

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АЗЕЛИНЕКС, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Действующее вещество: азеластина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если через 3 дня лечения не почувствовали улучшение или стали чувствовать себя хуже.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат АЗЕЛИНЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АЗЕЛИНЕКС.
3. Применение препарата АЗЕЛИНЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЗЕЛИНЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЗЕЛИНЕКС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат АЗЕЛИНЕКС содержит азеластина гидрохлорид, который относится к группе лекарств, называемых антигистаминными. Антигистаминные препараты предотвращают воздействие гистамина, который вырабатывается организмом в результате аллергической реакции.

АЗЕЛИНЕКС применяют для:

- лечения сезонного аллергического ринита (сенной лихорадки) у взрослых;
- устранения насморка, симптомов чихания, зуда и заложенности носа у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АЗЕЛИНЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат АЗЕЛИНЕКС:

- если у Вас аллергия на действующее вещество азеластина гидрохлорид или любые другие.
- у детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЗЕЛИНЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При сохранении жалоб или ухудшении состояния Вам следует обратиться к врачу. Врач установит причину возникновения жалоб и наличие возможного заболевания, при котором может потребоваться другое лечение.

Дети

АЗЕЛИНЕКС не рекомендуется применять детям младше 6 лет.

Другие препараты и препарат АЗЕЛИНЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Имеется лишь ограниченная информация о воздействии препарата на плод или ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

В редких случаях Вы может испытывать усталость или головокружение из-за самого заболевания или при использовании АЗЕЛИНЕКС. В этих случаях не садитесь за руль и не управляйте механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЗЕЛИНЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

1 доза (1 впрыск) соответствует 0,14 мг азеластина гидрохлорида.

Рекомендуемая доза

АЗЕЛИНЕКС впрыскивают по одной дозе в каждый носовой ход два раза в день (утром и вечером; что соответствует суточной дозе азеластина гидрохлорида – 0,56 мг).

Режим дозирования у детей 6 лет и старше не отличается от режима дозирования у взрослых. АЗЕЛИНЕКС противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (смотри рекомендации раздела 2).

Способ применения

1. Сначала высморкайтесь.
2. Снимите защитный колпачок (рис. 1).
3. Перед первым использованием нажмите на насос шесть раз, пока не появится равномерное распыление (рис. 2). Если АЗЕЛИНЕКС не использовался в течение трех или более дней, необходимо нажать на насос 2 раза, пока не появится мелкодисперсный туман.
4. Распылите по одному разу в каждую ноздрю, держа голову вертикально. Не наклоняйте голову назад (рис. 3).
5. Протрите и установите на место защитный колпачок.

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

ЛП-№007038-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Рис.1

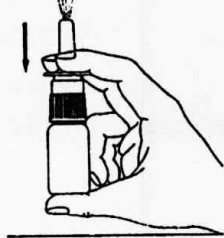


Рис.2

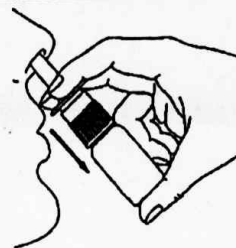


Рис.3

Если Вы применили препарата АЗЕЛИНЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата АЗЕЛИНЕКС больше, чем следовало, можно не ожидать какого-либо токсического действия. Прием препарата даже в большом количестве переносится хорошо. Если Вы беспокоитесь, обратитесь к своему врачу.

Если Вы забыли применить препарат

Используйте препарат в любое время, как только вспомните, затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам АЗЕЛИНЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Неприятный привкус во рту (особенно если вы запрокидываете голову назад при использовании назального спрея).

Нечасто (могут возникать у более чем 1 человека из 100)

- Легкое раздражение внутренней поверхности носа (жжение, зуд), чихание и носовое кровотечение.

Редко (могут возникать у более чем 1 человека из 1000)

- Неприятный вкус может вызвать у вас тошноту. Может возникнуть утомляемость (изнеможение, истощаемость), головокружение, слабость или чувство сонливости, которые также могут быть вызваны самим заболеванием.

Очень редко (могут возникать у более чем 1 человека из 10 000)

- Аллергическая реакция, сыпь, зуд или крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов Евразийского экономического союза (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЗЕЛИНЕКС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °С не более 6 месяцев.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что он отличается от описания «бесцветный прозрачный раствор».

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат АЗЕЛИНЕКС содержит:

Действующим веществом является азеластина гидрохлорид.

1 доза (1 впрыск) содержит 0,14 мг азеластина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: гипромеллоза, динатрия эдетат, лимонная кислота моногидрат, динатрия фосфат додекагидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата АЗЕЛИНЕКС и содержимое упаковки

Бесцветный прозрачный раствор.

По 10 мл (60 доз) во флаконы-капельницы из коричневого стекла с насадкой распыляющей назальной полипропиленовой с листком-вкладышем по 1 шт. в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Телефон + 375 17 501 60 57, тел./факс +375 17 301 91 45.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Телефон + 375 17 501 60 57, тел./факс +375 17 301 91 45.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>.