

Písomná informácia pre používateľa

Allergodil 0,1 % ml nosová aerodisperzia

azelastíniumchlorid

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 dospelí

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ nie je určené inak, vstrekuje sa 2-krát denne 1 dávka lieku Allergodil nosová aerodisperzia do každej nosovej dierky (zodpovedá 0,56 mg azelastíniumchloridu/deň).

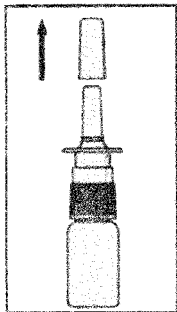
Liek sa má aplikovať pri vzpriamenej polohe hlavy (pozri Spôsob podávania).

Allergodil nosová aerodisperzia sa môže používať až do odznenia ťažkostí.

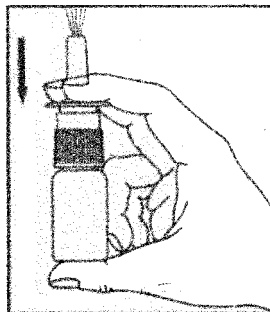
Allergodil nosová aerodisperzia je vhodná na dlhodobé používanie. Z hľadiska dĺžky používania nie sú žiadne obmedzenia.

Spôsob podávania

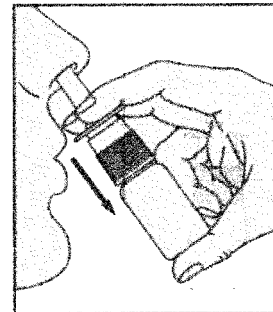
1. Odstráňte ochranný vrchnáčik.
2. Pred použitím pumpičku 2 až 3-krát zatlačte, pokiaľ nezačne vystrekovať rovnomerné množstvo.
3. Do každej nosovej dierky vstreknite jednu dávku stlačením čerpaceho rozprašovača. Hlavu pri tom nezakláňajte ale ju držte vo vzpriamenej polohe.
4. Utrite a nasadte ochranný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

Uchovávať pri teplote nad 8 °C.

Po prvom otvorení originálneho balenia používajte maximálne 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Allergodil ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte 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 azelastíniumchlorid. Jedna jednorazová uvoľnená dávka (0,14 ml) obsahuje 0,14 mg azelastíniumchloridu.

- Ďalšie zložky sú: dihydrát dinátrium-edetátu, hypromelóza, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, bezvodá kyselina citrónová, chlorid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Allergodil a obsah balenia

Allergodil je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

Fľaštička z hnedého skla s aerodisperznou pumpou z PE.

Veľkosť balenia: 5 ml.

Veľkosť balenia 5 ml je dostupná bez lekárskeho predpisu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Írsko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/05564-TR

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. : 2018/05478-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č. : 2016/00077-Z1B

Výrobca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Nemecko

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Kolín

Nemecko

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Mylan s r.o.; Tel: +421 2 32 199 100.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2018.