Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLERGODIL, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml (0,1%)
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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli 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

Dzieci
Allergodil, aerozol 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.

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 zgłaszano przypadków interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Allergodil, aerozol do nosa z jedzeniem i piciem
Nie zgłaszano przypadków interakcji z jedzeniem i piciem. Jednak zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami, osoby przyjmujące leki powinny wystrzegać się 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, lek Allergodil, aerozol do nosa nie powinien być stosowany 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, również spowodowane chorobą. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona. Spożycie alkoholu dodatkowo nasila ten niekorzystny wpływ.

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

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 zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

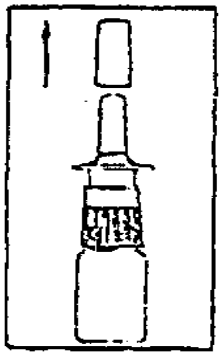
O ile nie zalecono inaczej, rozpylić pojedynczą dawkę leku Allergodil, aerozol do nosa do każdego nozdrza, dwa razy na dobę (rano i wieczorem, co odpowiada dobowej dawce 0,56 mg azelastyny chlorowodorku na dobę).

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. Lek Allergodil, aerozol do nosa może być

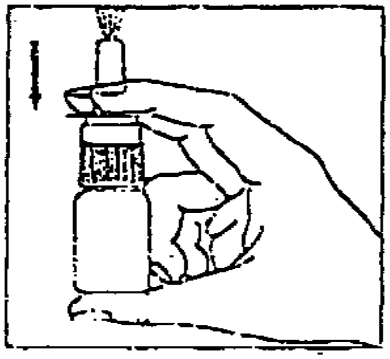
stosowany tylko u osób z rozpoznanym przez lekarza okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i według zasad określonych przez lekarza.

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

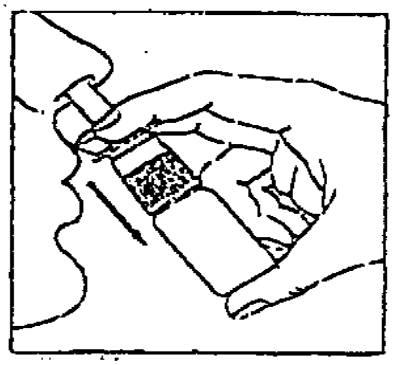
Allergodil, aerozol do nosa należy podawać trzymając głowę w pozycji pionowej (zgodnie z instrukcją zamieszczoną poniżej).



1. Zdjąć nasadkę ochronną.



2. Przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć dozownik kilkakrotnie, aż do momentu pojawienia się 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 azelastyny chlorowodorku u ludzi. Po przedawkowaniu 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 zastosować leczenie objawowe.
Nie jest znana specyficzna odtrutka dla azelastyny.

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

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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów): przy niewłaściwym podawaniu leku (z głową odchyloną do tyłu, patrz punkt 3.) uczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej, które sporadycznie może wywoływać nudności.
Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów): podrażnienie zmienionych zapalnie błon śluzowych nosa (np. pieczenie, swędzenie), kichanie i krwawienia z nosa.
Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): nudności.
Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): nadwrażliwość, 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 zadecyduje, 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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. 22 49 21 301
faks 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

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 („kłaczki”) staną się widoczne. Nie stosować takiego roztworu.
Jednak po kilkugodzinnym przechowywaniu roztworu w temperaturze pokojowej kryształki znikną całkowicie. Można wtedy kontynuować stosowanie klarownego roztworu („kłaczki” 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 chlorowodorku. 1 ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodorku.10 ml roztworu zawiera 10 mg azelastyny chlorowodorku.

- Substancje pomocnicze: 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 opakowaniu zawierającym 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Madaus GmbH
51101 Kolonia
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021