PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AFLUON 1 mg/ml solución para pulverización nasal
Azelastina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Afluon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Afluon
3. Cómo usar Afluon
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Afluon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AFLUON y para qué se utiliza

Afluon contiene azelastina, que pertenece a un grupo de medicamentos que previenen los efectos de la histamina (antihistamínicos) y otras sustancias que el cuerpo produce como parte de una reacción alérgica, las cuales originan síntomas de estornudos, moqueo, picor u obstrucción de nariz. Azelastina también posee un efecto antiinflamatorio adicional.

Afluon se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y exacerbaciones (ataques) agudas de la rinitis alérgica perenne.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AFLUON

No use Afluon
-si es alérgico a azelastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Afluon

Uso de AFLUON con otros medicamentos.
Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se han estudiado interacciones específicas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Debido a la vía de administración nasal y a las bajas dosis administradas, puede esperarse una exposición sistémica (general) mínima. Sin embargo, así como ocurre con todos los medicamentos, se deben tomar precauciones durante su uso en embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción o uso de máquinas por el uso de Afluon.

3. Cómo usar AFLUON

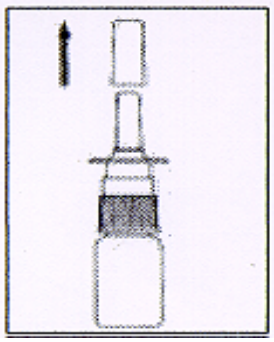
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es una pulverización (0,14 ml) en cada fosa nasal, dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloruro).

Uso en niños mayores de 6 años: una pulverización (0,14 ml) en cada fosa nasal, dos veces al día (0,56 mg de azelastina hidrocloruro).

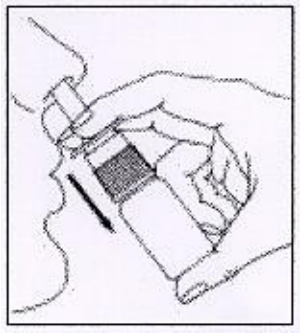
Uso en personas de edad avanzada: No se han realizado estudios específicos.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento



1. Quitar tapa de protección

2. Antes de usar, pulsar la bomba unas veces (3-4 veces) hasta pulverización constante



3. Pulverizar una vez en cada fosa nasal manteniendo la cabeza vertical.

4. Limpiar y colocar la tapa protectora.

Si usa más Afluon del que debe
Si usted se ha administrado demasiado Afluon, consulte a su médico o farmacéutico.
Con la vía de administración nasal no se prevén reacciones de sobredosificación.
Los estudios en animales muestran que las dosis tóxicas pueden producir síntomas sobre el Sistema Nervioso Central (excitación, temblor, convulsiones). Si esto ocurriese en humanos, se iniciará un tratamiento sintomático y de soporte. Si la sobredosificación es reciente se recomienda un lavado gástrico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Si olvidó usar Afluon
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvidó usar su medicamento, úselo tan pronto como lo recuerde y póngase la siguiente dosis 12 horas después, en caso de ser necesario.

Si interrumpe el tratamiento con Afluon
No interrumpa el tratamiento bruscamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Afluon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 personas): Tras la administración puede aparecer un sabor amargo debido a una incorrecta aplicación, por ejemplo, con la cabeza demasiado inclinada hacia atrás. En ocasiones, este sabor amargo puede originar náuseas.

Efectos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 personas): irritación de la mucosa nasal, por ejemplo, escozor, picor, estornudos.

En casos aislados: epistaxis (pequeñas hemorragias nasales).

Si experimenta efectos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de AFLUON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por debajo de 8° C. No refrigerar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Afluon
- El principio activo es hidrocloruro de azelastina 1 mg por ml.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son: edetato de disodio, hipromelosa, ácido cítrico, fosfato de sodio, cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Afluon es una solución incolora y transparente.
Afluon se presenta en frascos de 10 ml y 20 ml, provistos de una válvula dosificadora, que contiene una solución para pulverización nasal.

Titular de la autorización de comercialización
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Madaus GmbH
Lütticher Str. 5
53842 Troisdorf
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios