

Příbalová informace: informace pro pacienta

Relivio 1 mg/ml nosní sprej, roztok

azelastin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Pokud se do 1 týdne nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Relivio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Relivio používat
3. Jak se Relivio používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Relivio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Relivio a k čemu se používá

Relivio obsahuje azelastin, který patří do skupiny léčiv, která zabraňují účinkům histaminu (antihistaminika), který se obvykle projevuje tím, že způsobuje rýmu, kýchání, svědění nebo ucpaný nos.

Relivio se používá k léčbě příznaků sezónní alergické rýmy (např. senné rýmy) a akutních exacerbací (záchvatů) celoroční alergické rýmy.

Relivio nosní sprej je určen pro dospělé, dospívající a děti starší 6 let.

Pokud se do 1 týdne nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Relivio používat

Nepoužívejte Relivio:

- jestliže jste alergický(á) na azelastin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Používejte sprej s hlavou ve vzpřímené poloze. Po podání se může objevit nepříjemná chuť (často v důsledku nesprávného způsobu aplikace, konkrétně přílišného zaklonění hlavy při aplikaci), což může ve vzácných případech vést k pocitu na zvracení.

Před použitím přípravku Relivio se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Tento přípravek může být používán dospívajícími a dětmi staršími 6 let.

Další léčivé přípravky a Relivio

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.
Specifické vzájemné působení léků nebylo studováno.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Relivio neužívejte v prvních třech měsících těhotenství a při kojení. O užívání přípravku v dalším průběhu těhotenství se poraďte s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Velmi zřídka se může objevit únava, vyčerpání, závratě nebo slabost kvůli samotnému stavu nebo při použití nosního spreje Relivio. V těchto případech neřídte ani neobsluhujte stroje. Uvědomte si prosím, že pití alkoholu nebo užívání jiných léků může zvýšit tyto účinky.

3. Jak se Relivio používá

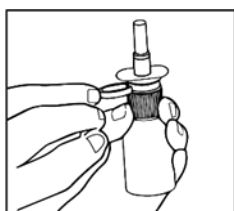
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, dospívající a děti od 6 let a starší

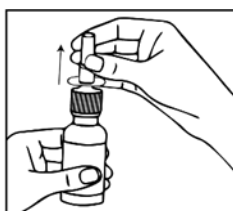
Doporučená dávka přípravku je jeden vstřík (0,14 ml) do každé nosní dírky dvakrát denně (odpovídá 0,56 mg azalestin-hydrochloridu).

Jak sprej používat

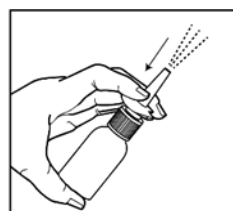
1. Nejprve se vysmrkejte.
2. Před prvním použitím odstraňte plastový zámek z víčka (obrázek 1)
3. Odstraňte ochranný kryt (obrázek 2)
4. Před prvním použitím několikrát stlačte pumpičku, dokud nedojde k rovnoměrnému rozprašování (3-4krát) (obrázek 3)
5. Vstříkněte jednou do každé nosní dírky a **držte hlavu vzpřímeně. Nezaklánějte hlavu dozadu** (obrázek 4).
6. Vyčistěte trysku pumpičky a nasadte ochranný kryt



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

Pokud se azelastin nepoužívá po dobu 6 nebo více dní, je nutné znovu jej uvést do chodu dostatečným počtem stlačování a uvolňování pumpičky, dokud se nevytvoří jemná mlha.

Délka léčby:

Nosní sprej Relivio by měl být používán, dokud vaše příznaky nevymizí. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se váš stav zhorší nebo přetrvává po dobu delší než 1 týden navzdory použití nosního spreje Relivio.

Relivio nosní sprej nesmí být používán bez porady s lékařem nepřetržitě déle než 4 týdny. Dlouhodobá nepřetržitá léčba po dobu až 6 měsíců je možná pouze na doporučení lékaře.

Děti a dospívající

Relivio nosní sprej nesmí být používán u dětí mladších 6 let vzhledem k nedostatku dat o bezpečnosti a účinnosti.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Relivio, než jste měl(a)

Pokud jste vstříkli příliš mnoho přípravku Relivio, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Při nosním podávání se reakce z předávkování neočekávají.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Relivio

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít tento léčivý přípravek, použijte ho, jakmile si vzpomenete, následující dávku použijte po 12 hodinách, pokud je to nutné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob): nepříjemná chuť.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): Nepříjemný pocit (štípání, svědění), zanícená nosní sliznice, kýchání, krvácení z nosu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí): Pocit na zvracení

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí): Přecitlivělost, závratě, únava nebo slabost (mohou být také způsobeny samotným onemocněním), vyrážka, svědění, kopřivka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Relivio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před chladem a mrazem.

Skladujte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Relivio obsahuje

- Léčivou látkou je azelastin-hydrochlorid 1 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou hypromelosa 2910, dinatrium-edetát, kyselina citronová, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda

Jak Relivio vypadá a co obsahuje toto balení

Relivio je čirý bezbarvý roztok prostý částic.

Relivio nosní sprej je plněn do vícedávkového plastového obalu (z polyethylenu o vysoké hustotě), který je vybaven dávkovací pumpičkou. Jedna lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

SAG Manufacturing, S.L.
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Španělsko

Galenicum Health, S.L.
Avinguda de Cornellà 144 7a-1a, Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Relivio
Slovensko: Relivio

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2025.