

Allergodil® nasal spray, solution
Алергодил® спрей за нос, разтвор

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОТДЕЛЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
КЪМ РУ №: П-4869, 14.05.2009
Добро: 351 14.04.09

МЕДА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алергодил® 0,1% спрей за нос, разтвор
Азеластинов хидрохлорид

Allergodil® 0,1% nasal spray, solution
Azelastine hydrochloride

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.*
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, ако вашите симптоми се влошат или не се подобрят.*
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕРГОДИЛ® СПРЕЙ ЗА НОС, РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алергодил® спрей за нос, разтвор е противоалергичен лекарствен продукт за назално приложение, съдържащ азеластинов хидрохлорид като активно вещество.

Алергодил® спрей за нос, разтвор се прилага за симптоматично лечение на сенна хрема (сезонен алергичен ринит) или несезонен (целогодишен) алергичен ринит.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОДИЛ® СПРЕЙ ЗА НОС, РАЗТВОР

В какви случаи не трябва да се прилага Алергодил® спрей за нос, разтвор?

Алергодил® спрей за нос, разтвор не трябва да се използва при пациенти с данни за свръхчувствителност към азеластиновия хидрохлорид или някое от помощните вещества на лекарството (вж. т. 6 "Допълнителна информация - Какво съдържа Алергодил® спрей за нос, разтвор").

Употреба на Алергодил® спрей за нос, разтвор с други лекарства и храна

Моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Досега не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти и с храна. По принцип се препоръчва избягване консумацията на алкохолни напитки по време приложението на лекарства.

Какво трябва да се има предвид при деца и пациенти в напреднала възраст?

Алергодил® спрей за нос, разтвор не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Няма специални предупреждения за употреба от пациенти в напреднала възраст.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Няма опит с употребата на азеластин по време на бременност при хора. Проведените изпитвания при опитни животни, с прилагане на високи дози перорално, показват различни аномалии. Поради това се изисква повишено внимание при употребата на Алергодил® спрей за нос, разтвор по време на бременност.



Allergodil® nasal spray, solution **Алергодил® спрей за нос, разтвор**

Няма данни дали азеластиновия хидрохлорид преминава в млякото при хора. Изисква се повишено внимание при употребата на Алергодил® спрей за нос, разтвор от кърмещи жени.

Ако сте бременна или кърмите, уведомете Вашия лекар преди да започнете да прилагате Алергодил® спрей за нос, разтвор.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

В изолирани случаи при приложението на Алергодил® спрей за нос, разтвор могат да се наблюдават умора, слабост, отпадналост, световъртеж, които могат да се дължат и на заболяването. В тези случаи може да се наруши способността за шофиране и работа с машини. Алкохолът може да усилва този ефект.

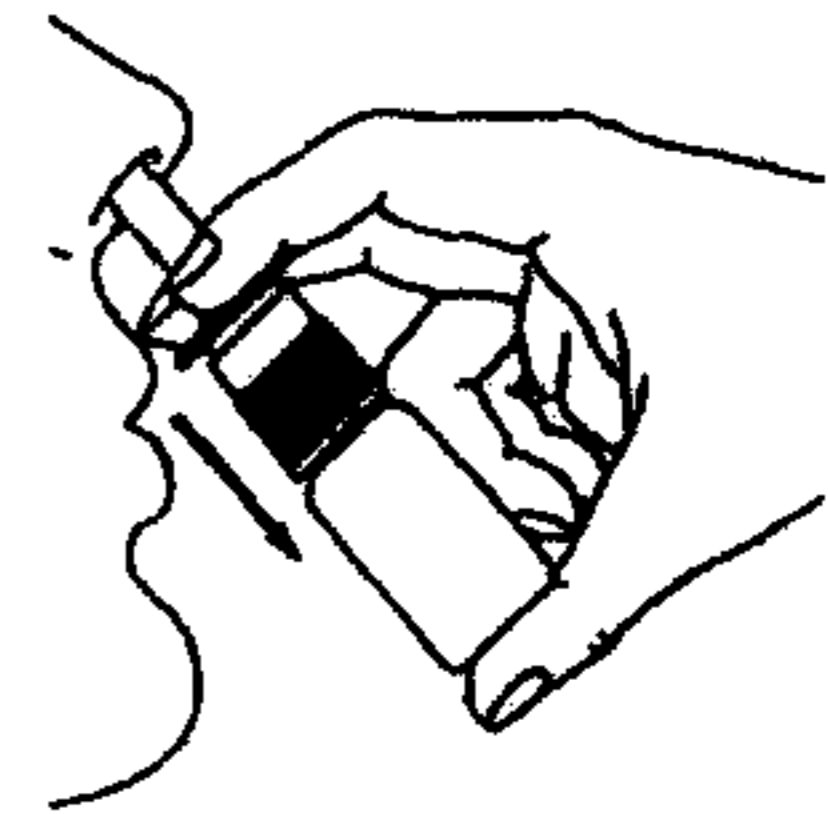
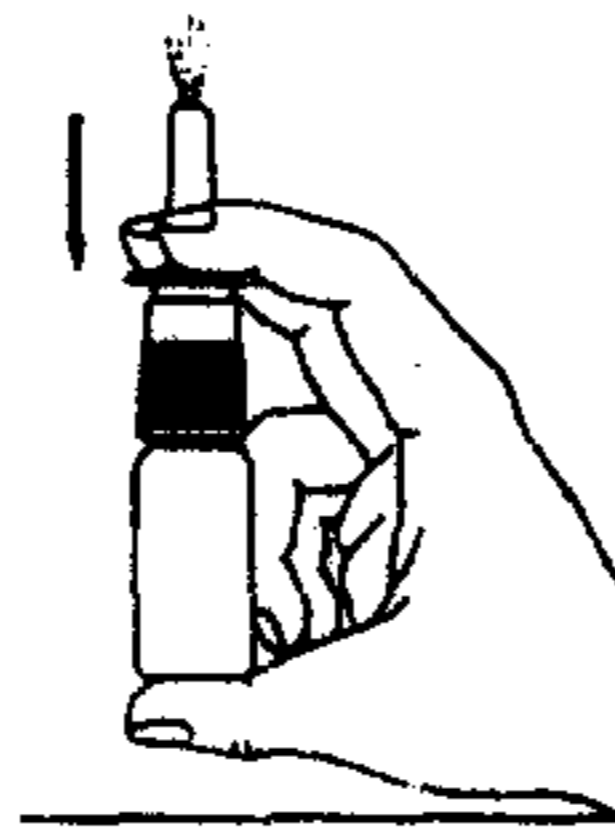
КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОДИЛ® СПРЕЙ ЗА НОС, РАЗТВОР

Винаги използвайте Алергодил® спрей за нос, разтвор точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако нищо друго не Ви е предписано от лекуващия Ви лекар, обичайната доза е по едно впръскване от Алергодил® спрей за нос, разтвор във всяка ноздра два пъти дневно – сутрин и вечер (еквивалентно на дневна доза от 0,56 mg азеластинов хидрохлорид).

Впръскването се извършва при изправена глава (виж инструкциите към фигурите по-долу).

1. Отстранете защитната запушалка.
2. Преди употреба напомпайте няколко пъти, докато се получи равномерна струя.
3. Впръскайте по веднъж във всяка ноздра, като държите главата си изправена.



4. Изчистете накрайника и поставете защитната запушалка.

Алергодил® спрей за нос, разтвор може да се употребява до отшумяване на симптомите, но това не трябва да продължава повече от 6 последователни месеца.

Моля обърнете се към Вашия лекар, ако имате впечатлението, че действието на Алергодил® спрей за нос, разтвор е прекалено силно или прекалено слабо.

Ако сте приложили повече от необходимата доза от Алергодил® спрей за нос, разтвор?

Алергодил® спрей за нос, разтвор се прилага локално в носа. Благодарение на малкото количество лекарствено вещество, признаци на токсичност не се очакват, дори и в случай на прекомерно предозиране при локално приложение. Въпреки това, при непреднамерено поглъщане на голямо количество от лекарството (например съдържанието на 1 бутилка от дете), трябва ~~обезателно~~ ~~да се~~ потърси медицинска помощ.



Allergodil® nasal spray, solution
Алергодил® спрей за нос, разтвор

Липсват емпирични данни за токсични (много високи, отровни) дози от азеластиновия хлорид при човека. Резултатите от опити с животни показват, че екстремното предозиране и интоксикация (отравяне) предизвикват симптоми от страна на централната нервна система (напр. безпокойство, тревожност или тежка продължителна умора или сънливост). В тези случаи лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приложите Алергодил® спрей за нос, разтвор?

Ако забравите да приложите Алергодил® спрей за нос, разтвор, не се налагат никакви специални мерки. Продължете лечението със същата доза и време на приложение. При необходимост може да приложите Алергодил® спрей за нос, разтвор между два редовни приема.

Ако сте спрели употребата на Алергодил® спрей за нос, разтвор?

Ако е възможно, продължете редовно приложението на Алергодил® спрей за нос, разтвор до изчезване на симптомите. При предварително преустановяване на лечението с Алергодил® спрей за нос, разтвор, типичните симптоми на Вашето заболяване може скоро да се възобновят.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Алергодил® спрей за нос, разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, според следните условности:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти, включват случаите с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Имунна система

Много редки: свръхчувствителност, анафилактична реакция

Нервна система

Чести: горчив вкус (често дължащ се на неправилен начин на приложение на лекарството, главно при прекомерното накланяне на главата назад при впръскване). В редки случаи това може да доведе до гадене. Виж инструкциите за употреба в точка "Как да използвате Алергодил® спрей за нос, разтвор".

Много редки: замаяност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: дразнене в носа (парене, сърбеж), кихане, кървене на носа (епистаксис)

Храносмилателна система

Редки: гадене

Общи нарушения

Много редки: умора (изтощение), слабост

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: обрив, сърбеж по кожата (пруритус), обрив (уртикария)



**Allergodil® nasal spray, solution
Алергодил® спрей за нос, разтвор****Какви мерки трябва да предприемете при възникване на нежелани лекарствени реакции?**

Тези нежелани лекарствени реакции по принцип са временни и поради това не се изисква предприемането на специални мерки.

Ако почувствате горчив вкус в устата след приложение на Алергодил® спрей за нос, разтвор, може да го неутрализирате чрез приемане на безалкохолна напитка (напр. сок, мляко).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

СЪХРАНЕНИЕ НА АЛЕРГОДИЛ® СПРЕЙ ЗА НОС, РАЗТВОР

Да се съхранява под 25°C!

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичане на срок на годност, който е обозначен на картонената кутия и етикета на бутилката Алергодил® спрей за нос, разтвор.

В кои случаи не трябва да се използва Алергодил® спрей за нос, разтвор, дори преди изтичане срока на годност?

Ако Алергодил® спрей за нос, разтвор е съхраняван по невнимание под +8° C (напр. в хладилник) за продължителен период от време, лекарственото вещество започва частично да изкристализира. Тази формация от кристали ("флокулация") е видима, ако бутилката се погледне срещу светлина. Този разтвор не трябва да се използва!

При продължително съхраняване на разтвора при стайна температура (в продължение на няколко часа), обаче кристалите се разтварят напълно. Този бистър разтвор (без видима флокулация) може да бъде използван.

Колко дълго може да се употребява Алергодил® спрей за нос, разтвор след първото отваряне на бутилката?

Да не се употребява повече от 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**Какво съдържа Алергодил® спрей за нос, разтвор****Активно вещество:**

Едно впръскване (еквивалентно на 0,14 ml разтвор) съдържа 0,14 mg азеластинов хидрохлорид.

Помощни вещества:

Хипромелоза, динатриев едетат, лимонена киселина, безводна, динатриев фосфат, додекахидрат, натриев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Алергодил® спрей за нос, разтвор и какво съдържа опаковката

Алергодил® спрей за нос, разтвор се доставя в бутилка от тъмно стъкло с дозираща спрей помпа на винт. Всяка бутилка съдържа 10 ml разтвор.

Притежателя на разрешението за употреба и производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Германия

Дата на последна редакция на листовката
Април, 2009 г.



Алергодил® спрей за нос, разтвор е лекарствен продукт, който се отпуска без лекарско предписание.

Алергията представлява свръхреакция на собствената имунна система на организма срещу относително безвредни вещества. Алергична реакция може да възникне напр. при контакт с полени, домашен прах, котешки или кучешки косми.

Алергодил® спрей за нос, разтвор, съдържа лекарственото вещество азеластинов хидрохлорид. Това вещество потиска действието на хистамина и на други възпалителни субстанции, които се отделят в огромно количество при наличието на алергия. Освен това се намалява повишената секреция от носа, сърбежа и набъбването на носната лигавица. Въпреки ниската доза на лекарствено вещество, се наблюдава бързо и ефективно намаление на алергичните симптоми, тъй като Алергодил® спрей за нос, разтвор осъществява своето действие директно върху носната лигавица.

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10
факс: (02) 963 15 61

