULAIR, sprej za nos, obratite se Vašem lekaru ili potražite pomoć u najbližoj službi hitne pomoći što je pre moguće.

Ako ste zaboravili da primenite lek FULAIR

Ako ste zaboravili da primenite ovaj lek, primenite propuštenu dozu čim se setite, a sledeću dozu primenite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek FULAIR
Nemojte prestajati da primenjujete lek FULAIR, sprej za nos pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom, jer time dovodite u rizik uspeh Vaše terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah potražite pomoć lekara, ukoliko imate bilo koji od sledećih simptoma:
- **otok lica, usana, jezika ili grla što može izazvati otežano gutanje/disanje i naglu pojavu osipa kože. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije.** ***Napomena: ovo se dešava veoma retko.***

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje iz nosa.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja;
- gorak ukus u ustima, naročito ako je tokom primene leka glava bila zabačena unazad. Ovo bi trebalo da nestane ako popijete sok nekoliko minuta nakon primene leka;
- neprijatan miris.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- blaga iritacija sluzokože nosa. Ovo može izazvati blago peckanje, svrab ili kijanje;
- suvoća u nosu, kašalj, suvo grlo i iritacija grla.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- suva usta.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- vrtoglavica ili pospanost;
- katarakta, glaukom ili povišen očni pritisak koji mogu da dovedu do gubitka vida i/ili crvenila i bola oka. Ova neželjena dejstva su prijavljena posle dugog lečenja flutikazonpropionat, sprejem za nos;
- oštećenje kože ili sluzokože u nosu;
- mučnina, zamor, malaksalost i slabost;
- osip, svrab ili crvenilo kože, osip iznad površine kože praćen svrabom;
- bronhospazam (suženje disajnih puteva u plućima).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- zamućen vid;
- ranice u nosu.

Sistemska neželjena dejstva (neželjena dejstva koja se odnose na celo telo) se mogu javiti ukoliko se primenjuju veće doze leka tokom dužeg vremenskog perioda. Pojava ovih neželjenih dejstava je

manje verovatna ako primenjujete kortikosteroide putem spreja za nos nego ukoliko uzimate kortikosteroide oralno. Ova neželjena dejstva mogu da se razlikuju kod pojedinih pacijenata i između različitih preparata kortikosteroida (videti odeljak 2).

Nazalno primenjeni kortikosteroidi mogu da utiču na normalnu proizvodnju hormona u Vašem telu, naročito ako uzimate velike doze tokom dužeg vremenskog perioda. Kod dece i adolescenata, ovo neželjeno dejstvo može izazvati usporen rast (da rastu sporije od ostale dece).

U retkim slučajevima primećeno je smanjenje gustine kostiju (osteoporoza) ako su kortikosteroidi za nazalnu primenu bili korišćeni tokom dužeg vremenskog perioda.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek FULAIR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek FULAIR nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i bočici nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne čuvati u frižideru niti zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek FULAIR

Aktivne supstance su: flutikazonpropionat i azelastin-hidrohlorid.
Jedan gram suspenzije sadrži 1000 mikrograma azelastin-hidrohlorida i 365 mikrograma flutikazonpropionata.

Jednim potiskom (0,14 g) se oslobađa 137 mikrograma azelastin-hidrohlorida (=125 mikrograma azelastina) i 50 mikrograma flutikazonpropionata.

Pomoćne supstance su: glicerol; celuloza, mikrokristalna; karmeloza-natrijum; dinatrijum-edetat; polisorbat 80; benzalkonijum-hlorid; feniletilalkohol; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek FULAIR i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, suspenzija.
Homogena suspenzija, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica (25 mL) od stakla smeđe boje, tip I sa sprej pumpom i nazalnim polipropilenskim aplikatorom (raspršivačem) i zaštitnim zatvaračem, koja sadrži 23 g (najmanje 120 potisaka) suspenzije.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica zapremine 25 mL sa 23 g suspenzije (najmanje 120 potisaka) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:
ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC.
Marathonos Avenue 95, Pikermi, Grčka

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Napomena:
Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:
000461284 2023 od 12.12.2024.