

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**ALLERGODIL®sprej za nos,rastvor, azelastin-hidrohlid 0.1% (1 mg/ml),
Pakovanje: ukupno 1 kom; bočica sa sprej pumpom; 1x10ml rastvora**

Proizvođač: **MEDA Pharma GmbH & Co. KG**

Adresa: **Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH – Predstavništvo**

Adresa: **Kumodraška 241b, 11000 Beograd**

Allergodil® 0.1% (1 mg/ml), sprej za nos, rastvor
Azelastin-hidrochlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Allergodil sprej za nos i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Allergodil sprej za nos
3. Kako se upotrebljava lek Allergodil sprej za nos
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Allergodil sprej za nos
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALLERGODIL I ČEMU JE NAMENJEN

Allergodil pripada grupi lekova koji se zovu antihistaminici. Ovi lekovi deluju tako što sprečavaju efekte histamina koga organizam proizvodi tokom alergijske reakcije.

Allergodil se koristi za terapiju alergijskog rinitisa. To je alergija koja Vam se može javiti samo tokom određenog godišnjeg doba (naprimer, alergija na polen nazvana polenska groznica), ili tokom cele godine (naprimer, alergija na kućnu prašinu i grinje ili na dlake psa ili mačke)

Obično ova alergija izaziva curenje nosa, kihanje, svrab u nosu ili zapušten nos. Allergodil treba da Vam pomogne u kontoli ovih simptoma. Ukoliko niste sigurni da imate alergiju, molimo Vas da konsultujete svog farmaceuta pre upotrebe ovog leka. Nemojte upotrebljavati ovaj lek za ublažavanje simptoma prehlade ili gripa.

Ovaj lek mogu koristiti odrasli i deca starosti od 5 godina i naviše.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALLERGODIL

Lek Allergodil ne smete koristiti:

- Ako ste alergični na azelastin hidrohlorid ili na bilo koji drugi sastojak leka Allergodil (navedenih u odeljku 6). Ako se ovo tiče Vas, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.
- Ako niste sigurni da imate alergiju. Konsultujte Vašeg farmaceuta
- Ako imate simptome prehlade ili gripa

Allergodil ne treba upotrebljavati za ublažavanje simptoma kod infekcija gornjih respiratornih puteva

Kada uzimate lek Allergodil, posebno vodite računa:

Nije relevantno

Primena drugih lekova

Nije relevantno

Uzimanje leka Allergodil sa hranom ili pićima

Nije relevantno

Primena leka Allergodil u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni, pokušavate da ostanete u drugom stanju ili dojite, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate Allergodil

Uticaj leka Allergodil na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije relevantno

Važne informacije o nekim sastojcima leka Allergodil

Nije relevantno

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALLERGODIL

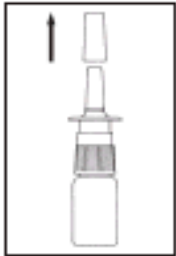
Odrasli i deca starosti od 5 godina i naviše

Koliko leka uzeti

- Uobičajena doza je prsnuti Allergodil sprej za nos po jedanput u svaku nozdrvu, dva puta dnevno (ujutru i uveče), (što je ekvivalentno 0.56 mg azelastin hidrohlorida na dan).

Kako da uzmete Allergodil sprej za nos?

1. Prvo izduvajte nos
2. Uklonite zaštitnu kapicu (Slika 1)
3. Pre prve upotrebe, pritisnite pumpu nekoliko puta dok se mlaz spreja ne ujednači (Slika 2)
4. Prsnite po jedanput u svaku nozdrvu držeći glavu uspravno. Ne zabacujte glavu unazad (Slika 3)
5. Obrišite brizgalicu pumpe i vratite zaštitnu kapicu



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Ako ste uzeli više leka Allergodil nego što je trebalo

Ne očekuje se da ćete imati ikakvih problema, ako ste prsnuli u nos previše leka Allergodil sprej za nos. Obavestite Vašeg lekara ako ste zabrinuti.

Ako se desi da bilo ko, a posebno neko dete, slučajno popije Allergodil sprej za nos, momentalno se javite Vašem lekaru ili odeljenju hitne pomoći najbliže bolnice.

Ako Vam slučajno Allergodil sprej za nos dospe do očiju, isperite oči sa dosta vode. Možda ćete, nakon toga, osetiti peckanje u očima.

Allergodil sprej za nos ne bi trebalo upotrebljavati u kontinuitetu duže od četiri nedelje. Konsultujte Vašeg lekara, ako i dalje imate simptome alergije.

Jedna bočica Allergodil spreja za nos će Vam potrajati do 17 dana u slučaju standardnog doziranja.

Ako posećujete lekara ili morate na bolničko lečenje iz bilo kog razloga, obavestite lekare o tome koje sve lekove uzimate.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Allergodil

Uzmite lek Allergodil sprej za nos, čim ste se setili, a sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo kojih drugih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, molimo Vas da konsultujete Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Allergodil

Nije relevantno

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Allergodil sprej za nos, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva mogu biti:

- Mala iritacija unutrašnjosti nosa koja može da izazove blago peckanje, svrab ili kihanje. Ovi simptomi ne bi trebalo da traju dugo.
- Krvarenje iz nosa
- Gorak ukus u ustima, naročito ako Vam je glava bila zabačena pozadi prilikom upotrebe spreja za nos. Ovo dejstvo bi trebalo da prestane ako uzmete blagi napitak nekoliko minuta nakon upotrebe Allergodil spreja za nos. Gorak ukus može da Vam prouzrokuje mučninu.

Ukoliko bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Nije poznato da Allergodil sprej za nos reaguje loše u kombinaciji sa bilo kojim drugim lekovima ili sa pojedinim vrstama hrane ili pića.

5. KAKO ČUVATI LEK ALLERGODIL**Čuvati van domašaja i vidokruga dece
Rok upotrebe**

3 godine

Nemojte koristiti lek Allergodil sprej za nos posle isteka roka upotrebe naznačenog kako na spoljašnjem pakovanju tako i na etiketi bočice. Ovaj rok upotrebe se odnosi na poslednji dan naznačenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru

Lek ne treba bacati u kanalizaciju ili u kućno đubre. Vratite sav lek koji Vam preostane Vašem farmaceutu.

6. DODATNE INFORMACIJE**Šta sadrži lek Allergodil**

Aktivna supstanca je azelastin-hidrohlorid. Jedan ml rastvora sadrži 1mg azelastin-hidrohlorida

1 doza spreja sadrži 0.14 mg azelastin-hidrohlorida. Ostali sastojci su: hipromeloza; dinatrijum-edetat; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat; natrijum-hlorid; voda prečišćena.

Kako izgleda lek Allergodil i sadržaj pakovanja

Allergodil sprej za nos je bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor. Originalno pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od tamnog stakla tip III i sprej pumpom sa 10 ml rastvora, spreja za nos.

Nosilac dozvole

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH – Predstavništvo, Kumodraška 241b, 11000 Beograd

Broj rešenja: 515-01-2544-10-001 od 23.09.2011 za lek Allergodil sprej za nos, rastvor, 1mg/ml

Proizvođač

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun 2011.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za puštanje u promet leka Allergodil sprej za nos, rastvor, 1mg/ml:
515-01-2544-10-001 od 23.09.2011.