**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Afluon 0,15% w/v Ρινικό Εκνέφωμα, Διάλυμα**

Υδροχλωρική αζελαστίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

- Στο παρόν φύλλο οδηγιών το Ρινικό Εκνέφωμα Afluon 0,15% w/v αναφέρεται ως Afluon.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Afluon και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Afluon

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Afluon

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Afluon

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Afluon και ποια είναι η χρήση του**

Το **Afluon** περιέχει υδροχλωρική αζελαστίνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιϊσταμινικά. Τα αντιϊσταμινικά δρουν προλαμβάνοντας τις επιδράσεις της ισταμίνης, που παράγεται από το σώμα, ως μέρος μιας αλλεργικής αντίδρασης.

Το Afluon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Πρόκειται για μια αλλεργική αντίδραση σε ουσίες, όπως για παράδειγμα, η γύρη, τα ακάρεα της οικιακής σκόνης ή το τρίχωμα των ζώων.

Συνήθως σας προσβάλλει προκαλώντας ρινική καταρροή, φτάρνισμα, φαγούρα ή βουλωμένη μύτη. Το Afluon αναμένεται να βοηθήσει στον έλεγχο αυτών των αυμπτωμάτων.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Afluon**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Afluon**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική αζελαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Afluon.

**Παιδιά**

To Afluon δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Afluon**

Αν και δεν έχει διαπιστωθεί ότι το Afluon επηρεάζεται από άλλα φάρμακα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση και θηλασμός**

Υπάρχουν μόνο περιορισμένες πληροφορίες για τις επιδράσεις του Afluon στο έμβρυο ή στο βρέφος που θηλάζει.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Afluon έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σπάνια, μπορεί να αισθανθείτε κόπωση ή ζάλη λόγω της ίδιας της νόσου ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του Afluon. Στις περιπτώσεις αυτές, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές. Παρακαλούμε να είστε ενήμεροι ότι η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει αυτές τις επιδράσεις.

**Το Afluon περιέχει χλωριούχο βενζαλκώνιο**

Το Afluon περιέχει τη συντηρητική ουσία χλωριούχο βενζαλκώνιο, που είναι ερεθιστική και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Afluon**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Το Afluon προορίζεται για ρινική χρήση.

**Προσοχή:**

**Εάν έχετε αμφιβολίες για τη σωστή δόση ή πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτεροι**

* Η συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστούν δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων.
* Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα.

**Παιδιά 6 έως 11 ετών:**

* Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα.

Η κλινική εμπειρία για διάρκεια χρήσης έως 4 εβδομάδων σε παιδιά έδειξε επαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Δεν υπάρχουν δεδομένα για μεγαλύτερης διάρκειας εμπειρία σε παιδιά. Ωστόσο, κλινικές δοκιμές διάρκειας έως και ενός έτους με υψηλότερη διπλάσια ημερήσια δόση έδειξαν επαρκή ασφάλεια σε ενήλικες κι εφήβους.

Το Afluon δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και/ή την αποτελεσματικότητα.

Εάν είναι εφικτό, πρέπει να χρησιμοποιείτε το Afluon σε τακτική βάση μέχρι να εξαφανισθούν τα συμπτώματα. Εάν διακόψετε τη χρήση του Afluon, τα συμπτώματά σας είναι πιθανό να επανέλθουν.

Το Afluon είναι κατάλληλο για μακροχρόνια χρήση.

Δεν συνιστάται η χρήση διάρκειας άνω των 4 εβδομάδων σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών εξαιτίας της έλλειψης κλινικών δεδομένων.

**Πώς να χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα**

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (Διάγραμμα 1).
3. Πριν από την πρώτη χρήση, πιέστε την αντλία έξι φορές μέχρι να εμφανιστεί ένα ομοιόμορφο εκνέφωμα (Διάγραμμα 2). Όταν το Afluon δεν έχει χρησιμοποιηθεί για τρεις ή περισσότερες ημέρες, η αντλία πρέπει να πιεστεί αρκετές φορές μέχρι να εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα.
4. Ψεκάστε μία φορά σε κάθε ρουθούνι με το κεφάλι σε όρθια θέση. Μην κλίνετε το κεφάλι προς τα πίσω (Διάγραμμα 3).
5. Σκουπίστε και τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

  

Διάγραμμα 1 Διάγραμμα 2 Διάγραμμα 3

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Afluon από την κανονική**

Εάν ψεκάσετε υπερβολική ποσότητα Afluon στη μύτη σας, δεν είναι πιθανό να παρουσιάσετε προβλήματα. Εάν ανησυχήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σε περίπτωση που κάποιος άλλος, ιδιαίτερα παιδί, πιεί κατά λάθος το Afluon, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Afluon**

Χρησιμοποιήστε το εκνέφωμα μόλις θυμηθείτε, στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ενέργειες αυτές περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

1. Δυσάρεστη γεύση στο στόμα σας (ιδιαίτερα εάν κλίνετε το κεφάλι προς τα πίσω όταν χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

1. Ήπιος ερεθισμός του εσωτερικού της μύτης (τσούξιμο, φαγούρα), φτάρνισμα και ρινορραγία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

1. Η δυσάρεστη γεύση μπορεί να προκαλέσει αίσθημα αδιαθεσίας. Μπορεί να εμφανισθούν κόπωση (εξασθένιση, εξάντληση), ζάλη, αδυναμία ή αίσθημα υπνηλίας, τα οποία ενδέχεται να προκαλούνται από την ίδια τη νόσο.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

1. Αλλεργική αντίδραση, σοβαρή αλλεργική αντίδραση, εξάνθημα, φαγούρα ή κνιδωτικό εξάνθημα.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, 15562

Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Afluon**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της φιάλης και στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο φάρμακο 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του ρινικού εκνεφώματος.

Μη φυλάσσετε το εκνέφωμα στο ψυγείο ή στην κατάψηξη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Afluon**

Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική αζελαστίνη.

1 ml ρινικού εκνεφώματος περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης. Κάθε ψεκασμός (0,14 ml) περιέχει 0,21 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης ισοδύναμης με 0,19 mg αζελαστίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι υπρομελλόζη, σουκραλόζη, υγρή σορβιτόλη (κρυσταλλοποιούμενη), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, κιτρικό νάτριο, χλωριούχο βενζαλκώνιο και κεκαθαρμένο ύδωρ.

**Εμφάνιση του Afluon και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Afluon είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Διατίθεται σε λευκή πλαστική φιάλη HDPE (πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας) που φέρει αντλία ψεκασμού. Η φιάλη των 15 ml περιέχει 4 ml ρινικού εκνεφώματος. Η φιάλη των 34,5 ml περιέχει 30 ml ρινικού εκνεφώματος. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Ευρυτανίας 3

152 31 Χαλάνδρι

Ελλάδα

**Παραγωγός**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ***{μήνας ΕΕΕΕ}***