

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

ALLERGODIL (Azelastrini hydrochloridum) Nosní sprej, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Allergodil musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékař nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Allergodil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Allergodil používat
3. Jak se Allergodil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Allergodil uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ALLERGODIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Allergodil je lék na alergii. Obsahuje léčivou látku azelastin-hydrochlorid.

Přípravek se používá k symptomatické léčbě nosních příznaků sezónní alergické rýmy (senné rýmy) a celoroční alergické rýmy.

Mezi příznaky sezónní alergické rýmy patří kýchání, štípání nebo svědění v nose, vodnatá rýma a ucpaný nos. U sezónní alergické rýmy jsou časté i oční příznaky, jako je překrvení spojivek, světlolachost, slzení, svědění očí a otoky víček. Celkové příznaky se objevují na vrcholu pylové sezóny a jsou provázeny zvýšenou unavitelností, snížením výkonnosti tělesné i duševní a zhoršením spánku.

Příznaky celoroční alergické rýmy se vyskytují nezávisle na sezóně, v průběhu celého roku. Příčinou mohou být roztoči v domácím prachu, jindy je příčina v profesním prostředí nebo je spojena s některými činnostmi (pekaři, zemědělci, ošetřovatelé zvířat, chemici, lakýrníci, malíři apod.). Mezi příznaky patří otok nosní sliznice, který vede k ucpaní průduchů, kýchání (salvy kýchání 10x-30x v jednom sledu), čirý vodnatý výtok. Příznaky nejsou většinou tak náhlé a prudké jako u rýmy pylové, ale mohou velmi nepříjemně stěžovat pacientovi život.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALLERGODIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Allergodil

- jestliže jste precitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku azelastin-hydrochlorid nebo na kteroukoliv složku přípravku,
- jestliže jste v prvních třech měsících těhotenství,

- jestliže kojíte,
- jestliže jste mladší než 6 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Není však známo, že by Allergodil reagoval s nějakým jiným lékem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Allergodil neužívejte v prvních třech měsících těhotenství a při kojení. O užívání přípravku v dalším průběhu těhotenství se poradte s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech se při užívání přípravku Allergodil může projevit závrať, únava nebo slabost. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje. Zvláštní pozornost musí být věnována skutečnosti, že alkohol může tyto příznaky zvýraznit.

3. JAK SE ALLERGODIL POUŽÍVÁ

Vždy užívejte Allergodil přesně dle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 vstřík do každé nosní dírký 2x denně uvolněná jedním stlačením rozprašovače.

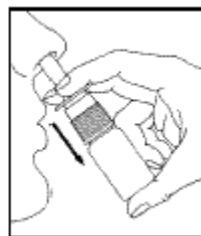
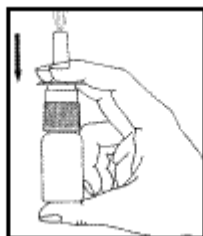
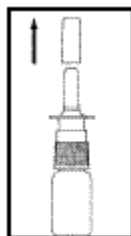
Způsob použití

Při aplikaci je třeba hlavu držet ve vzpřímené poloze (nezaklánět) - viz obrázek.

Přípravek je určen výhradně k aplikaci do nosu a nesmí být aplikován do očí.

Návod k použití Allergodilu nosní spray:

1. Sejměte ochranný kryt
2. Pouze při prvním použití je třeba několikrát stlačit čerpací rozprašovač, dokud nezačne vystřikovat stejnoměrné množství mlhy
3. Do každé nosní dírký vstříkněte po jedné dávce uvolněné jedním stisknutím čerpacího rozprašovače. Hlavu přitom nezaklánějte, ale držte ve vzpřímené poloze !
4. Znovu nasadte ochranný kryt.



Délka léčby:

Allergodil nosní spray se používá, dokud obtíže neodezní. Bez porady s lékařem nemá být nepřerušovaná léčba delší než 6 týdnů. Pokud jste přípravek užívali po dobu až 6 týdnů a po jeho vysazení se u Vás znovu objevily příznaky onemocnění, poradte se o další léčbě s lékařem.

Dlouhodobá nepřetržitá léčba až po dobu 6 měsíců je možná pouze na doporučení lékaře, pokud bez léčby trpíte neustupujícími příznaky alergické rýmy.

Jestliže jste použila více přípravku Allergodil, než jste měl/a

V případě nechtěného spolknutí velkého množství přípravku (např. když dítě pozře celý obsah lahvičky) se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl/a užít Allergodil

Jestliže jste zapomněl/a užít dávku, není nutné nic dělat. Další dávky užívejte v obvyklém čase. V případě potřeby můžete užít Allergodil mezi dvěma obvyklými dávkami.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Allergodil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

Při nesprávném způsobu použití (zakloněná hlava - viz dávkování a způsob použití) se může projevit hořká chuť léčiva a případně způsobit nevolnost.

Méně časté (u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů):

Při vstříkávání se může objevit podráždění zanícené nosní sliznice, kýčání a krvácení z nosu.

Vzácné (u méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů)

Nevolnost.

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně výjimečných případů):

Přecitlivělost, závratě, únava nebo slabost (které mohou být způsobeny vlastním onemocněním), vyrážka, svědění a kopřivka.

Výše zmíněné nežádoucí účinky jsou přechodné a není potřeba přijímat žádná opatření. Pokud máte po použití Allergodilu hořký pocit v ústech, můžete se napít nealkoholického nápoje (třeba džusu nebo mléka) k potlačení hořkosti.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ALLERGODIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte při teplotě nad 8°C. Pokud omylem uskladníte Allergodil při teplotě nižší než 8°C, objeví se v přípravku krystaly, které budou viditelné proti světlu. V tomto případě Allergodil nepoužívejte. Nicméně když následně uskladníte přípravek po několik hodin v pokojové teplotě, tyto krystaly zmizí a přípravek můžete dále používat.

Po otevření můžete lahvičku Allergodilu používat nejdéle půl roku.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Allergodil obsahuje

Léčivá látka: Azelastini hydrochloridum 0,14 mg v 1 jednorázově uvolněné dávce (0,14 ml)

Pomocné látky: hydroxypropylmethylcelulosa, kyselina citronová, dihydrát dinatrium edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

Jak přípravek Allergodil vypadá a co obsahuje toto balení

Lahvička s 10 ml roztoku s čerpacím rozprašovačem.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Bad Homburg, Německo

Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Bad Homburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 17.9.2008.