

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLERGODIL, 1 mg/ml (0,1%), aerozol do nosa, roztwór *Azelastini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Allergodil, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allergodil, aerozol do nosa
3. Jak stosować lek Allergodil, aerozol do nosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allergodil, aerozol do nosa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Allergodil, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje

Allergodil, aerozol do nosa, roztwór należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe działają przez zapobieganie działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku reakcji alergicznej.

Wskazaniami do stosowania leku Allergodil, aerozol do nosa są:

- leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny);
- leczenie objawowe niesezonowego (całorocznego) alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa pojawiają się w wyniku zetknięcia osoby z określonym alergenem. We wczesnej fazie reakcji alergicznej pojawia się wodnista wydzielina z nosa, napadowe kichanie, swędzenie i dochodzi do zatkania nosa.

Początek działania leku Allergodil, aerozol do nosa występuje w ciągu 15 minut po podaniu. Objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa powinny ustępować w tym czasie i stan ten powinien utrzymywać się do około 12 godzin.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może mieć charakter przewlekły, gdy objawy utrzymują się przez więcej niż 4 dni w tygodniu i ponad 4 tygodnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allergodil, aerozol do nosa

Kiedy nie stosować leku Allergodil, aerozol do nosa

- jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Allergodil, aerozol do nosa nie należy stosować w przypadku przeziębienia, grypy czy innych zakażeń.

Dzieci

Leku Allergodil, aerozol do nosa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Allergodil, aerozol do nosa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Allergodil, aerozol do nosa z alkoholem

Zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami, osoby przyjmujące leki powinny unikać spożywania napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych i doświadczeń u ludzi dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią, leku Allergodil, aerozol do nosa nie należy stosować w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Allergodil, aerozol do nosa, w pojedynczych przypadkach wystąpić mogą: zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona i dlatego nie należy wówczas prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Spożycie alkoholu dodatkowo nasila ten niekorzystny wpływ.

Lek Allergodil, aerozol do nosa zawiera disodu edetynian, który może wywołać reakcje alergiczne u pacjentów nadwrażliwych.

3. Jak stosować lek Allergodil, aerozol do nosa

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Allergodil jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

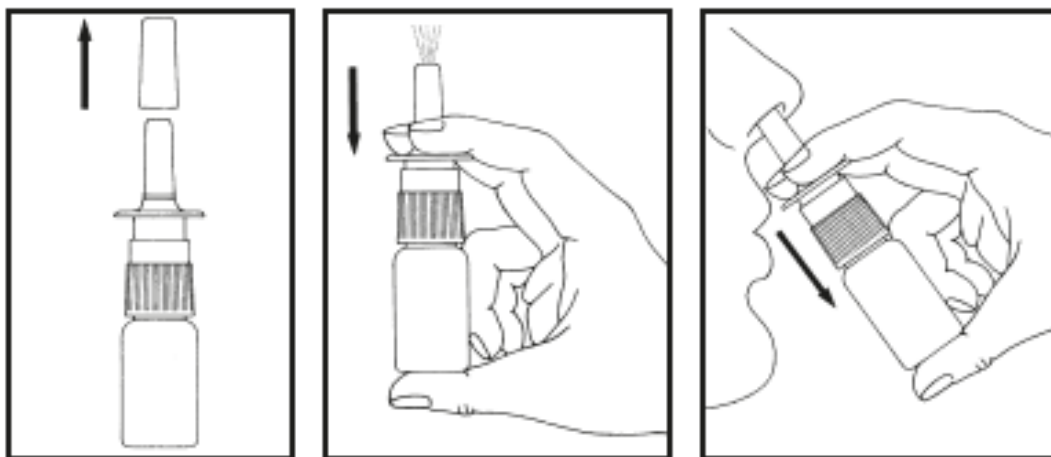
O ile nie zalecono inaczej, rozpylić pojedynczą dawkę leku Allergodil, aerozol do nosa do każdego otworu nosowego, dwa razy na dobę (rano i wieczorem, co odpowiada dobowej dawce 0,56 mg azelastyny chlorowodoru na dobę).

Lek ten może być stosowany aż do ustąpienia objawów. Najdłuższy okres obserwacji u osób dorosłych, u których stosowano azelastyny chlorowodorek w postaci aerozolu do nosa w badaniu klinicznym wynosi 12 miesięcy, a u dzieci 6 miesięcy. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów, i jest określany przez lekarza. Leku nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli objawy uległy nasileniu lub, pomimo stosowania leku, nie nastąpiła poprawa po upływie 3 dni, należy zwrócić się do lekarza. Lek Allergodil, aerozol do nosa

może być stosowany tylko u osób z rozpoznanym przez lekarza okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i według zasad określonych przez lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Allergodil, aerozol do nosa należy podawać trzymając głowę w pozycji pionowej (zgodnie z instrukcją zamieszczoną poniżej).



1. Zdjąć nasadkę ochronną.

2. Przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć dozownik kilkakrotnie, aż do momentu pojawienia się równomiernej „mgły”.

3. Rozpylić pojedynczą dawkę w każdym otworze nosowym, trzymając głowę w pozycji pionowej.

4. Nałożyć nasadkę ochronną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allergodil, aerozol do nosa

Nie zanotowano przypadków przedawkowania azelastyny chlorowodoru u ludzi. Po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku podanej do nosa lub w razie przypadkowego przyjęcia doustnego można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (senność, dezorientacja, śpiączka, tachykardia (szybka praca serca), niedociśnienie tętnicze) analogicznie, jak stwierdzono w badaniach na zwierzętach. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, który zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Allergodil, aerozol do nosa

W przypadku pominięcia dawki leku Allergodil, aerozol do nosa, nie ma potrzeby podejmowania szczególnych działań. Należy kontynuować leczenie, przyjmując kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Allergodil, aerozol do nosa

Jeśli to możliwe, należy używać leku Allergodil, aerozol do nosa regularnie do momentu ustąpienia objawów.

W razie przerwania stosowania leku Allergodil, aerozol do nosa, istnieje prawdopodobieństwo nawrotu typowych objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości (mogą to być: obrzęk twarzy, języka lub gardła, problemy z przełykaniem, pokrzywka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu) **należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Allergodil, aerozol do nosa i zgłosić się do lekarza.** Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

Poniżej wymieniono działania niepożądane według częstości ich występowania.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): przy niewłaściwym podawaniu leku (z głową odchyloną do tyłu, patrz punkt 3.) uczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej, które rzadko może wywoływać nudności.

Niezbędnie często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): podrażnienie zmienionych zapalnie błon śluzowych nosa (np. pieczenie, swędzenie), kichanie i krwawienia z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): nudności.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): nadwrażliwość, zmęczenie (znużenie, wyczerpanie), zawroty głowy, osłabienie, które mogą być również spowodowane chorobą, wysypka, świąd, pokrzywka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza.

Przeciwdziałanie

Zwykle działania niepożądane wymienione powyżej są przemijające. Z tego względu nie ma potrzeby podejmowania szczególnych działań.

W przypadku uczucia gorzkiego smaku w ustach po użyciu leku Allergodil, aerozol do nosa, należy wypić napój bezalkoholowy (taki jak sok, mleko) w celu zneutralizowania go.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Allergodil, aerozol do nosa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać lek Allergodil, aerozol do nosa w temperaturze od 8°C (nie przechowywać w lodówce). Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się kryształki:

Jeśli Allergodil, aerozol do nosa był przez pomyłkę przechowywany przez dłuższy okres w temperaturze poniżej 8°C (np. w lodówce), substancja czynna leku zacznie w pewnym stopniu krystalizować. Jeśli spojrzy się przez butelkę „pod światło”, kryształki („kłaczkii”) staną się widoczne.

Nie stosować takiego roztworu.

Jednak po kilkugodzinnym przechowywaniu roztworu w temperaturze pokojowej kryształki znikną całkowicie. Można wtedy kontynuować stosowanie klarownego roztworu („kłaczkii” nie są widoczne).

Okres ważności po otwarciu butelki

Nie należy stosować leku Allergodil, aerozol do nosa po pierwszym otwarciu butelki przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Allergodil, aerozol do nosa

- Substancją czynną leku jest azelastyny chlorowodorek. 1 rozpylenie (0,14 ml) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodoru. 1 ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodoru. 10 ml roztworu zawiera 10 mg azelastyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki: disodu edetynian, hypromeloza, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Allergodil, aerozol do nosa i co zawiera opakowanie

Allergodil, aerozol do nosa jest roztworem.

Allergodil, aerozol do nosa jest dostępny w butelce z aplikatorem do nosa zawierającej 10 ml roztworu. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Holandia

Wytwórca

Madaus GmbH
51101 Kolonia
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: