

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ALLERGODIL

1 mg/ml (0,1%)

aerazol do nosa, roztwór

Azelastini hydrochloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Allergodil, aerazol do nosa ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły, po 5-7 dniach należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ALLERGODIL, AERAZOL DO NOSA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Allergodil, aerazol 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, aerazol 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, aerazol do nosa występuje po 15 minutach. Objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa powinny ustępować po 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, AERAZOL DO NOSA

Kiedy nie stosować leku

Allergodil, aerazol do nosa

Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na azelastynę chlorowodork lub którykolwiek z pozostałych składników leku Allergodil, aerazol do nosa.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Allergodil, aerazol do nosa

Dzieci

Allergodil, aerazol do nosa nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku u osób w wieku podeszłym.

Pacjenci z niewydolnością nerek i wątroby

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Stosowanie leku Allergodil, aerazol do nosa z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zgłaszano przypadków interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Allergodil, aerazol do nosa z jedzeniem i pićm

Nie zgłaszano przypadków interakcji z jedzeniem i pićm. Jednak zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami, osoby przyjmujące leki powinny wystrzegać się spożywania napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Ze względu na brak wystarczających danych i doświadczeń u ludzi dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią lek Allergodil, aerazol do nosa nie powinien być stosowany w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Allergodil, aerazol do nosa, w pojedynczych przypadkach wystąpić mogą: zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie, również spowodowane chorobą. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń

mechanicznych może być zaburzona. Spożycie alkoholu dodatkowo nasila ten niekorzystny wpływ.

Leku Allergodil, aerazol do nosa nie należy stosować w przypadku przeziębienia, grypy czy innych infekcji.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALLERGODIL, AERAZOL DO NOSA

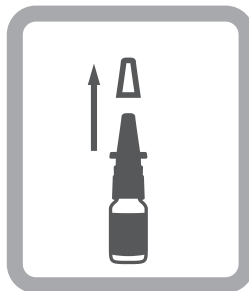
Lek Allergodil, aerazol do nosa należy zawsze stosować zgodnie z treścią ulotki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza. Lek Allergodil, aerazol do nosa może być stosowany tylko u osób z rozpoznaniem 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, aerazol 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 aerozolu.



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

4. Nałożyć nasadkę ochronną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allergodil, aerozol do nosa

Nie zanotowano przypadków przedawkowania chlorowodoru azelastyny u ludzi. Po przedawkowaniu lub w razie przypadkowego przyjęcia doustnego można zaburzać 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 zastosować leczenie objawowe. Nie jest znana specyficzna odtrutka dla azelastyny.

Pominięcie zastosowania dawki 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. W razie konieczności lek Allergodil, aerozol do nosa może być również podany pomiędzy dwoma planowanymi aplikacjami.

Przerwanie stosowania leku Allergodil, aerozol do nosa

O ile 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Allergodil, aerozol do nosa może powodować działania niepożądane, chociaż nie w każdego one wystąpią.

Kwalifikacja działań niepożądanych opiera się na następujących określeniach częstości:

Bardzo często: Częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

Często: Rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów

Niezbyt często: Rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów

Rzadko: Rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo rzadko: Rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, w tym przypadki izolowane

Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: nadwrażliwość.

Zaburzenia układu nerwowego: Często: niewłaściwe podawanie (z głową odchyloną do tyłu, patrz punkt 3) może powodować uczucie gorzkiego smaku w ustach, które sporadycznie może wywoływać nudności.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: podrażnienie zmienionych zapalnie błon śluzowych nosa (np. pieczenie, swędzenie), kichanie i krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo rzadko: zmęczenie (znużenie, wyczerpanie), zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być również spowodowane chorobą, wysypka, świąd, pokrzywka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Allergodil, aerozol do nosa. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALLERGODIL, AEROSZOL DO NOSA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Allergodil, aerozol do nosa po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać leku Allergodil,

aerozol do nosa w temperaturze poniżej 8°C (np. nie w lodówce). Nie zamrażać.

Nie stosować leku Allergodil, aerozol do nosa, jeśli widoczne są kryształki: Jeśli Allergodil, aerozol do nosa był przez pomyłkę przechowywany przez dłuższy okres czasu w temperaturze poniżej 8°C (np. w lodówce), substancja aktywna leku zacznie w pewnym stopniu krystalizować. Jeśli spojrzysz się przez butelkę „pod światło”, kryształki („kłaczkki”) staną się widoczne. Nie stosować takiego roztworu.

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

Okres ważności po otwarciu butelki

Po pierwszym otwarciu butelki Allergodil, aerozol do nosa nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Allergodil, aerozol do nosa

Substancją czynną leku jest azelastyna chlorowodorek. 1 rozpylenie (0,14 ml) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze leku to: disodu edetynian, hypromeloza, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy bezwodny, 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 opakowaniu zawierającym 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDA PHARMA GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II nr 15
00-828 Warszawa
tel. (022) 697-71-00, faks: (022) 697-71-01

Data zatwierdzenia ulotki:
10.06.2010 r.