

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Allergodil 0,1 % nosová aerodisperzia**

azelastíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Allergodil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil
3. Ako používať Allergodil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Allergodil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Allergodil a na čo sa používa**

Allergodil patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká a antialergiká. Azelastín, liečivo lieku, je látka blokujúca H<sub>1</sub>-receptory a pôsobí antialergicky s pomerne dlhým biologickým polčasom (cca 20 hodín).

Liek je určený na liečbu príznakov sezónnej alergickej nádchy (senná nádcha) a celoročnej alergickej nádchy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil**

##### **Nepoužívajte Allergodil**

- Ak ste alergický na azelastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Deti a dospelí**

Liek nepodávajú deťom do 6 rokov.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Allergodil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

##### **Iné lieky a Allergodil**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie sa doposiaľ nepozorovali.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Z dôvodu nedostatočného dôkazu bezpečného podania sa liek Allergodil nemá podávať ženám v prvých troch mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Allergodil**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ nie je predpísané inak, vstrekuje sa 2-krát denne 1 dávka lieku Allergodil nosová aerodisperzia do každej nosovej dierky (zodpovedá 0,56 mg azelastíniumchloridu/deň).

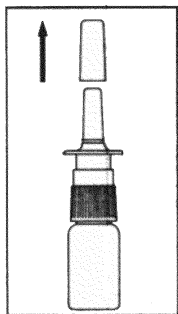
Liek sa má aplikovať pri vzpriamenej polohe hlavy (pozri Spôsob podávania).

Allergodil nosová aerodisperzia sa môže používať až do odznenia ťažkostí.

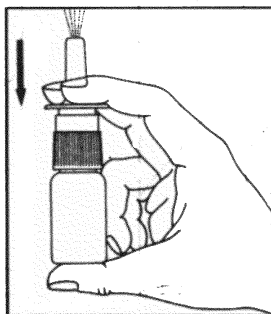
Allergodil nosová aerodisperzia je vhodná na dlhodobé používanie. Z hľadiska dĺžky používania nie sú žiadne obmedzenia.

### **Spôsob podávania**

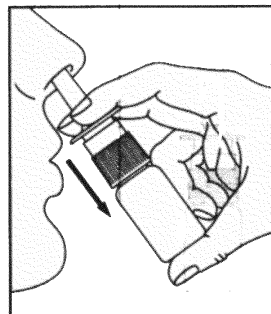
1. Odstráňte ochranný vrchnáčik.
2. Pred použitím pumpičku 2 až 3-krát zatlačte, pokiaľ nezačne vystrekovať rovnomerné množstvo.
3. Do každej nosovej dierky vstreknite jednu dávku stlačením čerpacieho rozprašovača. Hlavu pri tom nezakláňajte ale ju držte vo vzpriamenej polohe.
4. Utrite a nasadzte ochranný vrchnáčik.



1.



2.



3.

### **Ak použijete viac Allergodilu, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **Ak zabudnete použiť Allergodil**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V zriedkavých prípadoch sa môže následkom vstriednutia podráždiť zapálená nosová sliznica. Môže sa to prejavovať ako pichanie, svrbenie a kýchanie. V zriedkavých prípadoch krvácanie z nosa, čo môže následne vyvolať nevoľnosť. Pri nesprávnom spôsobe použitia horká chuť po podaní (zapríčinená nesprávnou aplikáciou napr. zaklonením hlavy dozadu).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Allergodil**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote nad 8 °C.

Po prvom otvorení originálneho balenia používajúte maximálne 6 mesiacov.

Nepoužívajúte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajúte Allergodil ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujúte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Allergodil obsahuje**

- Liečivo je azelastíniumchlorid. Jedna jednorazová uvoľnená dávka (0,14 ml) obsahuje 0,14 mg azelastíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát dinátrium-edetátu, hypromelóza, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, bezvodá kyselina citrónová, chlorid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá Allergodil a obsah balenia**

Allergodil je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný roztok.

Fľaštička z hnedého skla s aerodisperznou pumpou z PE.

Veľkosť balenia: 10 ml a 20 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Írsko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/05564-TR  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. : 2018/05478-ZIB  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č. : 2016/00077-Z1B

**Výrobca**

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

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Kolín  
Nemecko

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Mylan s r.o.; Tel: +421 2 32 199 100.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2018.**