

**Prospect: Informații pentru utilizator****Allergodil 1,5 mg/ml spray nazal, soluție**

Clorhidrat de azelastină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Allergodil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Allergodil
3. Cum să luați Allergodil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Allergodil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Allergodil și pentru ce se utilizează**

Allergodil conține clorhidrat de azelastină care aparține unui grup de medicamente numite antihistamine. Antihistaminele funcționează prin prevenirea efectelor histaminelor pe care le produce organismul ca parte a reacției alergice.

Allergodil este folosit la tratarea rinitei alergice la adulți, adolescenți și copii peste 6 ani. Aceasta reprezintă o reacție alergică la substanțe cum ar fi, de exemplu, polenul, acarienii din praf sau la părul de animale.

De obicei te afectează cauzându-ți curgerea nasului, stănutul, mâncărimea sau înfundarea nasului. Allergodil trebuie să ajute la controlul acestor simptome.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Allergodil****Nu utilizați Allergodil:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de azelastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Allergodil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Copii**

Allergodil spray nazal nu este recomandat pentru utilizare la copiii sub vârsta de 6 ani.

### **Allergodil împreună cu alte medicamente**

Chiar dacă nu se cunosc interacțiuni între Allergodil și alte medicamente, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Allergodil spray nazal are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Rar, pot apărea oboseală sau amețală din cauza bolii propriu-zise, sau când se folosește Allergodil. În aceste cazuri nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Vă rugăm să fiți conștienți că aceste efecte pot fi mărite de consumul de alcool.

### **Allergodil conține clorură de benzalconiu**

Allergodil conține clorură de benzalconiu, care este un conservant iritant și poate provoca reacții cutanate.

## **3. Cum să utilizați Allergodil**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Allergodil este destinat administrării nazale.

### **Important:**

**Dacă nu sunteți sigur care este dozajul corect sau cum să folosiți acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.**

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și mai mari**

- Doza recomandată este de unul sau două pufuri în fiecare nară de două ori pe zi, sau două pufuri în fiecare nară, o dată pe zi, în funcție de severitatea simptomelor.
- Doza zilnică maximă este de două pufuri în fiecare nară de două ori pe zi.

### **Copii cu vârstă între 6 și 11 ani:**

- Doza recomandată este de o pulverizare în fiecare nară o dată sau de două ori pe zi.

Nu se recomandă utilizarea Allergodil la copiii cu vârsta sub 6 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și/sau eficacitatea.

Dacă este posibil, ar trebui să folosiți Allergodil în mod regulat până când simptomele dumneavoastră au dispărut. Dacă întrerupeți utilizarea Allergodil este posibil să vă reapară simptomele.

### **Cum să utilizați spray-ul**

1. Mai întâi suflați nasul.
2. Scoateți capacul protector (Diagrama 1).
3. Înainte de prima utilizare, apăsați pompa de șase ori până când rezultă o pulverizare uniformă (Diagrama 2). Când Allergodil spray nazal nu a fost utilizat timp de trei sau mai multe zile, pompa trebuie apăsată un număr suficient de ori până la apariția unei pulberi fine.
4. Se pulverizează o dată în fiecare nară ținând capul în poziție verticală. Nu înclinați capul pe spate (Diagrama 3).

5. Ștergeți și înlocuiți capacul protector.



Diagrama 1

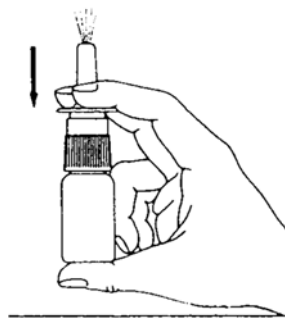


Diagrama 2

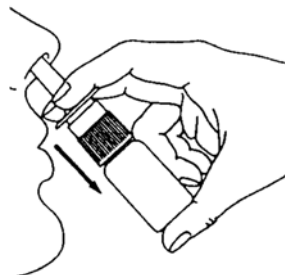


Diagrama 3

### **Dacă utilizați mai mult Allergodil decât trebuie**

Dacă vă pulverizați prea mult Allergodil în nas este puțin probabil să aveți probleme. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă cineva, mai ales un copil, bea Allergodil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență.

### **Dacă uitați să utilizați Allergodil S**

Folosiți spray-ul de îndată ce vă amintiți, apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste efecte includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Un gust neplăcut în gura (mai ales dacă înclinați capul pe spate, atunci când sunt utilizați spray-ul nazal).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Iritație ușoară a interiorului nasului (usturime, mâncărime), strănut și sângerare nazală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Gustul neplăcut v-ar putea face să vă simțiți rău. Oboseală (fatigabilitate, epuizare), amețală, slăbiciune sau o senzație de somnolență pot apărea, care pot fi, de asemenea, cauzate de boala în sine.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- O reacție alergică, reacție alergică gravă, erupții cutanate, mâncărime sau urticarie.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

## **5. Cum se păstrează Allergodil S**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Aruncați orice medicament neutilizat la 6 luni de la prima deschidere a spray-ului nazal.

Nu depozitați spray-ul în frigider sau congelator.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Allergodil**

Substanța activă este clorhidratul de azelastină.

1 ml de spray nazal conține 1,5 mg clorhidrat de azelastină. Fiecare pulverizare (0,14 ml) conține 0,21 mg de clorhidrat de azelastină echivalent cu 0,19 mg azelastină.

Celelalte componente sunt hipromeloză, sucraloză, sorbitol, lichid (de cristalizare), edetat disodic, citrat de sodiu, clorură de benalconiu și apă purificată.

### **Cum arată Allergodil și conținutul ambalajului**

Allergodil spray nazal este o soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 10 mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 5 mL soluție

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 10 mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 10 mL soluție

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 20 mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 17 mL soluție

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 20 mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 20 mL soluție

Cutie un flacon din sticlă brună, capacitate 20 mL; prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 22 mL soluție

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

### **Fabricantul**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Germany

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.**