

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Polaro, 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina flutykazonu furoinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Polaro należy do grupy leków nazywanych *glikokortykosteroidami*. Flutykazonu furoinian zmniejsza stan zapalny spowodowany uczuleniem (*zapalenie błony śluzowej nosa*) i dlatego łagodzi objawy alergii.

Polaro, aerozol do nosa jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, w tym uczucia zatkanego nosa, wydzieliny z nosa i swędzenia nosa, kichania, łzawienia, swędzenia lub zaczerwienienia oczu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Objawy alergii mogą wystąpić w określonym czasie w ciągu roku i mogą być spowodowane uczuleniem na pyłki traw lub drzew (katar sienny), lub mogą występować przez cały rok i najczęściej ich przyczyną może być uczulenie na zwierzęta, roztocza kurzu domowego lub grzyby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polaro

Kiedy nie stosować leku Polaro

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polaro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku Polaro:

- może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci w przypadku stosowania przez długi okres. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewni się, że dziecko stosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.

- może spowodować choroby oczu, takie jak jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku) lub zaćma (zmętnienie soczewki oka). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli takie zmiany występowały w przeszłości lub jeśli wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia podczas stosowania flutykazonu furoinianu.

Lek Polaro 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.

Sz szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- steroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- steroidy w kremach
- leki stosowane w **astmie**
- rytonawir lub kobicystat stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol stosowany w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować flutykazonu furoinian z tymi lekami. Niektóre z tych leków mogą nasilić działania niepożądane leku Polaro i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.

Flutykazonu furoinianu nie należy stosować w tym samym czasie z innymi aerozolami donosowymi zawierającymi steroidy.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Polaro, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Nie należy stosować leku Polaro, jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Polaro wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Polaro zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 8,25 mikrograma benzalkoniowego chlorku i 13,75 mikrograma polisorbatu w każdej dawce.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli występuje uczucie dyskomfortu podczas stosowania aerozolu.

3. Jak stosować lek Polaro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy stosować lek Polaro

- Stosować raz na dobę.
 - Stosować o tej samej porze każdego dnia.
- Lek leczy objawy zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

Jak długo działa lek Polaro

Niektórzy ludzie nie odczuwają poprawy nawet przez kilka dni po pierwszym zastosowaniu leku Polaro. Zazwyczaj obserwuje się działanie leku w ciągu 8 do 24 godzin od użycia.

Jaką dawkę leku stosować

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsi

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** są 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** jest 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli objawy są bardzo nasilone, lekarz może zalecić zwiększenie stosowanej dawki do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, do czasu uzyskania kontroli objawów. Wtedy można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Jak stosować aerozol do nosa

Polaro prawie nie ma smaku ani zapachu. Jest rozpylany do nosa w postaci mgły. Należy uważać, aby aerozol nie dostał się do oczu. Jeżeli tak się stanie, należy przepłukać oczy wodą.

W tej ulotce, po punkcie 6 znajduje się szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa. Należy postępować ściśle zgodnie z tą instrukcją, aby osiągnąć jak największą korzyść ze stosowania leku Polaro.

Patrz: Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa, po punkcie 6.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polaro

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Polaro

W przypadku pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć ją po przypomnieniu sobie o tym.

Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć ją w tym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub w przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu podczas stosowania aerozolu do nosa, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Polaro występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.

U niewielkiej liczby pacjentów reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Objawy obejmują:

- wystąpienie świszczącego oddechu, kaszel lub trudności w oddychaniu
- nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności)
- opuchnięcie twarzy
- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry.

W wielu przypadkach, te objawy będą oznakami mniej poważnych działań niepożądanych. **Należy mieć na względzie, że potencjalnie są ciężkie** – więc, jeśli wystąpią takie objawy: **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

Działania niepożądane występujące bardzo często (oznacza występowanie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa (zazwyczaj nieznaczne), szczególnie jeżeli lek Polaro był stosowany ciągle przez dłużej niż 6 tygodni.

Działania niepożądane występujące często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Owrzodzenie błony śluzowej nosa – które może powodować podrażnienie lub uczucie dyskomfortu wewnątrz nosa. Mogą być także widoczne smugi krwi w czasie oczyszczania nosa.
- Ból głowy.
- Dusznosć.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Ból, pieczenie, podrażnienie, tkliwość lub suchość wewnątrz nosa.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Małe otwory (perforacje) w przegrodzie wewnątrz nosa, oddzielającej nozdrza.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Spowolnienie wzrostu u dzieci.
- Nieostre widzenie lub przemijające zaburzenia widzenia podczas długotrwałego stosowania.
- Ucisk w klatce piersiowej powodujący trudności w oddychaniu.

Donosowe kortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów w organizmie, szczególnie jeśli stosuje się duże dawki przez długi okres. To działanie niepożądane może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci.

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

5. Jak przechowywać lek Polaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Polaro 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawieszina najlepiej jest przechowywać w pozycji pionowej.

Zawsze zakładać wieczko ochronne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu leku Polaro to 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 Polaro

- Substancją czynną leku jest flutykazonu furoinian. Każda dawka dostarcza 27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glukoza, celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, roztwór (50%), disodu edetynian, woda oczyszczona (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Polaro i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci białej zawiesiny do nosa umieszczonej w 15 ml butelce z oranżowego szkła typu III zaopatrzonej w pompkę rozpylającą, aplikator (dozownik) donosowy z PP oraz wieczkiem ochronnym z PP.

Polaro jest dostępny w jednej wielkości opakowań: 1 butelka zawierająca 120 dawek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paryż
Francja

Wytwórca

CURIDA AS
Solbærvegen 5
Elverum 2409
Norwegia

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

Austria: Konika 27,5 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Polska: Polaro

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA AEROZOLU DO NOSA

Jak wygląda aerozol do nosa

Aerozol do nosa jest umieszczony w szklanej butelce z oranżowego szkła. Zawiera 120 dawek.

Pięć ważnych informacji dotyczących stosowania aerozolu do nosa

- Polaro jest zawarty w butelce z oranżowego szkła. Aby sprawdzić, ile leku pozostało, **należy trzymać butelkę pionowo w jasnym świetle. Przez szkło jest widoczny poziom płynu.**
- **Stosując aerozol do nosa po raz pierwszy, należy wstrząsać energicznie** butelką z wieczkiem nałożonym na dozownik przez około 10 sekund. Jest to ważne, ponieważ Polaro jest gęstą zawiesiną, która staje się płynna po energicznym wstrząśnięciu. Lek będzie się rozpylał tylko, gdy będzie płynny.
- Należy mocno, do oporu nacisnąć pompkę, aby uwolnić dawkę przez końcówkę dozownika – patrz rysunek a.
- **Należy zawsze założyć wieczko ochronne na dozownik**, jeżeli nie używa się aerozolu do nosa. Wieczko zapobiega dostawaniu się kurzu, utrzymuje ciśnienie w rozpylaczu i zapobiega zatykaniu się końcówki dozownika.
- **Nigdy nie należy używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby oczyścić końcówkę dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

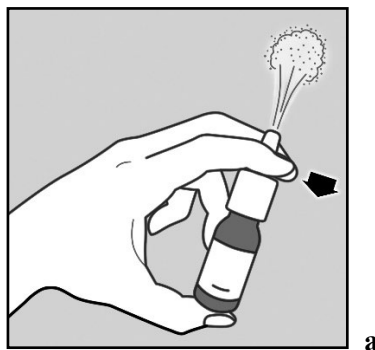
Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

Należy przygotować aerozol do nosa:

1. przed użyciem po raz pierwszy
2. po pozostawieniu dozownika bez założonego wieczka przez 5 dni lub gdy urządzenie nie było używane przez 30 dni lub dłużej.

Przygotowanie aerozolu do nosa pomaga upewnić się, że zawsze przyjmuje się pełną dawkę leku. Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. **Wstrząsać energicznie butelką** z wieczkiem nałożonym na dozownik przez około 10 sekund.
2. Zdjąć wieczko.
3. Trzymając aerozol do nosa pionowo, przechylić go, a następnie **skierować dozownik od siebie.**
4. **Nacisnąć mocno, do oporu pompkę** - patrz rysunek a. **Nacisnąć co najmniej 6 razy**, aż w powietrze uwolni się mgiełka.



Aerozol do nosa jest gotowy do użycia.

Stosowanie aerozolu do nosa

1. **Wstrząsnąć energicznie aerozolem do nosa.**
2. **Zdjąć wieczko.**
3. **Wydmuchać nos**, aby oczyścić otwory nosowe, następnie przechylić głowę lekko do przodu.
4. Umieścić końcówkę dozownika w jednym otworze nosowym. Skierować końcówkę dozownika nieznacznie do zewnętrznej części nosa, dalej od przegrody nosowej. Umożliwi to dotarcie leku do właściwej części nosa – patrz rysunek b.



b

5. **W trakcie wdechu przez nos** nacisnąć mocno, do oporu **pompkę**.
6. Wyjąć dozownik z otworu nosowego i **wykonać wydech przez usta**.
7. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie 2 dawek do każdego otworu nosowego, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 6.
8. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 7.
9. **Założyć wieczko** na aerozol do nosa.

Czyszczenie aerozolu do nosa

Po każdym użyciu:

1. **Wytrzeć końcówkę dozownika suchą, czystą chusteczką**
2. Nie używać wody do czyszczenia końcówki dozownika.
3. **Nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia w celu odetkania końcówki dozownika.
4. **Po użyciu zawsze założyć wieczko** na aerozol do nosa.

Jeżeli aerozol do nosa nie działa:

- Sprawdzić, czy jest jeszcze lek. Spojrzeć przez szkło na poziom leku. Jeżeli leku jest już bardzo mało, aerozol do nosa może nie działać prawidłowo.
- Sprawdzić, czy pojemnik z aerozolem do nosa nie jest uszkodzony.
- W przypadku podejrzenia, że końcówka dozownika jest zatkana, **nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby go odetkać.
- Spróbować uruchomić go ponownie postępując zgodnie z instrukcją „Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia”.
- Jeżeli aerozol do nosa nadal nie działa, lub jeżeli wydobywa się z niego strumień płynu, należy udać się z aerozolem do nosa po poradę do apteki.