

Публичен оценъчен доклад

**Азеластин/Флутиказон Фармасайънс
137 микрограма/50 микрограма на впръскване
спрей за нос, суспензия
Azelastine/Fluticasone Pharmascience
137 micrograms/50 micrograms per actuation
nasal spray, suspension**

**азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат
azelastine hydrochloride/fluticasone propionate**

Дата: 02.04.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Азеластин/Флутиказон Фармасайънс
137 микрограма/50 микрограма на впръскване
спрей за нос, суспензия
Azelastrine/Fluticasone Pharmascience
137 micrograms/50 micrograms per actuation
nasal spray, suspension

азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат
azelastine hydrochloride/fluticasone propionate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия**. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на **Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия**, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия и за какво се използва

Спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс съдържа две активни вещества: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат.

- Азеластинов хидрохлорид принадлежи към групата на лекарствата, наречени антихистамини. Антихистамините действат като предотвратяват ефектите на вещества, като хистамина, които се отделя в тялото, като част от алергичната реакция и по този начин намаляват симптомите на алергичен ринит.
- Флутиказонов пропионат принадлежи към групата на лекарствата, наречени кортикостероиди, които намаляват възпалението.

Спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс се използва за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато самостоятелното използване на антихистамин или глюкокортикоид за нос, не е достатъчно.

Сезонният и целогодишният алергичен ринит са алергични реакции към вещества, като полени (сенна хрема), домашни акари, плесени, прах или домашни животни.

Спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс облекчава симптомите на алергия, като например: течащ нос, стичане на слуз в носоглътката, кихане и сърбеж или запушен нос.

Как действа Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия?

Спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс съдържа азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат, които имат различни механизми на действие и синергични ефекти по отношение подобрение на симптомите на алергичен ринит и риноконюнктивит.

Флутиказонов пропионат

Флутиказонов пропионат е синтетичен трифлуориран кортикостероид, който има много висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и силно противовъзпалително действие,

напр. 3-5 пъти по-силно от дексаметазон при определяне на свързването с клониран човешки глюкокортикоиден рецептор и на генната експресия.

Азеластинов хидрохлорид

Азеластин, производно на фталазинон, се класифицира като силно, дългодействащо, противоалергично съединение, селективен H1-антагонист, стабилизатор на мастоцитите и противовъзпалителни свойства. Данни от *in vivo* (предклинични) и *in vitro* проучвания показват, че азеластин инхибира синтеза или освобождаването на химическите медиатори, за които е известно, че участват в ранните и късните етапи на алергичните реакции, напр. левкотриени, хистамин, тромбоцит-активиращ фактор (PAF) и серотонин. Облекчение на алергичните симптоми на носа се наблюдава 15 минути след приложение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Мелоксикам Дансон 1% гел или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия

Лекарствената форма на Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване е спрей за нос, суспензия.

Много важно е да използвате редовно спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс, за да получите пълния лечебен ефект.

Да се избягва контакт с очите.

Употреба при възрастни, юноши и деца (над 12 години)

- Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер.

Употреба при деца под 12 години

- Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

Употреба при бъбречно или чернодробно увреждане

- Няма данни за пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Начин на приложение

За назално приложение.

Прочетете внимателно указанията по-долу и използвайте само според упътванията.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготвяне на спрея

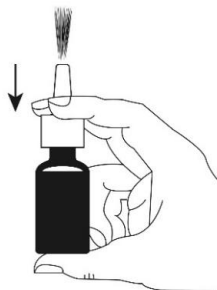
1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди, като наклоняте надолу и нагоре и след това свалете защитната капачка (вж. фиг. 1).

Фигура 1



2. Първият път, когато използвате спрея за нос, трябва да подготвите помпата, като пръснете във въздуха.
3. Подгответе помпата, като поставите два пръста от двете ѝ страни и палеца на дъното на бутилката.
4. Натиснете надолу и отпуснете помпата 6 пъти, докато се появят фини пръски (вж. фиг. 2).
5. Помпата вече е подготвена и готова за употреба.

Фигура 2



6. Ако спреят за нос не се използва повече от 7 дни, ще трябва да подготвите още веднъж помпата, като натискате надолу и отпускате.

Използване на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди като я обръщате нагоре и надолу; след това премахнете предпазната капачка (вж. фигура 1).
2. Издухайте носа си, за да прочистите ноздрите.
3. Дръжте главата наклонена надолу към пръстите на краката. Не накланяйте глава назад.
4. Дръжте бутилката изправена и внимателно поставете накрайника на спрея в едната ноздра.
5. Затворете другата ноздра с пръст, натиснете рязко надолу веднъж и едновременно с това смръкнете леко (вж. фиг. 3).
6. Издишайте през устата.

Фигура 3



7. Повторете с другата ноздра.
8. Вдишвайте леко, не накланяйте глава назад след приложение на дозата. Това ще спре лекарството да отиде в гърлото и да предизвика неприятен вкус (вж. фиг. 4).

Фигура 4



9. След всяко използване, избършете накрайника на спрея с чиста хартиена или платнена салфетка и поставете отново защитната капачка.

10. Не почиствайте накрайника с нищо остро, в случай, че се е запушил и няма спрей. Почистете дюзата с вода.

Важно е да приемате дозата, препоръчана от Вашия лекар. Трябва да използвате само толкова, колкото лекарят Ви препоръчва.

Продължителност на лечение

Спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс е подходящ за дългосрочна употреба. Продължителността на лечението трябва да съответства на периода, през който имате алергични симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азеластин/Флутиказон Фармасайънс

Малко вероятно е, впръскването на прекалено голямо количество от лекарството в носа да доведе до проблеми. Ако имате притеснения или сте използвали по-големи дози от препоръчаните, за дълъг период от време, свържете се с Вашия лекар. Ако някой, особено дете, погълне инцидентно спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс, свържете се с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ, възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да използвате Азеластин/Флутиказон Фармасайънс

Използвайте спрея за нос веднага след като си спомните, след което приемете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Азеластин/Флутиказон Фармасайънс

Не спирайте употребата на спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс без консултация с Вашия лекар, тъй като това излага на риск успеха на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Азеластин/Флутиказон Фармасайънс:

- ако сте алергични към азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Азеластин/Флутиказон Фармасайънс:

- ако сте претърпели скорошна операция на носа;
- ако имате инфекция в носа. Инфекциите в носа трябва да се лекуват с антибактериално или антигъбично лекарство. Ако Ви се дава лекарство за инфекция на носа, можете да

продължете да използвате спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс за лечение на алергията.

- ако страдате от туберкулоза или нелекувана инфекция;
- ако имате промяна в зрението или анамнеза за увеличено вътреочно налягане, глаукома и/или катаракта. Ако това се отнася за Вас, ще бъдете внимателно следени, докато използвате спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс.
- ако страдате от влошена функция на надбъбречните жлези. Трябва да сте особено внимателни, когато преминавате от системно лечение със стероиди към лечение със спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс.
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване. Рискът от поява на системни нежелани реакции е увеличен.

В тези случаи, Вашият лекар ще реши дали можете да използвате спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс.

Важно е да приемате дозата, както е посочено в точка 3 по-долу или както е препоръчал Вашия лекар. Лечението с кортикостероиди за нос, в дози по-високи от препоръчителните, може да доведе до подтискане на функцията на надбъбречните жлези, състояние, водещо до загуба на тегло, умора, мускулна слабост, ниска кръвна захар, желание за прием на сол, болки в ставите, депресия и потъмняване на кожата. Ако това се случи, Вашият лекар може да препоръча друго лекарство за периодите на стрес или при оперативна интервенция.

За да се избегне подтискането на функцията на надбъбречните жлези, Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате най-малката доза, която гарантира поддържане на ефективен контрол на симптомите на ринит.

Продължителният прием на кортикостероиди за нос (като Азеластин/Флутиказон Фармасайънс), може да предизвика забавен растеж при деца и юноши. Лекарят ще проверява редовно ръста на Вашето дете и ще следи то да приема най-малката възможна ефективна доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс.

Деца

Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

Други лекарства и Азеластин/Флутиказон Фармасайънс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства приемани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта на Азеластин/Флутиказон Фармасайънс и Вашия лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат и лекарства за лечение на гъбични инфекции: кетоконазол).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс има пренебрежимо малък ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Много рядко, може да почувствате умора или замаяност, дължащи се на самото заболяване или на употребата на спрей за нос Азеластин/Флутиказон Фармасайънс. Не шофирайте и не работете с машини в тези случаи. Имайте предвид, че консумацията на алкохол може да засили тези ефекти.

Азеластин/Флутиказон Фармасайънс съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 14 микрограма бензалкониев хлорид във всяко впръскване, което е еквивалентно на 0,014 mg / 0,14 g. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате дискомфорт при употреба на спрея.

Азеластин/Флутиказон Фармасайънс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на всяко впръскване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат на Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат.

Какви са възможните нежелани реакции от Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия?

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако почувствате някои от следните симптоми:

• Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до трудно преглъщане/дишане и внезапна поява на кожен обрив. Това могат да бъдат признаци на тежка алергична реакция. *Моля, имайте предвид: Това се случва много рядко.*

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

• Кървене от носа.

Чести (засягат до 1 на 10 души):

• Главоболие.

• Горчив вкус в устата, особено ако при употреба на спрея за нос наклонявате глава назад. Това би трябвало да отшуми, ако приемете безалкохолна напитка няколко минути след употреба на лекарството.

• Неприятен мирис.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на **Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия** може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия

Разрешението за употреба на Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия е издадено на 27.03.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Pharmascience International Limited, Кипър.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Азеластин/Флутиказон Фармасайънс 137 микрограма/50 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.