ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Libara
(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową
aerozol do nosa, zawiesina

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

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.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Libara zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.
- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji, takich jak histamina, które organizm produkuje jako część reakcji alergicznej i przez to zmniejszają objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek Libara stosowany jest w celu złagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo produktów leczniczych zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub kortykosteroid uważa się za niewystarczające.
Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa to rodzaj reakcji alergicznej na takie substancje jak: pyłki roślin (katar sienny), roztocza kurzu domowego, zarodniki pleśni, kurz czy sierść zwierząt domowych.
Lek Libara łagodzi objawy alergii, na przykład: wydzielina z nosa, wydzielina spływająca do gardła, kichanie, swędzenie i uczucie zatkania nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Libara

Kiedy nie stosować leku Libara
- jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Libara należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację nosa.
- Jeśli pacjent ma zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia nosa, mogą nadal leczyć uczulenie, stosując lek Libara.
- Jeśli pacjent ma gruźlicę lub nieleczone zakażenie.
- Jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy, będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku Libara.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Libara.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę wątroby. Wtedy zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku Libara zadecyduje lekarz prowadzący.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek w dawce podanej poniżej w punkcie 3 lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy, czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, wystąpienia uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji oraz ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Libara należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U dzieci i młodzieży długotrwałe przyjmowanie donosowo kortykosteroidów (takich jak Libara) może spowodować zahamowanie tempa wzrostu. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, czy przyjmuje ono lek w możliwie najmniejszej skutecznej dawce.

Libara 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie Libara i lekarz może zalecić staranną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat i leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol). Jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające lub leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, nie należy stosować leku Libara.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Libara wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia i zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Libara. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

Libara zawiera chlorek benzalkoniowy
Ten lek zawiera 14 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi okres.

3. Jak stosować Libara

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

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Libara musi być stosowany regularnie.
Należy unikać kontaktu z oczami.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starsza)
Zaleca się stosowanie jednej dawki do każdego otworu nosowego, rano i wieczorem.

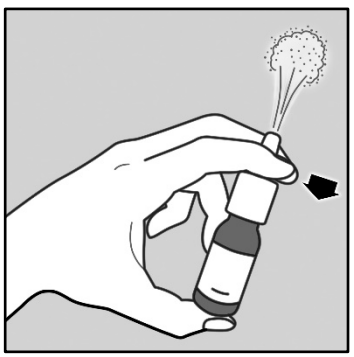
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby
Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Sposób podawania
Podanie donosowe.
Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu
1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną.
2. Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy, należy napełnić pompkę przez uwolnienie dawki leku w powietrze.
3. Pompkę napełnić przez umieszczenie dwóch palców po obu stronach pompki, a kciuka na dnie butelki.
4. Nacisnąć i zwolnić pompkę 6 razy, do momentu otrzymania drobnej mgiełki (patrz rysunek a).



a

5. Teraz pompka jest napełniona i gotowa do użycia.

6. Jeśli aerozol do nosa nie był stosowany przez dłużej niż 7 dni, należy ponownie napełnić pompkę, wciskając ją i puszczając jeden raz.

Stosowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną.
2. Wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w stronę palców u nóg. Nie odchylać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i delikatnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatkać palcem, nacisnąć pompkę szybko jeden raz i w tym samym czasie wykonać delikatny wdech (patrz rysunek b).



b

6. Wykonać wydech ustami.
7. Postępować tak samo z drugim otworem nosowym.
8. Po podaniu leku wykonywać delikatne wdechy i nie odchylać głowy do tyłu. Zapobiegnie to przedostawaniu się leku do gardła i odczuwaniu nieprzyjemnego smaku.
9. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i ponownie umieścić na niej nasadkę ochronną.
10. W przypadku zatkania końcówki dozownika nie należy jej przekłuwać ani używać ostrego narzędzia do odblokowania. Umyć końcówkę dozownika wodą.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

Czas trwania leczenia

Lek Libara może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Libara

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku do nosa istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo wypije lek Libara, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Libara

Należy zastosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Libara

Nie należy przerywać stosowania leku Libara bez porozumienia z lekarzem, ze względu na ryzyko nieskuteczności leczenia.
W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
- Krwawienie z nosa

Często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Ból głowy
- Gorzki smak w jamie ustnej, szczególnie jeśli pacjent odchyla głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy
- Nieprzyjemny zapach

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie kłucia, świąd lub kichanie
- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- Suchość w jamie ustnej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- Zawroty głowy lub senność
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienia i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutykazonu propionian.
- Uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie znużenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:
- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu oraz nagłe pojawienie się skórnej wysypki.** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.
  Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko.

Działania niepożądane z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):
- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

W przypadku stosowania leku w dużych dawkach przez długi czas mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze, gdy stosowane są kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych leków kortykosteroidowych (patrz punkt 2). Donosowe kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną zahamowania tempa wzrostu.

W rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie gęstości kości (osteoporozę), gdy kortykosteroidy podawane były donosowo przez długi okres.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Libara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku zewnętrznym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: Niezużyty lek należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia aerozolu do nosa.

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 Libara

– Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.
W każdym gramie zawiesiny znajduje się 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

– Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyloetylowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Libara i co zawiera opakowanie

Libara to biała lub prawie biała, jednorodna zawiesina.
Lek Libara jest dostępny w butelce ze szkła oranżowego typu III, z pompką dozującą, z zamocowanym aplikatorem donosowym z polipropylenu (element dozujący) z nasadką ochronną.
Butelka 30 mL zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek).

Libara jest dostępny w:
opakowaniu z 1 butelką zawierającą 23 g aerozolu do nosa, zawiesinę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

Wytwórca
FARMEA
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49007 Angers
Francja

FARMACLAIR
440 Avenue Du Général De Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 566 21 00
Faks: + 48 22 566 21 01

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

Polska: Libara
Szwecja: Libara
Republika Czeska: Libara

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026