УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Allergodil / Алергодил, 0,1% спреј за нос, раствор
Азеластин хидрохлорид

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го користите лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е наведено во ова упатство или како што ви е објаснето од Вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања или Ви е потребен совет, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- Ако забележите некакви несакани дејства, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.
- Доколку не се чувствувате подобро или се осеќате полошо по 2 дена, мора да се обратите кај Вашиот лекар.

Во ова упатство:

1. Што претставува Алергодил и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Алергодил
3. Како да се употребува Алергодил
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Алергодил

Што содржи Алергодил
Активната супстанција е азеластин хидрохлорид.
Еден мililитар од спрејот за нос, раствор содржи 1 mg азеластин хидрохлорид.
Една ослободена доза од спрејот за нос, раствор (0,14 ml) содржи 0,14 mg азеластин хидрохлорид.
Помошни состојки се: хипромелоза, динатриум едетат, лимонска киселина, натриум хифрогенфосфат, додекахидрат, натриум хлорид и прочистена вода.

Како изгледа Алергодил и содржина на пакувањето
Алергодил, спрејот за нос е бистар, безбоен, до скоро безбоен раствор.
Внатрешното пакување е шишенце од темно стакло (хидролитичка отпорност III, *Ph Eur.),* со фиксирана спреј пумпа, кое содржи 10 ml спреј за нос, раствор.
Надворешното пакување на лекот е картонска кутија во која се наоѓа едно шишенце со спреј пумпа и упатство за пациентот.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска Бригада бр. 92,
1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител
MADAUS GmbH,
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf, Германија

1. Што претставува Алергодил и за што се употребува

Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, содржи активна супстанца азеластин хидрохлорид, која припаѓа на групата лекови наречени антихистамини.

Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор се користи за симптоматска терапија на поленска треска (сезонски алергиски ринитис – алергиско воспаление на слузокожата на носот) кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 6 години и постари.

2. Што треба да знаете пред да земете Алергодил

Не смеете да го користете лекот Алергодил, спреј за нос, раствор:

- ако сте алергични (преосетливи) на азеластин хидрохлорид или на некоја од другите состојки од овој лек (наведени погоре).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да користите Алергодил, спреј за нос, раствор.

Деца
Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор не би требало да се употребува кај деца на возраст под 6 години.

Повозрасни пациенти
Не постојат посебни предупредувања за употребата на лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, кај повозрасни пациенти

Други лекови и Алергодил
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате други лекови.
Досега не се забележани интеракции на лекот Алергодил, спреј за нос, раствор со други лекови.

Земање Алергодил, спреј за нос, раствор со храна, пијалок и алкохол
Досега не се забележани интеракции со храна и пијалоци.
Сепак, генерално, треба да избегнувате да пиете алкохолни пијалоци додека го користите лекот.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Бременост
Иако не е познато дека употребата на азеластин хидрохлорид може да му наштети на фетусот, употребата на Алергодил, спреј за нос, раствор не се препорачува во првото тромесечие од бременоста.

Доење
Бидејќи сè уште нема доволно докази, лекот Алергодил, спреј за нос, раствор не треба да се користи за време на доењето.

Возење и ракување со машини
Многу ретко може да почувствувате замор, малаксаност, исцрпеност, вртоглавица или слабост, предизвикани од самата болест или по употреба на лекот Алергодил, спреј за нос, раствор. Во овие случаи, способноста за возење или ракување со машини е ограничена. Мора да имате на ум дека земањето алкохол или други лекови може дополнително да ги влоши овие ефекти.

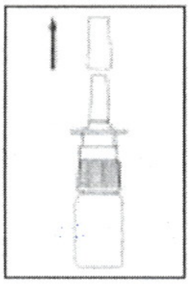
3. Како да се употребува Алергодил

Секогаш користете го лекот точно онака како што е наведено во ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

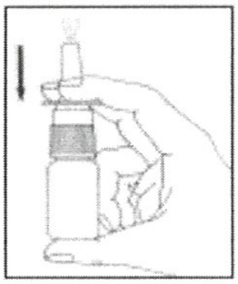
Препорачаната доза е: два пати на ден (наутро и навечер) една апликација на Алергодил, спреј за нос, раствор во секоја ноздра (што одговара на дневна доза од 0,56 mg азеластин хидрохлорид).

Начин на администрација на лекот

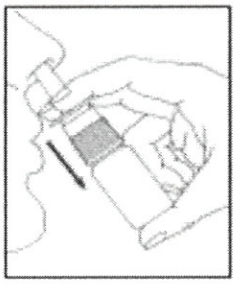
Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, наменет е за назална употреба.
Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор се нанесува со главата во исправена положба (видете ги упатствата/низата од слики).



Слика 1



Слика 2



Слика 3

1. Отстранете го заштитното капаче (Слика 1).
2. Пред првата употреба, притиснете ја пумпата за прскање неколку пати додека млазот на спрејот не се изедначи (Слика 2).
3. Држејќи ја главата исправено, прснете по еднаш во секоја ноздра (Слика 3).

Времетраење на терапијата

Времетраењето на терапијата со Алергодил, спреј за нос, раствор зависи од видот, тежината и текот на болеста.
Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор е погоден за долготрајна употреба.
Ве молиме контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку имате впечаток дека дејството на спрејот за нос Алергодил е премногу силно или премногу слабо за Вас.

Доколку употребите повеќе од лекот Алергодил, спреј за нос, раствор отколку што треба
Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор се користи локално за апликација во носот. Поради малата количина на активната состојка, не треба да се очекуваат знаци на труење дури и во случај на екстремно локално предозирање.
Меѓутоа, доколку се случи Вие или некој од Вашето опкружување, а особено дете ако несакајќи се напие Алергодил, спреј за нос, раствор, потребно е веднаш да се консултирате со Вашиот лекар или посетете ја најблиската здравствена установа.

Нема достапни податоци за луѓето по употребата на токсични (многу високи, отровни) дози на азеластин хидрохлорид. Сепак, врз основа на резултатите од студиите на животни, екстремното предозирање и интоксикација (труење) може да доведат до симптоми на централниот нервен систем (на пример, немир, возбуда или тежок, постојан замор или поспаност). Затоа, третманот треба да биде симптоматски.

Доколку сте заборавиле да употребите Алергодил
Ако заборавите да го употребите лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, не се потребни посебни мерки.
Продолжете со терапијата со истата доза во следниот предвиден термин. Доколку е потребно, Алергодил спрејот за нос, раствор може да се употребува и помеѓу утринската и вечерната апликација.

Ако одеднаш престанете да го користите Алергодил
Употребата на Алергодил, спреј за нос, раствор треба да биде редовна се додека симптомите не исчезнат. Ако одеднаш престанете да користите Алергодил, спреј за нос, раствор, може да очекувате да се вратат типичните симптоми на алергија.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите пациенти кои го користат овој лек.

Несаканите дејства се категоризирани според зачестеноста на следниот начин:

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го користат лекот):
По употребата на лекот може да се почувствува непријатен горчлив вкус во устата (најчесто како последица на неправилниот начин на употреба на лекот, односно ако ја премногу ја навалите главата station наназад при употребата на спрејот за нос), што во ретки случаи може да предизвика гадење.

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот):
Иритација на слузокожата на носот која е веќе воспалена, со симптоми како што се чувство на боцкање, чешање, кивање и крварење од носот (епистакса).

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот):
Хиперсензитивни реакции, осип на кожата, свраб, уртикарија, замор (слабост, исцрпеност), вртоглавица или малаксаност, која може да биде предизвикана и од самата болест.

Доколку почувствувате какво било несакано дејство за време на употребата на лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, веднаш прекинете со употребата на лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Споменатите несакани дејства обично брзо исчезнуваат. Ако почувствувате горчлив вкус во устата по употреба на Алергодил, спреј за нос, раствор, можете да го елиминирате со користење безалкохолни пијалоци (на пр. сок, млеко).

Пријавување несакани дејства
Доколку забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства, можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Алергодил

Чувајте го лекот вон вид и дофат на деца.

Не смеете да го користите лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, по истекот на рокот на употреба којшто е отпечатен на внатрешното и надворешното пакување, по ознаката „Употребливо до“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува на температура под 8°C. Да не се чува во фрижидер.

Рок на употреба по првото отварање на шишенцето: шест месеци.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека на која има известување дека во таа аптека се прибираат неупотребливите лекови од граѓаните. Не фрлајте лекови во канализациската отпадна вода или во отпадот од домаќинството. Консултирајте се со Вашиот фармацевт околу тоа како да ги отстраните лековите што веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-5755/1 од 08.06.2020 година

Датум на последна ревизија на упатството:
Октомври, 2023 година