

20100376

26/МХ/МР-50635-

02-06-2020

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОРАЛАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
ORALAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

За приложение при възрастни, юноши и деца над 5-годишна възраст

Първоначално лечение

Алергенен екстракт от тревни полени от:

Ежова главица (*Dactylis glomerata* L.), обикновена миризливка (*Anthoxanthum odoratum* L.), пасищен (английски) райграс (*Lolium perenne* L.), гладкостеблена ливадна метлица (*Poa pratensis* L.) и тимотейка (*Phleum pratense* L.)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ОРАЛАИР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОРАЛАИР
3. Как да приемате ОРАЛАИР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОРАЛАИР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ОРАЛАИР и за какво се използва

ОРАЛАИР съдържа екстракт от алергени. Лечението с ОРАЛАИР има за цел да повиши имунологичната поносимост към тревни полени и по този начин, да намали алергичните симптоми.

ОРАЛАИР се използва за лечението на алергия към тревни полени, която се характеризира с ринит (кихане, засилена секреция от носа или сърбеж в носа, запушване на носа) и/или конюнктивит (сърбеж и сълзене от очите) при възрастни, юноши и деца на възраст от и над 5 години.

Преди започване на лечението, алергията Ви трябва да се диагностицира от лекар със съответно обучение и опит в лечението на алергични заболявания, който да извърши съответните кожни и/или кръвни тестове.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОРАЛАИР

Не приемайте ОРАЛАИР

- ако сте алергични към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако страдате от тежка и/или нестабилна астма;
- ако имунната Ви система е много отслабена или ако страдате от заболяване, което атакува имунната Ви система;
- ако страдате от злокачествено заболяване (напр. раково заболяване);
- ако имате някакво възпаление в устната кухина.

Предупреждения и специални мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОРАЛАИР.

Ако Ви предстои някаква хирургична интервенция в устната кухина или ако имате изваден зъб, трябва да спрете лечението с ОРАЛАИР, докато устната Ви кухина напълно оздравее.

Говорете с Вашия лекар, ако имате анамнеза за еозинофилен езофагит. Ако по време на лечението се появи силна или упорита болка в горната част на корема, затруднено преглъщане или болка в гърдите, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да преоцени лечението Ви.

Други лекарства и ОРАЛАИР

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате определени лекарства срещу депресия (трициклични антидепресанти и инхибитори на моноаминоксидаза).

Лекарства за симптоматично лечение (например, антихистамини и/или назални кортикостероиди) може да се употребяват с ОРАЛАИР.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОРАЛАИР: ако приемате бета-блокери (клас лекарства, често предписвани при сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, но също така и под формата на капки и маз за очи), тъй като това лекарство може да понижи ефективността на епинефрин, използван за лечение на сериозни системни реакции.

Бременност и кърмене

Бременност

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

Липсва опит за употребата на ОРАЛАИР по време на бременост. Поради това, не трябва да започвате десенсибилизиращо лечение, ако сте бременна. Ако забременеете докато приемате това лекарство, обсъдете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсва опит за употребата на ОРАЛАИР по време на кърмене. Не се очакват ефекти върху кърмачетата, които се кърмят по време на лечението. При все това, не трябва да започвате десенсибилизиращо лечение, ако кърмите. Ако искате да продължите кърменето докато сте подложени на лечение, обсъдете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, свързани с ОРАЛАИР.

ОРАЛАИР съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.



3. Как да приемате ОРАЛАИР

Винаги приемайте ОРАЛАИР точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОРАЛАИР се предписва от лекар със съответното обучение и опит в лечението на алергични заболявания. При предписване за деца, лекарят трябва да има съответното обучение и опит в лечението на деца.

Препоръчва се да приемете първата таблетка под лекарско наблюдение. Така ще можете да обсъдите евентуални нежелани реакции с Вашия лекар.

Дозировка

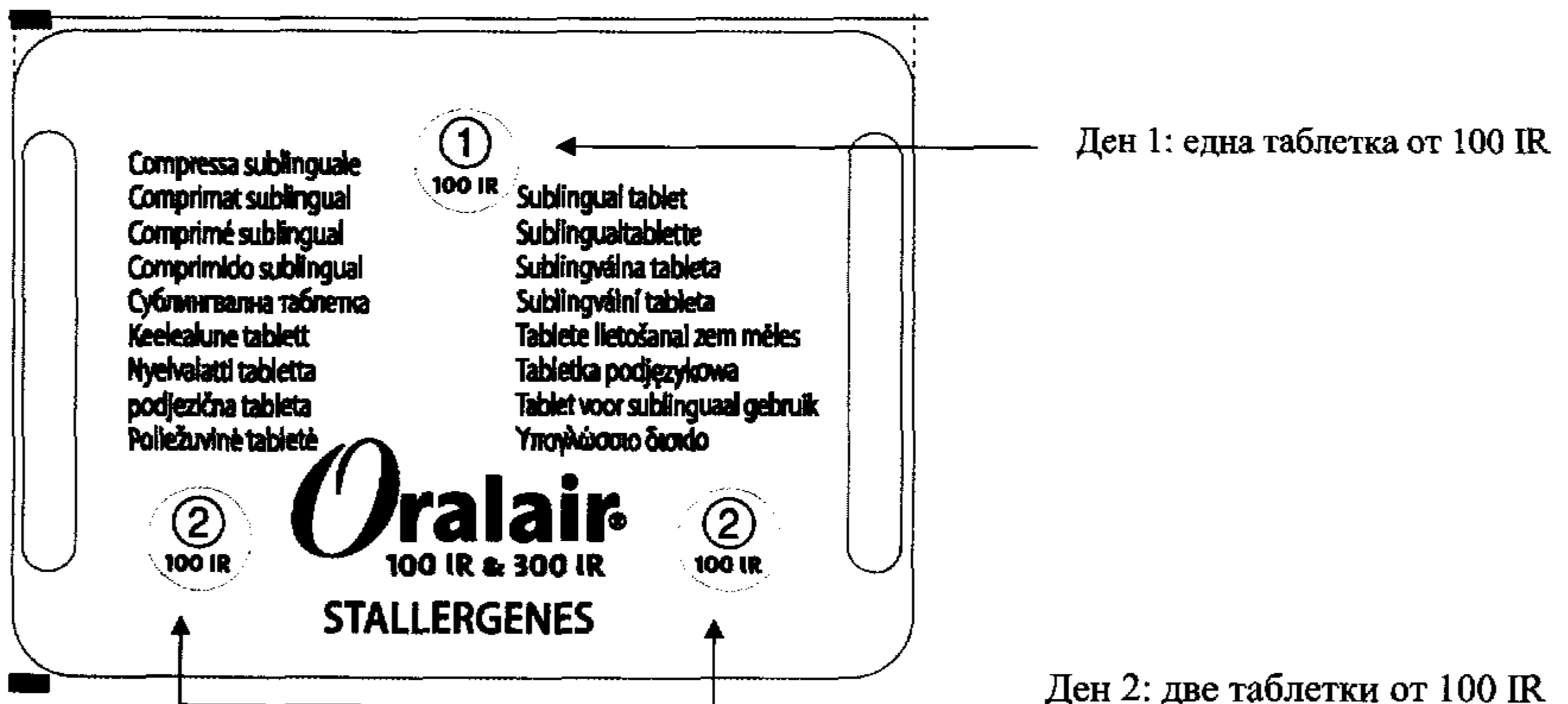
Лечението се състои от фаза на първоначално лечение (включваща 3-дневно нарастване на дозите) и фаза на продължаващо лечение.

Тази опаковка трябва да се използва през фазата на първоначално лечение (първи месец от лечението) и съдържа два блистера:

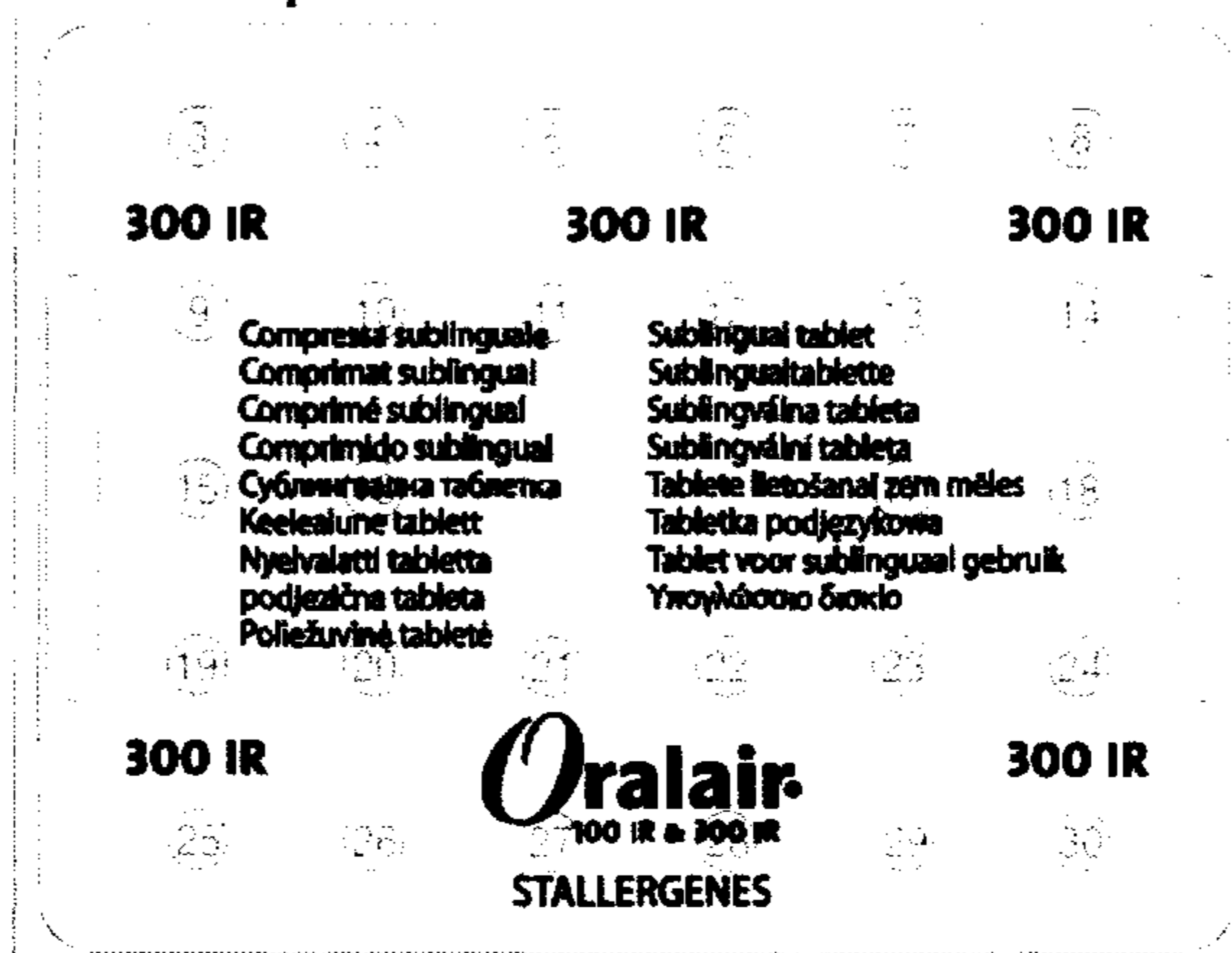
- Един малък блистер с 3 таблетки от 100 IR
- Един голям блистер с 28 таблетки от 300 IR

Използвайте следната схема на дозиране:

Винаги започвайте с малкия блистер:



Голям блистер



Ден 3:
една таблетка от 300 IR
Ден 4:
една таблетка от 300 IR
Ден 5:
една таблетка от 300 IR

Ден 30:
една таблетка от 300 IR

Започвайки от втория месец на лечението, продължете лечението през фазата на продължаващо лечение със сублингвални таблетки ОРАЛАИР 300 IR.

Начин на приложение

Дръжте таблетката под езика си до пълното ѝ разтваряне (за поне 1 минута), преди да я глътнете. На втория ден, поставете едновременно две таблетки 100 IR под езика си и след около 1 минута ги глътнете. Препоръчва се таблетката да се приема през деня, в празна устна кухина.

Продължителност на лечението

Започнете лечението около 4 месеца преди началото на поленовия сезон и го продължете до края на поленовия сезон.

Липсва опит от лечение с ОРАЛАИР при пациенти над 50-годишна възраст.

Употреба при деца и юноши

Липсва опит от лечение с ОРАЛАИР при деца под 5-годишна възраст.

Липсват данни за лечението с ОРАЛАИР при деца за повече от един сезон на тревни полени.

Дозата при юноши и деца на възраст от и над 5 години е същата като при възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОРАЛАИР

Ако сте приели повече от необходимата доза ОРАЛАИР, може да получите алергични симптоми, включително локални симптоми в устната кухина и гърлото. Ако при Вас се проявят тежки симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ОРАЛАИР

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте прекъснали лечението с ОРАЛАИР за по-малко от една седмица, можете да продължите лечението оттам, откъдето сте го прекъснали.

Ако сте спрели лечението за повече от 7 дни, моля попитайте Вашия лекар как да започнете отново лечението.



Ако сте спрели приема на ОРАЛАИР

Ако не завършите лечебния курс с ОРАЛАИР, може да вземате продължителна полза от лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечението с ОРАЛАИР Вие ще бъдете изложени на вещества, които могат да предизвикат реакции на мястото на приложение и/или симптоми, които може да засегнат целия организъм. Поради това, можете да очаквате реакции на мястото на приложение (като сърбеж в устната кухина и дразнене в гърлото). Тези реакции, обикновено настъпващи в началото на лечението, са временни и най-общо отзвучават с времето.

Спрете приема на ОРАЛАИР и незабавно се свържете с лекаря си, ако развиете или забележите:

Тежки симптоми, засягащи гърлото или алергични симптоми, които засягат целия организъм (т.е. бързо начало на заболяване, свързано със засягане на кожата и/или лигавиците, затруднено дишане, упорита болка в корема или симптоми, свързани със спад в кръвното налягане).

Лечението трябва да се възобнови само по указание на лекаря.

Други възможни нежелани реакции включват следното:

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

Дразнене в гърлото, сърбеж в устната кухина, главоболие.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

Астма, болка в стомаха, диария, повръщане, ринит (запушен нос, засилена секреция от носа, кихане, сърбеж в носа, неприятно усещане в носа), възпаление на очите, сърбеж в очите, съзене на очите, сърбеж в ушите, оток или сърбеж на устните, оток или сърбеж или болка на езика, смущения в устната кухина (като сухота, мравучкане, изтръпване, възпаление, болка, поява на мехурчета или оток), смущения в гърлото (като сухота, неприятно усещане, болка, поява на мехурчета или оток), затруднено преглъщане, пресипналост, кашлица, неприятно усещане в гърдите, стомашни киселини, разстроен стомах, гадене, повръщане, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане, запушване на синус, упорито кожно заболяване, характеризиращо се със сухота, зачервяване и сърбеж, разязвявания на кожата, вследствие на чесане, възпаление на устната кухина, възпаление на носа и гърлото.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души):

Сухота в очите, зачервяване на очите, оток на очите, неприятно усещане в ушите, ушна инфекция, възпаление на венците или устните или езика, разязвявания на езика, оток на твърдото небце, уголемяване на слюнчените жлези, свръхпродукция на слюнка, изтръпване на гърлото, стягане в гърлото, усещане за чуждо тяло в гърлото, алергична реакция с оток на лицето и гърлото, оригване, подути лимфни възли, обрив, акне, афти, грипоподобно заболяване, променен вкус, сънливост, замаяност, депресия, свръхчувствителност, умора, разязвявания в устната кухина.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души):

Зачервяване, оток на лицето, увеличен брой на еозинофилите, безпокойство.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Има съобщения за възпаление на хранопровода.

Броят и видовете нежелани реакции, съобщени от възрастни, които са били лекувани с ОРАЛАИР през три последователни сезона на тревни полени, са намалели през втората и трета години.

Нежелани реакции при деца и юноши

Следните нежелани реакции са били по-чести при деца и юноши, които са получавали ОРАЛАИР, отколкото при възрастни: кашлица, възпаление на носа и гърлото, оток в устната кухина (много често), алергичен синдром в устната кухина, възпаление на устните, усещане за бучка в гърлото, възпаление на езика, неприятно усещане в ушите (често).

В допълнение, при деца и юноши са съобщавани и следните нежелани реакции: бронхит, тонзилит (често), болка в гърдите (нечесто).

Допълнителни нежелани реакции от опита на действителна употреба при възрастни, юноши и деца (постмаркетингов опит, честота неизвестна):

Влошаване на астма, системна алергична реакция.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОРАЛАИР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:" и върху блистерите след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОРАЛАИР

- Активното вещество е алергенен екстракт от тревни полени от: Ежова плевиза (*Dactylis glomerata* L.), обикновена миризливка (*Anthoxanthum odoratum* L.), пасищен (английски)



райграс (*Lolium perenne* L.), гладкостеблена ливадна метлица (*Poa pratensis* L.) и тимотейка (*Phleum pratense* L.). Една сублингвална таблетка съдържа 100 IR или 300 IR.

IR (ИР, индекс на реактивност) изразява активността на ОРАЛАИР и се определя при сенсibiliзирани пациенти чрез кожен тест.

- Другите съставки са: манитол (Е421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат и лактоза монохидрат.

Как изглежда ОРАЛАИР и какво съдържа опаковката

Сублингвална таблетка

1 x 3 сублингвални таблетки от 100 IR в малък блистер + 1 x 28 сублингвални таблетки от 300 IR в блистер.

Таблетките от 100 IR са леко петнисти, бели до бежови таблетки с релефен надпис "100" от двете страни.

Таблетките от 300 IR са леко петнисти, бели до бежови таблетки с релефен надпис "300" от двете страни.

Таблетките се предоставят в блистери (алуминий/алуминий), съставени от филм (полиамид/алуминий/поливинилхлорид).

Притежател на разрешението за употреба и производител

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Франция

Тел.: 0033 (0) 1 55 59 20 00

Факс: 0033 (0) 1 55 59 21 68

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Белгия, България, , Естония, Франция, , Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия

ORALAIR 100 IR & 300 IR

Чешка Република ORALAIR

Литва ORALAIR 100 IR / 300 IR poliežuvines tabletes

Словения ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Испания ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2019.

