

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Allergodil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Allergodil uporabljamo za simptomatsko zdravljenje alergijskega rinitisa (senenega nahoda). Deluje tako, da preprečuje delovanje histamina v telesu in tako blaži znake in simptome alergijskega rinitisa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Allergodil

Ne uporabljajte zdravila Allergodil:

- če ste alergični na azelastinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči;
- če dojite;
- pri otrocih, mlajših od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Allergodil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo., tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Allergodil skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Allergodil ne uživate alkohola.

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.

Nosečnost

Zdravnika obvestite, če ste noseči ali nosečnost načrtujete. Zdravila Allergodil med nosečnostjo ne smete uporabljati. Če med zdravljenjem zanosite, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Allergodil in se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Doječe matere ne smejo uporabljati zdravila Allergodil. O nadaljnjem zdravljenju se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ob uporabi zdravila Allergodil občutite utrujenost, izčrpanost, šibkost ali omotico, se o vožnji in upravljanju strojev posvetujte z zdravnikom. Sočasno uživanje alkohola lahko še dodatno okrepi te učinke.

3. Kako uporabljati zdravilo Allergodil

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

Odmerjanje

Zdravilo Allergodil uporabljajte dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer, vsakokrat razpršite zdravilo po enkrat v vsako nosnico. Priporočamo vam, da vzamete zdravilo vsak dan ob istih urah.

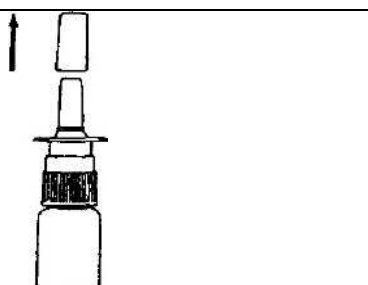
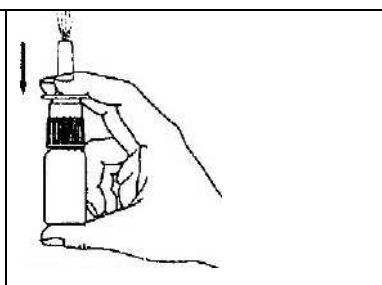
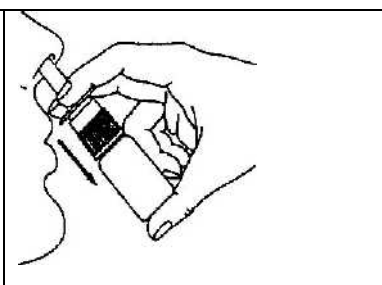
Zdravilo Allergodil je primerno za dolgotrajno uporabo. Glede trajanja uporabe ni omejitev.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Allergodil ne smejo dobiti otroci mlajši od 6 let.

Način uporabe

Med uporabo zdravila Allergodil držite glavo v pokončnem položaju in zdravilo razpršite po enkrat v vsako nosnico (glejte navodila s slikami).

		
1. Odstranite varnostno zaporko.	2. Pred prvo uporabo zdravila večkrat pritisnite odmerni ventil, da začne iz stekleničke enakomerno pršeti tekočina.	3. Držite glavo v pokončnem položaju in razpršite zdravilo enkrat v vsako nosnico.

4. Stekleničko znova zaprite z varnostno zaporko.

Če menite, da je učinek zdravila Allergodil premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Allergodil, kot bi smeli:

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, vam svetujemo, da se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Allergodil:

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

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.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija na zdravilo, ki se kaže kot zatekanje obraza, ustnic, grla in jezika, to lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju. V takem primeru takoj prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika. Alergijske reakcije na zdravilo Allergodil so zelo redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
grenak okus

Pogosto se pojavi zaradi nepravilnega načina uporabe, tj. kadar je glava ob aplikaciji preveč nagnjena nazaj, in lahko v redkih primerih izzove slabost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
občutek nelagodja v nosu (pekoč občutek, srbenje), kihanje, krvavitve iz nosu

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

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
omotica, utrujenost, izčrpanost, oslabelost
izpuščaj, srbečica, koprivnica

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila po odprtju steklenice ne smete uporabljati dlje od 6 mesecev.

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

Zdravilna učinkovina je azelastinijev klorid.

1 ml pršila za nos vsebuje 1 mg azelastinijevega klorida kar ustreza 0,93 mg azelastina.

1 vpih pršila za nos (0,14 ml) vsebuje 0,14 mg azelastinijevega klorida

Pomožne snovi so: dinatrijev edetat, hipromeloza, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, citronska kislina, natrijev klorid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Allergodil in vsebina pakiranja

Čista, brezbarvna raztopina.

Škatla z okroglo steklenico (rjavo steklo, 3. hidrolitični razred) z 10 ml raztopine in zaporko z navojnim mehanskim pršilnikom.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Nemčija

Proizvajalec

Madaus GmbH, 51101 Köln, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 12. 2021