



Zalecenia dla farmaceuty dotyczące preparatu



Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkt leczniczy ALERIC SPRAY wskazany jest w objawowym leczeniu zdiagnozowanego przez lekarza:

- sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez pyłki roślin (katar sienny) lub
- całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez zwiększoną ekspozycję na inne alergeny znajdujące się w powietrzu.

Aleric Spray jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

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

- **Zmniejsza ilość wydzieliny z nosa i uczucie zatkanego nosa**
- **Łagodzi kichanie oraz świąd nosa**
- **Łagodzi objawy stanu zapalnego (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa)**
- **Łagodzi świąd i łzawienie oczu**

Najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa, które należy wyjaśnić pacjentowi:

Konieczność konsultacji lekarskiej i potwierdzenia diagnozy w przypadku, gdy objawy ANN (alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) pojawiają się po raz pierwszy w życiu, w celu uniknięcia maskowania objawów innych chorób błony śluzowej nosa.

Należy poinformować pacjenta, że jeżeli objawy alergicznego nieżytu nosa (takie jak upośledzenie drożności nosa, wyciek wodnistej wydzieliny, świąd, kichanie po kontakcie z alergenem, swędzenie i łzawienie oczu) występują u niego po raz pierwszy konieczna jest konsultacja lekarska w celu potwierdzenia rozpoznania.

ANN może być różnicowany z nieżytami wywołanymi infekcją, nadużywaniem leków, zmianami hormonalnymi.

Właściwy terapeutyczny efekt zostanie osiągnięty po kilku dniach stosowania leku, gdyż nie jest to lek działający natychmiastowo.

Należy poinformować pacjenta, że niekiedy złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku, jednak **pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku**. Nie należy w tym czasie stosować większej dawki leku lub podawać go częściej niż raz na dobę. Bardzo ważne jest, aby pacjent stosował aerozol do nosa regularnie, zgodnie z ulotką i zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak zaleci lekarz.

W przypadku braku poprawy po 7 dniach należy dalsze leczenie skonsultować z lekarzem.

Należy poinformować pacjenta, **że jeśli po maksymalnie 7 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa, poprawa jest niewielka lub pacjent czuje się gorzej, konieczna jest konsultacja lekarska**, w celu potwierdzenia diagnozy lub metody leczenia.

Nie można stosować leku długotrwale bez konsultacji i zgody lekarza.

Należy poinformować pacjenta, **że maksymalny czas stosowania bez konsultacji z lekarzem wynosi 3 miesiące**.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia może hamować ich wzrost.

Pomimo niskiej biodostępności kortykosteroidów podawanych na błonę śluzową nosa, podczas ich stosowania mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, m.in. wpływ na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza. Wpływ ten może powodować zahamowanie wzrostu dzieci, między innymi z tego powodu lek nie może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Należy poinformować pacjenta, że lek może być samodzielnie stosowany wyłącznie u osób dorosłych.**

Należy poinformować pacjenta, aby zawsze stosował się do zasad aplikacji leku, opisanych w ulotce i narzędziach edukacyjnych dla pacjenta.

Prawidłowe podanie leku (**nie na przegrodę nosową**) zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – podrażnienia i uszkodzenia błony śluzowej nosa.



Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, można je zgłaszać lekarzowi, farmaceucie, podmiotowi odpowiedzialnemu lub 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>

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



To narzędzie nie zawiera wszystkich informacji. W celu uzyskania pełnych informacji należy starannie zapoznać się z treścią CHPL przed wydaniem produktu leczniczego ALERIC SPRAY. Pełny i zaktualizowany tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego jest dostępny w „Rejestrze Produktów Leczniczych” na stronie www.urpl.gov.pl/pl

Niniejsza informacja stanowi część planu zarządzania ryzykiem obowiązującego w Polsce, na mocy którego niniejsze narzędzie edukacyjne jest przekazywane do dyspozycji personelu medycznego. Te dodatkowe działania minimalizujące ryzyko mają na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego ALERIC SPRAY.