Листовка: информация за потребителя

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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9800144
Разрешение № BG/MA/MP-44979
Одобрение № ...../ 20 -03- 2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алергодил спрей за нос, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, реди да използвате Алергодил спрей за нос, разтвор
3. Как да използвате Алергодил спрей за нос, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алергодил спрей за нос, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. 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.

Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, реди да използвате Алергодил спрей за нос, разтвор

Не използвайте Алергодил спрей за нос, разтвор
- ако сте свръхчувствителни към азеластинов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на Алергодил спрей за нос, разтвор.

Други лекарства и Алергодил спрей за нос, разтвор
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.

Алергодил спрей за нос, разтвор с храна, напитки и алкохол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не е наблюдавано взаимодействие с храни. По принцип се препоръчва избягване консумацията на алкохолни напитки по време на приложение на лекарства.

Деца и пациенти в старческа 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 старческа възраст.

Бременност, кърмене и фертилитет
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.
Няма данни дали азеластинов 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.

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 усили този ефект.

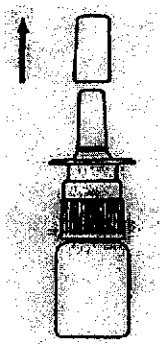
3. Как да използвате Алергодил спрей за нос, разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тазци листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

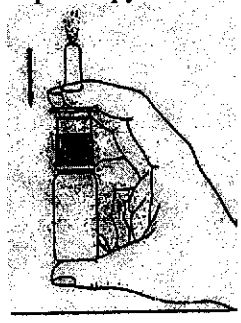
Ако нищо друго не Ви е предписано от лекуващия лекар, обичайната доза е по едно впръскване от Алергодил спрей за нос, разтвор във всяка ноздра два пъти дневно – сутрин и вечер (еквивалентно на дневна доза от 0,56 mg азеластинов хидрохлорид).

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

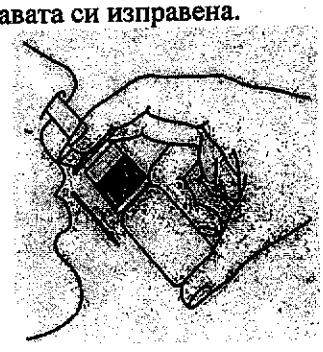
1. Отстранете защитната запушалка.



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 е подходящ за продължителна употреба. Няма ограничение в продължителността на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 използвали повече от необходимата доза от Алергодил спрей за нос, разтвор
Алергодил спрей за нос, разтвор се прилага локално в носа. Благодарение на малкото количество активно 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.
Липсват емпирични данни за токсични (много високи, отровни) дози от азеластинов 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 използвате Алергодил спрей за нос, разтвор
Ако забравите да приложите Алергодил спрей за нос, разтвор, не се налагат някакви 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.

4. 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. Вижте инструкциите за употреба в точка "Как да използвате Алергодил спрей за нос, разтвор".

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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)

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате 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 срока 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, активното 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!

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.

6. 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.
Другите съставки са:
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
Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси"
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

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

Madaus GmbH
Lutticher Strasse 5
53842 Troisdorf
Германия

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Cologne
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2018 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 активното вещество азеластинов хидрохлорид. Това вещество потиска действието на хистамина и на други възпалителни субстанции, които се отделят

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 активното вещество, се наблюдава бързо и ефективно намаление на алергичните симптоми, тъй като Алергодил спрей за нос, разтвор осъществява своето действие директно върху носната лигавица.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *