

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Envil katar, (1,5 mg + 2,5 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór**

*Mepiramini maleas + Phenylephrini 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 opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Envil katar i w jakim celu się go stosuje**

Lek Envil katar zawiera dwie substancje czynne: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. Mepiramina ma działanie przeciwhistaminowe i przeciwalergiczne, a fenylefryna zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i udrażnia nos oraz ujścia zatok przynosowych.

Dodatkowo, substancja pomocnicza chlorek cetalkoniowy ma właściwości przeciwbakteryjne.

Lek Envil katar łagodzi katar, udrażnia nos i ujścia zatok przynosowych, ułatwia oddychanie oraz działa przeciwbakteryjnie.

Lek Envil katar wskazany jest w leczeniu:

- nieżyty nosa (katar) w zapaleniu błony śluzowej nosa, w tym nieżyty występującego w przypadku alergii (uczulenia);
- zapalenia zatok.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Envil katar**

##### **Kiedy nie stosować leku Envil katar**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma choroby alergiczne (np. astmę) lub nieżyt nosa wysychający (suchy nos);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Envil katar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku stosowania leku u dzieci;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma choroby alergiczne (np. astmę) lub nieżyt nosa wysychający;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent przyjmował leki stosowane w leczeniu depresji, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (selegilina, moklobemid, amiflamina), lek Envil katar można zastosować dopiero po upływie co najmniej 14 dni od przerwania terapii tymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować objawy przekrwienia błony śluzowej nosa oraz występowanie polekowego nieżyty nosa.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Envil katar 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.

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- barbiturany, środki nasenne i uspokajające, atropina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, opipramol, amitryptylina, doksepina, mianseryna) – lek Envil katar może nasilać ich działanie;
- niektóre  $\beta$ -adrenolityki, takie jak esmolol, mogą nasilać działanie fenylefryny składnika Envil katar, co może powodować u niektórych pacjentów wystąpienie ciężkiego nadciśnienia;
- inhibitory monoaminooksydazy takie jak selegilina, moklobemid, amiflamina przedłużają i nasilają działanie leku Envil katar.

### **Lek Envil katar z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Envil katar można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

Lek Envil katar może nasilać działanie alkoholu.

### **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.

Leku Envil katar nie wolno stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

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

Lek Envil katar wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi ból głowy, zawroty głowy, senność nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Envil katar zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Lek może powodować niewielkie podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Envil katar**

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 podaje się donosowo.

### **Zalecana dawka to**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

2 dawki do każdego przewodu nosowego co 4 do 6 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Produktu nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,15 mg mepiraminy maleinianu oraz 0,25 mg fenylefryny chlorowodoru.

**Nie należy stosować leku częściej niż 5 razy na dobę ani dłużej niż przez 3 dni.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Envil katar**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku przedawkowania sporadycznie mogą występować: bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, trudności w oddawaniu moczu, zaburzenia rytmu serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Envil katar**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Envil katar:

- tachykardia (przyspieszona czynność serca), kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca), arytmia (zaburzenia pracy serca);
- ból głowy, zawroty głowy, senność, uspokojenie, bezsenność, osłabienie;
- biegunka, nudności, zaparcia, wymioty;
- nadciśnienie;
- podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błon śluzowych, polekowy nieżyt nosa.

### **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 Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Envil katar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku 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 Envil katar**

- Substancjami czynnymi leku są: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. 1 ml aerozolu do nosa zawiera 1,5 mg mepiraminy maleinianu i 2,5 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu chlorek, cetalkoniowy chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbit 20, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Envil katar i co zawiera opakowanie**

Lek Envil katar ma postać aerozolu do nosa.

Butelka z atomizerem, pakowana w tekturowe pudełko, zawierająca 10 ml, 15 ml lub 20 ml leku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2017**