

Písomná informácia pre používateľa

Allergodil 0,1 % nosový roztokový sprej

azelastínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Allergodil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil
3. Ako používať Allergodil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Allergodil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Allergodil a na čo sa používa

Allergodil patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká a antialergiká. Azelastín, liečivo lieku, je látka blokujúca H₁-receptory a pôsobiaca antialergicky s pomerne dlhým biologickým polčasom (cca 20 hodín).

Liek je určený na liečbu príznakov sezónnej alergickej nádchy (senná nádcha) a celoročnej alergickej nádchy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil

Nepoužívajte Allergodil

- Ak ste alergický na azelastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Deti a dospievajúci

Liek nepodávajú deťom do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Allergodil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a Allergodil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie sa doposiaľ nepozorovali.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Z dôvodu nedostatočného dôkazu bezpečného podania sa liek Allergodil nemá podávať ženám v prvých troch mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

3. Ako používať Allergodil

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ nie je určené inak, vstrekuje sa 2-krát denne 1 dávka nosového spreju Allergodil do každej nosovej dierky (zodpovedá 0,56 mg azelastínium-chloridu/deň).

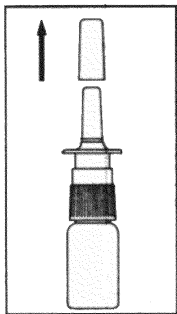
Liek sa má aplikovať pri vzpriamenej polohe hlavy (pozri Spôsob podávania).

Nosový roztokový sprej Allergodil sa môže používať až do odznenia ťažkostí.

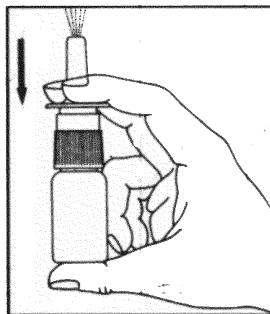
Nosový roztokový sprej Allergodil je vhodný na dlhodobé používanie. Z hľadiska dĺžky používania nie sú žiadne obmedzenia.

Spôsob podávania

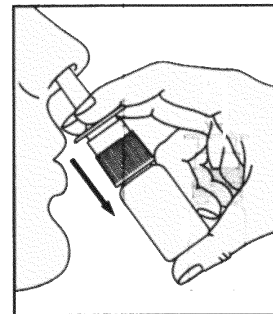
1. Odstráňte ochranný vrchnáčik.
2. Pred použitím pumpičku 2 až 3-krát zatlačte, pokiaľ nezačne vystrekovať rovnomerné množstvo.
3. Do každej nosovej dierky vstreknite jednu dávku stlačením mechanického rozprašovača. Hlavu pri tom nezakláňajte, ale ju držte vo vzpriamenej polohe.
4. Utrite a nasadte ochranný vrchnáčik.



1.



2.



3.

Ak použijete viac Allergodilu, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete použiť Allergodil

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V zriedkavých prípadoch sa môže následkom vstriednutia podráždiť zapálená nosová sliznica. Môže sa to prejavovať ako pichanie, svrbenie a kýchanie. V zriedkavých prípadoch krvácanie z nosa, čo môže následne vyvolať nevoľnosť. Pri nesprávnom spôsobe použitia horká chuť po podaní (zapríčinená nesprávnou aplikáciou napr. zaklonením hlavy dozadu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Allergodil

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote nad 8 °C.

Po prvom otvorení originálneho balenia používajúte maximálne 6 mesiacov.

Nepoužívajúte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajúte Allergodil ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujúte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Allergodil obsahuje

- Liečivo je azelastínium-chlorid. Jedna jednorazová uvoľnená dávka (0,14 ml) obsahuje 0,14 mg azelastínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: edetan disodný, hypromelóza, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina citrónová, chlorid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Allergodil a obsah balenia

Allergodil je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok. Fľaška z hnedého skla s mechanickým rozprašovačom z PE. Veľkosť balenia: 5 ml.

Veľkosť balenia 5 ml je dostupná bez lekárskeho predpisu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Írsko

Výrobca

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Nemecko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č. 2022/04240-TR

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.