

## UPUTSTVO ZA LEK

**Allergodil®; 0,5 mg/mL; kapi za oči, rastvor**  
azelastin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Allergodil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Allergodil
3. Kako se primenjuje lek Allergodil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Allergodil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Allergodil i čemu je namenjen

Lek Allergodil, kapi za oči sadrži aktivnu supstancu azelastin-hidrohlorid, koja pripada grupi lekova pod nazivom antialergici (antihistaminici). Antihistaminici deluju tako što sprečavaju dejstvo supstanci, kao što je histamin (koji telo proizvodi tokom alergijske reakcije). Dokazano je da azelastin smanjuje zapaljenje oka.

Allergodil kapi za oči se koriste za:

- lečenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i dece uzrasta 4 godine i starije
- lečenje simptoma nesezonskog (višegodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i dece uzrasta 12 godina i starije.

Allergodil kapi za oči nisu namenjene za lečenje očnih infekcija.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Allergodil

### Lek Allergodil ne smete primenjivati:

Ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu leka ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu:

- ako niste sigurni da su vaše tegobe izazvane alergijom. Posebno, ako imate tegobe samo na jednom oku; ako je Vaš vid oslabljen; ili ako imate bol u oku a nemate simptome na nivou sluzokože nosa verovatnije je da imate infekciju oka, pre nego alergiju.
- ako se tegobe pogoršaju ili traju duže od 48 sati bez vidljivog poboljšanja, uprkos primeni leka Allergodil kapi za oči.
- ako koristite kontaktna sočiva.

### *Deca i adolescenti*

#### Za lečenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa:

Ne primenjivati kod dece mlađe od 4 godina jer nije utvrđena bezbednost i efikasnost primene leka Allergodil, kapi za oči u ovoj starosnoj grupi.

#### Za lečenje simptoma nesezonskog (višegodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa:

Ne primenjivati kod dece mlađe od 12 godina jer nije utvrđena bezbednost i efikasnost primene leka Allergodil, kapi za oči u ovoj starosnoj grupi.

### Drugi lekovi i lek Allergodil

Nisu sprovedene posebne studije interakcija sa Allergodil, kapima za oči.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planrate da zatrudnite, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate neki lek.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaš vid može postati blago zamagljen u toku kratkog perioda nakon primene leka. Ukoliko do ovoga dođe, nemojte da upravljate vozilom ili rukujete mašinama sve dok se vid ne normalizuje.

### **Lek Allergodil sadrži benzalkonijum-hlorid**

Konzervans benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju oka. Kontakt leka sa mekim kontaktnim sočivima treba izbegavati. Pre primene leka Allergodil, kapi za oči, treba skinuti kontaktna sočiva, a nakon primene treba sačekati najmanje 15 minuta pre nego što se kontaktna sočiva ponovo stave.

Benzalkonijum-hlorid obezbojava meka kontaktna sočiva.

### **3. Kako se primenjuje lek Allergodil**

Lek Allergodil, kapi za oči uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Allergodil kapi za oči su isključivo namenjene za okularnu upotrebu.

#### Lečenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa:

Uobičajena doza kod odraslih i dece uzrasta 4 godine i starije je jedna kap u svako oko dva puta dnevno (ujutru i uveče). Lekar može povećati dozu do 4 puta dnevno, ukoliko je potrebno (ukoliko su kod Vas simptomi ozbiljni).

Ukoliko se očekuje izlaganje alergenu, Allergodil, kapi za oči treba primeniti preventivno pre izlaganja.

#### Lečenje simptoma nesezonskog (višegodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa:

Uobičajena doza kod odraslih i dece uzrasta 12 godina i starije, je jedna kap u svako oko dva puta dnevno (ujutru i uveče). Lekar može povećati dozu do 4 puta dnevno, ukoliko je potrebno (ukoliko su kod Vas simptomi ozbiljni).

Olakšanje simptoma alergijskog konjunktivitisa treba da nastane nakon 15-30 minuta.

#### Trajanje terapije

Ako je moguće, trebalo bi da redovno koristite Allergodil, kapi za oči sve do prestanka tegoba.

Ne koristite Allergodil, kapi za oči duže od 6 nedelja.

### **Instrukcije za pravilnu primenu leka Allergodil kapi za oči**

Da biste kapi za oči ispravno primenili, može biti od pomoći da prvih nekoliko puta kapi za oči primenite ispred ogledala, kako bi lakše uvežbali postupak.

1. Operite ruke.
2. Nežno obrišite rub kapaka čistom papirnom maramicom kako biste uklonili bilo kakvu tečnost sa donje ivice kapka (videti sliku 1).
3. Odvrnite zatvarač sa bočice i proverite da li je kapaljka čista.
4. Nežno povucite nadole donji kapak (videti sliku 2)
5. Pažljivo ukapajte jednu kap u sredinu donjeg kapka (videti sliku 3). Vodite računa da kapaljka ne dodiruje oko.
6. Pustite donji kapak i nežno pritisnite unutrašnji ugao oka (ka korenu nosa) (videti sliku 4). Držeći prst pritisnut ka vašem nosu, polako trepnite par puta da bi se kap razlila po površini oka.
7. Obrišite višak leka (ukoliko ga ima).
8. Ponovite postupak i na drugom oku.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

#### **Ako ste primenili više leka Allergodil nego što treba**

Ako ste stavili više leka Allergodil, kapi za oči nego što je trebalo, malo je verovatno da ćete imati bilo kakav problem. Ako ste zabrinuti, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste slučajno progutali lek Allergodil, kapi za oči, obratite se svom lekaru ili što pre idite do najbliže bolnice.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Allergodil**

Ako ste zaboravili da primenite Allergodil kapi za oči, učinite to čim se setite, a zatim sledeću dozu primenite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Allergodil**

Ukoliko prekinete sa korišćenjem Allergodil kapi za oči, simptomi se mogu ponovo javiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema kategorijama učestalosti na sledeći način:

- *Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):* blaga i prolazna iritacija oka (pečenje, svrab, suženje oka) nakon primene leka Allergodil, kapi za oči.
- *Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):* gorak ukus u ustima. Ovo bi trebalo brzo da nestane, naročito ako popijete neki bezalkoholni napitak.
- *Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):* alergijska reakcija (kao što je osip i svrab).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Allergodil**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti Allergodil, kapi za oči posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Allergodil**

Aktivna supstanca je azelastin-hidrohlorid.

1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 0,5 mg azelastin-hidrohlorida. Jedna kap sadrži 0,015 mg azelastin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; dinatrijum-edetat; hipromeloza; sorbitol tečni, kristališući; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Allergodil i sadržaj pakovanja**

Bezbojan rastvor, praktično bistar i bez vidljivih onečišćenja.

Unutrašnje pakovaje je bočica od polietilena visoke gustine (HDPE, 10 mL) sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) zatvorena navojnim zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE). Bočica sa kapaljkom sadrži 6 mL kapi za oči, rastvora.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR),  
Južni bulevar 1a, Beograd

#### **Proizvođač**

MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar 2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01352-16-001 od 30.11.2016.