

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
Allergodil 0,1% nasal spray, solution

азеластинов хидрохлорид
(azelastine hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 98 00144	
Разрешение № 68336	02-04-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
3. Как да използвате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор и за какво се използва

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор е противоалергичен лекарствен продукт за назално приложение, съдържащ азеластин хидрохлорид като активно вещество.

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор се прилага за симптоматично лечение на сенна хрема (сезонен алергичен ринит); несезонен (целогодишен) алергичен ринит или целогодишен неалергичен (вазомоторен) ринит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор

Не използвайте Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор

- ако сте алергични към азеластин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор.

Деца

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор не трябва да се прилага при деца под 5-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст



Не се налага промяна на дозата при пациенти над 65-годишна възраст.

Други лекарства и Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор

Трябва да кажете на Вашия лека или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор с храна, напитки и алкохол

Не е наблюдавано взаимодействие с храни. Препоръчва се да се избягва употребата на алкохолни напитки по време на приложение на лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма или има ограничени данни за употребата на азеластин при бременни жени. Проведените изпитвания при опитни животни с прилагане на високи дози перорално показват различни аномалии. Поради това се изисква повишено внимание при употребата на Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор по време на бременност.

Няма данни дали азеластинов хидрохлорид преминава в млякото при хора. Изисква се повишено внимание при употребата на Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор от кърмещи жени.

Ефекти върху фертилитета са наблюдавани при проучвания върху животни.

Ако сте бременна или кърмите, уведомете Вашия лекар преди да започнете да прилагате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор.

Шофиране и работа с машини

Азеластин повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Рядко може да изпитате умора, замаяност или слабост, които могат да се дължат на заболяването или на употребата на азеластин спрей за нос. В тези случаи може да се наруши способността Ви за шофиране и работа с машини. Трябва да се обърнете специално внимание на факта, че алкохолът може да усилва тези ефекти.

3. Как да използвате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При алергичен ринит

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 5-годишна възраст е по едно впръскване от Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор във всяка ноздра, два пъти дневно.

При възрастни и деца над 12-годишна възраст може да се прилага по-висока доза, по две впръсквания от Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор във всяка ноздра, два пъти дневно.

При целогодишен неалергичен (вазомоторен) ринит

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 12-годишна възраст е по две впръсквания от Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор във всяка ноздра два пъти дневно.

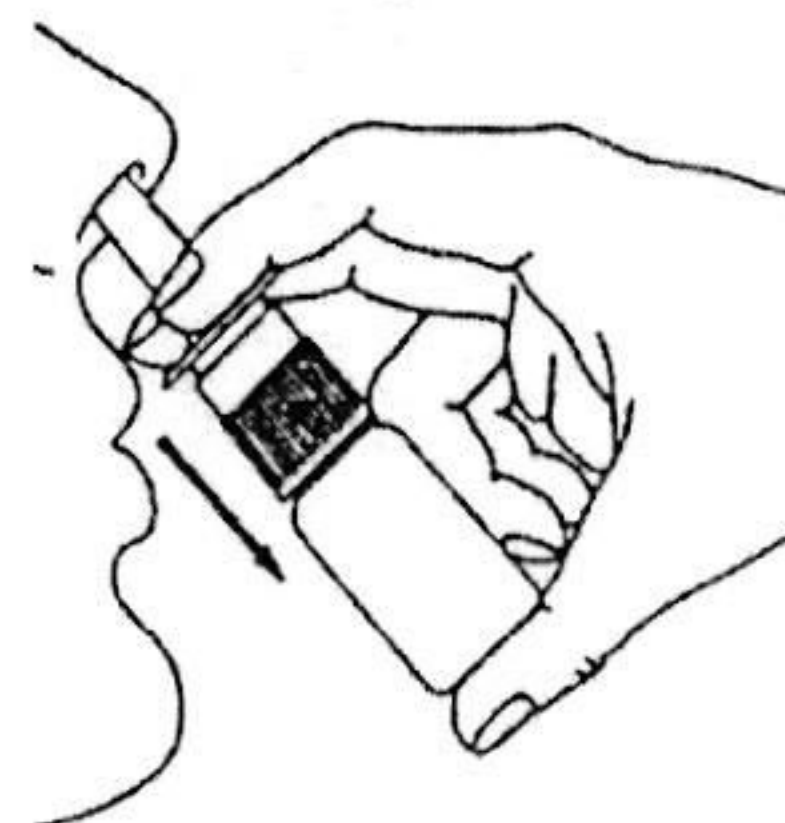
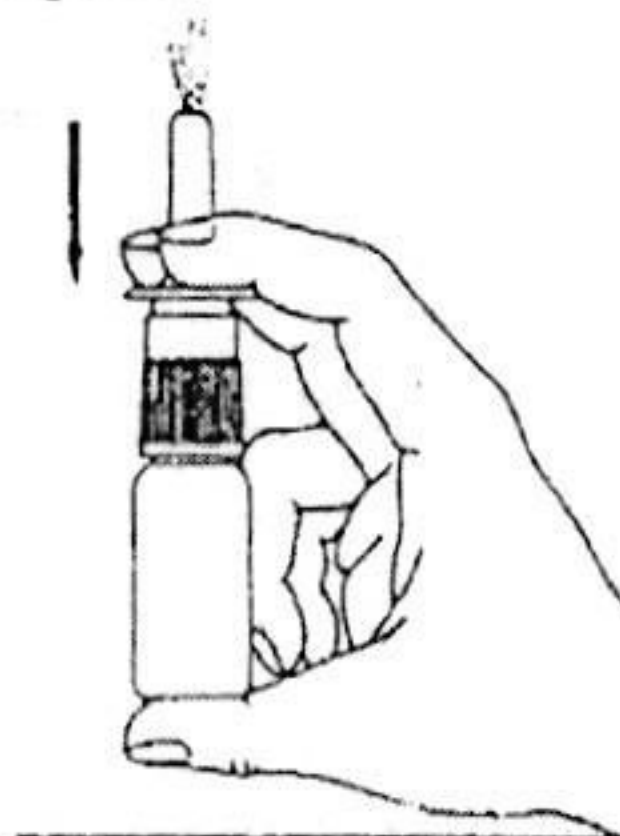
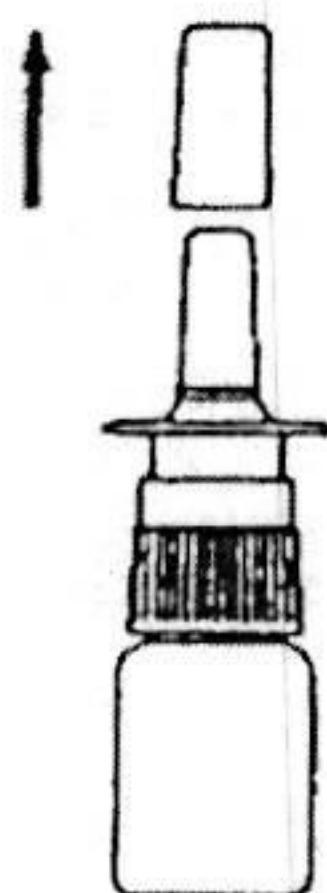
Впръскването се извършва при изправена глава (вижте инструкциите към фигурите по-долу).

Преди първата употреба, помпата трябва да бъде заредена чрез натискане и отпускане шест пъти.



Когато спреят за нос не е използван в продължение на 3 или повече дни, помпата трябва да се напълни отново, като се натисне и отпусне помпата достатъчен брой пъти, докато се появи фин спрей.

1. Отстранете защитната запушалка.
2. Преди употреба напомпайте няколко пъти, докато се получи фин спрей.
3. Впръскайте по веднъж във всяка ноздра, като държите главата си изправена.



4. Изчистете накрайника и поставете защитната запушалка.

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор е подходящ за продължителна употреба. Може да се използва до изчезване на симптомите. Няма ограничение в продължителността на лечението.

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако считате, че действието на Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор е прекалено силно или прекалено слабо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза от Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор се прилага локално в носа. Благодарение на малкото количество активно вещество, признаци на токсичност не се очакват, дори и в случай на прекомерно предозиране при локално приложение. Въпреки това, при непреднамерено поглъщане на голямо количество от лекарството (например съдържанието на една бутилка от дете), трябва обезателно да се потърси медицинска помощ.

Резултатите от опити с животни показват, че екстремното предозиране и интоксикация (отравяне) предизвикват симптоми от страна на централната нервна система (напр. безпокойство, тревожност или тежка продължителна умора или сънливост). В тези случаи лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да използвате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
Ако забравите да приложите Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор, не се налагат никакви специални мерки. Продължете лечението със същата доза и време на приложение.

Ако сте спрели употребата на Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
Ако е възможно, продължете редовно приложението на Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор до изчезване на симптомите. При предварително преустановяване на лечението с Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор типичните симптоми на Вашето заболяване може скоро да се възобновят.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- горчив вкус (често дължащ се на неправилен начин на приложение на лекарството, главно при прекомерното накланяне на главата назад при впръскване). В редки случаи това може да доведе до гадене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- дразнене в носа (парене, сърбеж)
- кихане
- кървене на носа (епистаксис)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- замаяност
- гадене
- умора (изтощение)
- слабост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- свръхчувствителност
- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване (анафилактична реакция)
- обрив, сърбеж по кожата (пруритус), обрив (уртикария)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903 417

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на бутилката Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се употребява повече от 6 месеца след първото отваряне на бутилката.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор

- Активно вещество: азеластин хидрохлорид. Едно впръскване (еквивалентно на 0,137 ml разтвор) съдържа 0,137 mg азеластин хидрохлорид, еквивалентно на 0,125 mg азеластин.
- Други съставки: хипромелоза, динатриев едетат, лимонена киселина, динатриев фосфат, додекахидрат, натриев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор и какво съдържа опаковката

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор е бистър, безцветен разтвор в бутилка от тъмно стъкло с дозираща спрей-помпа на винт. Всяка бутилка съдържа 10 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателя на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производители

Madaus GmbH

Lutticher Strasse 5

53842 Troisdorf

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

януари 2025

