

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

### **Acatar Acti Form** **12,2 mg, kapsulki, twarde** *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 wskazań 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.  
Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Acatar Acti Form i w jakim celu się go stosuje**

Acatar Acti Form zawiera fenylefrynę. Jest to lek udroźniający nos, podawany doustnie. Zawarta w leku fenylefryna powoduje skurcz drobnych naczyń krwionośnych w błonie śluzowej nosa a przez to zmniejszenie jej obrzęku, co ułatwia oddychanie i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

Acatar Acti Form przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Wskazaniem do stosowania leku Acatar Acti Form jest doraźne łagodzenie objawów obrzęku błony śluzowej nosa (kataru) występujących w przeziębieniu, grypie lub w alergicznym nieżycie nosa (katar sienny).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acatar Acti Form**

#### **Kiedy nie stosować leku Acatar Acti Form**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli występują następujące schorzenia:
  - o zaburzenia sercowo-naczyniowe,
  - o zaburzenia rytmu serca,
  - o nadciśnienie tętnicze,
  - o cukrzyca,
  - o guz chromochłonny nadnerczy,
  - o jaskra z zamkniętym kątem przesączania,
  - o nadczynność tarczycy,
  - o rozrost gruczołu krokowego,

- w czasie stosowania leków z grupy inhibitorów monoaminooksygenazy - IMAO (stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w okresie ciąży lub karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acatar Acti Form należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli występują:

- zespół Raynauda (zblednięcie, a następnie zasinienie palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występujące często pod wpływem zimna lub emocji),
- zarostowa choroba naczyń,
- stabilna choroba wieńcowa,
- niewydolność oddechowa,
- astma oskrzelowa.

Ostrożnie stosować u pacjentów przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Acatar Acti Form a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- fenylefrynę lub pseudoefedrynę (leki stosowane w objawowym leczeniu nieżyty nosa, czyli kataru);
- inne leki o podobnym działaniu do fenylefryny lub inhibitory MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji).

Należy zasięgnąć opinii lekarza przed równoczesnym zastosowaniem z:

- indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych);
- antagonistami receptorów  $\beta$ -adrenergicznych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach układu krążenia);
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych);
- guanetydyną, mekamlaminą lub rezerpiną (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia).

### **Stosowanie leku Acatar Acti Form z jedzeniem i piciem**

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku, można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

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

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Acatar Acti Form zawiera cukier - laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku..

**3. Jak stosować lek Acatar Acti Form**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

Doustnie 1 kapsułka co 4 do 6 godzin (maksymalnie 4 kapsułki na dobę).

**Stosowanie u dzieci**

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma potrzeby redukcji dawek u osób w podeszłym wieku.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porady lekarskiej.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatar Acti Form**

W przypadku przedawkowania może wystąpić przyspieszona czynność serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń krwionośnych skutkujące znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utrudniony oddech.

Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy sprowokować wymioty i skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych.

Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków beta-adrenolitycznych. W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

**Pominięcie zastosowania leku Acatar Acti Form**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Acatar Acti Form**

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.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- świąd, pokrzywka,
- reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (splątanie, błądność skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, przyspieszony oddech, osłabienie i omdlenie) i skurczu oskrzeli,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność powłok.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zatrzymanie moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 22 492-13-01

fax: +48 22 492-13-09

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 Acatar Acti Form**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

Leków nie należy wrzucać 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 Acatar Acti Form**

Substancją czynną leku jest fenylefryny chlorowodorek 12,2 mg.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.

kapsułka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104).

**Jak wygląda lek Acatar Acti Form i co zawiera opakowanie**

Podłużne, żółte kapsułki do stosowania doustnego.

Pakowane w blister z folii PCV/Aluminium w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

12 szt. w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel.+48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022 r.**