

Navodilo za uporabo

Allergodil 1,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina azelastinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Allergodil 1,5 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml vsebuje azelastinijev klorid, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antihistaminiki. Antihistaminiki delujejo tako, da preprečijo učinke histamina, ki ga proizvaja telo kot del alergijske reakcije.

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml se uporablja za zdravljenje alergijskega rinitisa pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več. Priporočljivo je, da diagnozo alergijskega rinitisa postavi zdravnik. Alergijski rinitis je alergijska reakcija na snovi, kot so npr. cvetni prah, hišne pršice ali živalske dlake. Navadno se kaže kot izcedek iz nosu, kihanje ter srbenje ali zamašenost nosu. Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml pomaga nadzorovati te simptome.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Allergodil 1,5 mg/ml:

- če ste alergični na azelastinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Allergodil 1,5 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Uporaba zdravila Allergodil 1,5 mg/ml pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml

Čeprav medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Obstoja le malo podatkov o učinkih zdravila Allergodil 1,5 mg/ml na nerojenega ali dojenega otroka. Ker so študije na živalih pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja v visokih odmerkih, je pri uporabi zdravila v nosečnosti potrebna previdnost. Ker ni znano, če se učinkovina in njeni presnovki izločajo v materino mleko, je pri uporabi zdravila v času dojenja potrebna previdnost.

V obdobju nosečnosti ali dojenja lahko uporabljate zdravilo samo po posvetu z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Redko se lahko pojavijo utrujenost, izčrpanost, omotica ali šibkost zaradi bolezni same ali pri uporabi zdravila Allergodil 1,5 mg/ml. Ne upravljajte vozil in strojev, če pri sebi opazite takšne učinke zdravila. Upoštevajte tudi, da uživanje alkohola te učinke okrepi.

3. Kako uporabljati zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte to navodilo za uporabo ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml je za nazalno uporabo, to pomeni, da se uporablja v nosu.

Samozdravljenje z zdravilom je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let. Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši ali skrbniki.

Zdravljenje pri otrocih, starih 6 do 11 let, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

Pomembno:

Če niste prepričani o pravem odmerku ali kako uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

- Priporočeni odmerek je dva vpiha v vsako nosnico enkrat dnevno. V posameznih primerih bosta morda potrebna dva vpiha v vsako nosnico dvakrat dnevno.
- Največji dnevni odmerek je dva vpiha v vsako nosnico dvakrat dnevno.

Otroci, stari od 6 do 11 let

- Priporočeni odmerek je en vpih v vsako nosnico dvakrat dnevno.

Uporabe zdravila Allergodil 1,5 mg/ml pri otrocih, mlajših od 6 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila ne priporočamo.

Če je mogoče, bi morali zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml redno uporabljati, dokler simptomi ne izginejo. Če prekinete uporabo zdravila Allergodil 1,5 mg/ml, se bodo vaši simptomi verjetno vrnil.

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml je primerno za dolgotrajno uporabo pri odraslih in mladostnikih, vendar se brez posveta z zdravnikom ne sme nepretrgoma uporabljati več kot 3 mesece.

Uporaba, daljša od 4 tednov pri otrocih, starih od 6 do 11 let, zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov ni priporočljiva.

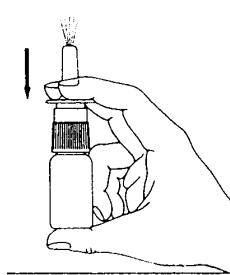
Kako uporabljati pršilo

1. Najprej se useknite.
2. Nato snemite zaščitni pokrovček (Slika 1).
3. Pred prvo uporabo pritisnete šestkrat na sprožilec, da se sprosti fina meglica (Slika 2). Če zdravila Allergodil 1,5 mg/ml niste uporabljali 3 ali več dni, ga je treba ponovno aktivirati tako, da sprožilec pritiskate tolikokrat, dokler se ne sprosti fina meglica.
4. Držite glavo v pokončnem položaju in razpršite zdravilo enkrat v vsako nosnico. Ne nagibajte glave nazaj (Slika 3).

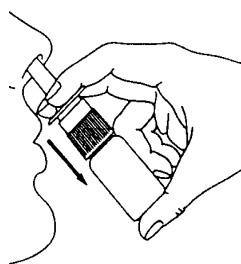
5. Očistite in namestite zaščitni pokrovček.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Allergodil 1,5 mg/ml, kot bi smeli

Če ste v nos vpihnili preveč zdravila Allergodil 1,5 mg/ml, to najverjetneje ne bo povzročilo težav. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Če kdor koli, zlasti pa otrok, nenamerno zaužije zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml, takoj obvestite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml

Uporabite vaše pršilo za nos takoj, ko se spomnite, nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ti učinki vključujejo:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- grenak okus v ustih (zlasti če ste pri vpihovanju pršila nagnili glavo nazaj).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- blago draženje v nosu (pekoč občutek, srbenje), kihanje in krvavitve iz nosu.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- neprijeten okus lahko povzroči slabost. Utrujenost (preutrujenost, izčrpanost), omotica, oslabelost ali občutek dremavosti se lahko pojavijo tudi zaradi bolezni same.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijska reakcija, izpuščaj, srbečica ali koprivnica.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Allergodil 1,5 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neuporabljeni zdravilo zavržite 6 mesecev po prvem odprtju pršila za nos.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml

Učinkovina je azelastinijev klorid.

En ml pršila za nos, raztopina vsebuje 1,5 mg azelastinijevega klorida.

En vpih (0,14 ml) vsebuje 0,21 mg azelastinijevega klorida, kar ustreza 0,19 mg azelastina.

Druge sestavine zdravila so hipromeloza, sukraloza (E955), tekoči (kristalizirajoči) sorbitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Allergodil 1,5 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml je bistra, brezbarvna raztopina.

Na voljo je v rjavi steklenici opremljeni s pršilnikom. 10 ml steklenica vsebuje 5 ml ali 10 ml pršila za nos.

20 ml steklenica vsebuje 17 ml, 20 ml ali 22 ml pršila za nos.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Nemčija

Proizvajalec

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 8. 2022.