

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Acatar Care

0,5 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór  
*Oxymetazolini hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Acatar Care i w jakim celu się go stosuje**

Lek Acatar Care zawiera jako substancję czynną oksymetazoliny chlorowodorek, który zwęża naczynia krwionośne. Podanie leku Acatar Care zmniejsza obrzęk zmienionej zapalnie błony śluzowej i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów odprowadzających zatok przynosowych i odblokowuje trąbki słuchowe. Ułatwia to usuwanie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego.

Lek Acatar Care w porównaniu z roztworem soli fizjologicznej, skraca średni czas ostrego zapalenia błony śluzowej nosa (zatkany nos, katar, kichanie, złe samopoczucie) z 6 do 4 dni.

Lek Acatar Care stosuje się w obrzęku błon śluzowych występującym w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

Działanie oksymetazoliny utrzymuje się do 12 godzin. W badaniach początek działania leku obserwowany był średnio po 25 sekundach.

Lek Acatar Care zawiera jako substancję pomocniczą kwas hialuronowy w postaci soli sodowej, który chroni i nawilża błonę śluzową nosa.

Acatar Care nie zawiera substancji konserwujących.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Care**

### **Kiedy nie stosować leku Acatar Care**

- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa z tworzeniem się strupów);
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta). Lek Acatar Care może być stosowany ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka w przypadku:
  - leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) i innymi lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi;
  - zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączania;
  - ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
  - guza chromochłonnego nadnerczy;
  - zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Podobnie nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania leku.

### **Dzieci i młodzież**

Acatar Care jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat.

### **Acatar Care 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.

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Acatar Care, jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w depresji, takimi jak inhibitory MAO typu tranilcyprominy i trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania oksymetazoliny, przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe dotyczące układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W

takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

### 3. Jak stosować lek Acatar Care

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Acatar Care jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego (również w zapaleniu trąbki słuchowej i w zapaleniu ucha środkowego).

Opakowanie leku powinno być używane tylko przez jedną osobę.

Lek Acatar Care może być tylko stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Leku nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku do 6 lat.

#### Dorośli i dzieci wieku powyżej 6 lat

1 dawka aerozolu Acatar Care do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 5 do 7 dni.

#### **Instrukcja stosowania leku**

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę, aby uzyskać pełną dawkę.

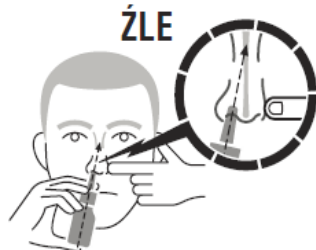
Trzymając głowę w pozycji pionowej (nie odchylając jej do tyłu) należy umieścić koniec aplikatora w otworze nosowym, nie blokując przy tym całkowicie jego światła.

Skierować końcówkę dozownika w stronę przeciwną do przegrody nosa (**ściana pomiędzy otworami nosowymi**), czyli w prawym otworze nosowym w kierunku prawego oka, a w lewym w kierunku lewego oka.



Następnie szybko i energicznie nacisnąć dozownik, wykonując jednocześnie lekki wdech przez nos.

**Nie należy rozpylać aerozolu bezpośrednio na przegrodę nosową, gdyż może to powodować uszkodzenie błony śluzowej nosa.**



Po zastosowaniu należy oczyścić dozownik. Używanie dozownika przez więcej niż jedną osobę może przyczynić się do szerzenia zakażenia.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatar Care**

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica (sine zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, skurcze mięśni, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa (gwałtowne pogorszenie wydolności krążenia krwi), zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc (gromadzenie płynów w obrębie płuc objawiające się m.in. dusznością), zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia (spowolnienie czynności serca), nagłe obniżenie ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

**W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

#### **Pominięcie zastosowania leku Acatar Care**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): objawy ogólnoustrojowe, takie jak kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca i wzrost ciśnienia tętniczego, występujące po miejscowym (donosowym) stosowaniu leku.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): ból głowy, bezsenność lub zmęczenie.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania leku może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (tzw. reaktywnego przekrwienia).

Przedłużone lub częste stosowanie, jak również stosowanie większych niż zalecane dawek leku Acatar Care, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i, w przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie oksymetazoliny może także prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (tachyfilaksji) (nieznana częstość występowania – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **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 Acatar Care**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności leku Acatar Care po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

Nie należy stosować leku Acatar Care po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Acatar Care**

Substancją czynną leku jest oksymetazoliny chlorowodorek. 1 mL roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sodu hialuronian, kwas solny 25% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

1 dawka aerozolu o objętości 45 mikrolitrów zawiera 22,5 mikrograma oksymetazoliny chlorowodoru.

### **Jak wygląda lek Acatar Care i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Butelka z HDPE zawierająca 15 mL roztworu, z pompką dozującą z HDPE, LDPE/PP, PTFE/PET (w systemie APF) oraz z nasadką z LDPE, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

### **Wytwórca**

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
Emmerthal, Niedersachsen, 31860,  
Niemcy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:**

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa

tel.+48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022