

UPUTSTVO ZA LEK

**Pollival[®]; 1 mg/ml; sprej za nos, rastvor
azelastin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Pollival i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Pollival
3. Kako se primenjuje lek Pollival
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pollival
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pollival i čemu je namenjen

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor sadrži aktivnu supstancu azelastin, koja pripada grupi lekova pod nazivom antihistaminici. Antihistaminici deluju tako što sprečavaju dejstvo supstanci, kao što je histamin koju organizam proizvodi tokom alergijske reakcije.

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor se koristi za lečenje simptoma sezonskog alergijskog rinitisa (alergijsko zapaljenje sluzokože nosa koje se javlja tokom određenog perioda u godini).

Alergijski rinitis (alergijsko zapaljenje sluzokože nosa) obično dovodi do simptoma kao što su curenje iz nosa, kihanje, svrab u nosu ili zapušten nos. Ukoliko niste sigurni da imate alergiju, konsultujte svog lekara ili farmaceuta pre primene ovog leka.

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Pollival

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na azelastin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor se ne sme koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Pollival, sprej za nos, rastvor:

- ukoliko niste sigurni da su Vaše tegobe uzrokovane alergijom.

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor ne treba upotrebljavati za lečenje simptoma prehlade ili gripa.

Drugi lekovi i lek Pollival

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nije poznato da lek Pollival, sprej za nos, rastvor utiče na dejstvo drugih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Trudnoća

Iako nije poznato da primena azelastin-hidrohlorida može da naškodi plodu, primena ovog leka se ne preporučuje tokom prva 3 meseca trudnoće.

Dojenje

Zbog toga što nema dovoljno podataka, lek Pollival, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Veoma retko, možete osetiti umor, malaksalost, iscrpljenost, vrtoglavicu ili slabost zbog same bolesti ili posle primene leka Pollival, sprej za nos, rastvor. U ovim slučajevima, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama. Imajte u vidu da uzimanje alkohola ili drugih lekova može dodatno pojačati ova dejstva.

3. Kako se primenjuje lek Pollival

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je po jedna aplikacija u svaku nozdrvu dva puta dnevno (ujutru i uveče) što odgovara dnevnoj dozi od 0,56 mg azelastin-hidrohlorida.

Način primene leka

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor je namenjen za nazalnu upotrebu.



1. Pre primene izduvajte nos.
2. Uklonite zaštitni poklopac.
3. Pritiskajte pumpu (obično 1-2 puta) dok ne izađe malo rastvora.
4. Držite glavu uspravno, nemojte zabacivati glavu unazad.
5. Ubacite aplikator za nos u nozdrvu i pritisnite pumpu jedanput, u isto vreme lagano udišući kroz nos.
6. Postupak ponovite i sa drugom nozdrvom.
7. Obrišite aplikator za nos i vratite zaštitni poklopac nakon aplikacije leka.

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor treba da koristi samo jedna ista osoba.

Trajanje terapije

Lek Pollival, sprej za nos treba primenjivati dok se simptomi ne povuku, ali ovaj lek ne treba primenjivati neprekidno duže od 6 meseci.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko se tegobe pogoršavaju ili traju duže od 3 dana bez značajnog poboljšanja uprkos primeni leka Pollival, sprej za nos.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Pollival se ne sme koristiti kod dece mlađe od 6 godina, zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Ako ste primenili više leka Pollival nego što treba

Budući da se primenjuje kroz nos, ne očekuje se da ćete imati ikakvih problema, ako ste primenili više leka Pollival, sprej za nos, rastvor nego što je navedeno u ovom Uputstvu za lek. Ipak, obratite se Vašem lekaru ukoliko osećate nelagodnost ili ste zabrinuti.

Ako se desi da Vi ili bilo ko u Vašem okruženju, a posebno dete slučajno popije lek Pollival, sprej za nos, rastvor neophodno je odmah se obratiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da primenite lek Pollival

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Pollival, sprej za nos, rastvor učinite to čim se setite, a zatim sledeću dozu primenite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Pollival

Primena leka Pollival, sprej za nos, rastvor treba da bude redovna sve dok se simptomi ne povuku. Ako naglo prestanete da primenjujete lek Pollival, sprej za nos, možete primetiti da se simptomi tipični za alergiju ponavljaju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema kategorijama učestalosti na sledeći način:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek): nakon primene leka može se iskusiti specifičan neprijatan ukus supstance (ovo se često dešava usled nepravilnog načina primene leka tj. kada se glava zabaci isuviše unazad prilikom aplikacije) što u retkim slučajevima može izazvati mučninu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primenjuju lek): može se javiti nelagodnost sluzokože nosa (koja je pod zapaljenjem), sa simptomima kao što su osećaj bockanja, svrab, kihanje i epistaksa (krvarenje iz nosa).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primenjuju lek): mučnina.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primenjuju lek): umor (malaksalost, iscrpljenost), vrtoglavica ili slabost (koja može biti uslovljena samim stanjem), reakcije preosetljivosti, osip, svrab, urtikarija (koprivnjača).

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, odmah prekinite sa primenom leka Pollival, sprej za nos, rastvor i obratite se Vašem lekaru. Pomenuta neželjena dejstva obično se brzo povlače. Ako iskusite gorak ukus nakon primene leka Pollival, sprej za nos, rastvor možete ga eliminisati upotrebom bezalkoholnih pića (npr. đus, mleko).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pollival

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pollival, sprej za nos, rastvor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pollival

Aktivna supstanca je azelastin-hidrohlorid.
1 ml spreja za nos, rastvora sadrži 1 mg azelastin-hidrohlorida.
Jedna oslobođena doza spreja za nos, rastvora (od 0,14 ml) sadrži 0,14 mg azelastin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat; hipromeloza; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; limunska kiselina; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Pollival i sadržaj pakovanja

Sprej za nos, rastvor.
Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je višedozni kontejner (koji se sastoji iz polietilena visoke gustine) sa hermetički zatvorenom pumpom, koji sadrži 10 ml spreja za nos, rastvora.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

URSAPHARM D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 165 G, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Industriestraße 35, Saarbrücken, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

003195766 2025 od 22.04.2026.