

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Allergodil oldatos orrspray

azelasztin-hidroklorid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Allergodil oldatos orrspray (továbbiakban Allergodil orrspray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Allergodil orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Allergodil orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Allergodil orrspray-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ALLERGODIL ORRSPRAY ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Szénanátha és egész éven át tartó allergiás nátha tüneti kezelésére javasolt.

Az allergia a szervezet saját védekező rendszerének túlzott reakciója idegen, egyébként ártalmatlan anyagokra. Allergiát többek között virágpollenek, házipor, macska- vagy kutyaszőr vált ki.

Az orvos az allergiás panaszok csökkentésére, illetve megszüntetésére azelasztin-hidroklorid hatóanyag tartalmú Allergodil orrspray-t rendelt. Ez a hatóanyag gátolja a hisztamin és egyéb gyulladáskeltő anyagok hatásait, amelyek az allergiás reakció során fokozott mértékben szabadulnak fel.

Az Allergodil orrspray meggátolja többek között az ornyálkahártya megduzzadását, a fokozott orrváladékozást és a kínzó tüsszögés ingerét. Mivel az Allergodil orrspray közvetlenül az ornyálkahártyára hat, az alacsony hatóanyag tartalom ellenére az allergiás tüneteket gyorsan és hatékonyan szünteti meg.

2. TUDNIVALÓK AZ ALLERGODIL ORRSPRAY ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Allergodil orrspray-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a készítmény hatóanyagára vagy az Allergodil orrspray bármely egyéb összetevőjére
- 6 év alatti életkorban.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Allergodil orrspray egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Élelmiszerekkel kölcsönhatást mindezüdig nem észleltek. Általánosságban azonban elmondható, hogy gyógyszeres kezelés során az alkoholos italok fogyasztásától tartózkodni kell.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni vagy alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség tervezésekor vagy terhesség esetén a kezelés megkezdése előtt kérje orvosa tanácsát, mivel

- *a terhesség első harmadában* a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos általános felfogás alapján, az Allergodil orrspray-t nem szabad alkalmazni.
- *a terhesség második és harmadik harmadában* csak egyedi orvosi elbírálást követően szabad alkalmazni.

Szoptatás során kellő tapasztalat hiányában az orrspray-t nem szabad alkalmazni, ezért, ha szoptat, ezt a kezelés megkezdése előtt közölje kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Előírás szerinti használat esetén a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatást nem észleltek.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ALLERGODIL ORRSPRAY-T?

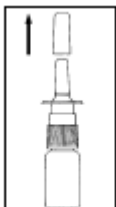
Az Allergodil orrspray-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja: naponta 2-szer (reggel és este) egyet-egyét kell befűjni mindkét orrnyílásba (ez megfelel napi 0,56 mg azelasztin-hidrokloridnak).

Súlyosabb esetben orvosa előírhat ettől eltérő adagolást is.

Az Allergodil orrspray-t egyenes fejtartás mellett kell alkalmazni (lásd az ábrát)

1. A védőkupakot vegye le. (1. ábra)
2. *Csak az első használatba vételkor* kell az adagolószelepet többször lenyomni, amíg egyenletesen porlasztott permet nem távozik az üvegből. (2. ábra)
3. Egyenes fejtartás mellett mindkét orrnyílásba egy-egy adagot kell befűjni. (3. ábra)
4. A védőkupakot helyezze vissza.

1. ábra



2. ábra



3. ábra



Az Allergodil orrspray hosszú távú kezelésre is alkalmas.

A kezelés időtartamára vonatkozóan nincsenek megszorítások. Amennyiben az orrspray megfelelő alkalmazása mellett tünetei nem javulnak, forduljon orvoshoz.

Ha az előírtnál több Allergodil orrspray-t alkalmazott

Az Allergodil orrspray helyileg, az orrnyálkahártyán fejt ki hatását. Az alacsony hatóanyag-tartalom miatt igen nagy helyi túladagolás esetén sem kell általános mérgezési tünetekkel számolni.

Véletlenül megivott nagyobb mennyiség (pl. az üveg tartalmát egy gyermek megissza) esetén forduljon kezelőorvosához.

Emberekre igen magas, mérgező (toxikus) dóziszú azelasztin-hidroklorid hatását illetően nincsenek

tapasztalatok. Az állatkísérletes adatok alapján, emberben nagyon nagymértékű túladagolás és mérgezés esetén központi idegrendszeri tünetek (nyugtalanlás, idegesség, hosszan tartó fáradtság vagy álomosság) fellépésével kell számolnunk. Ilyenkor orvoshoz kell fordulni. (A kezelés ebben az esetben tüneti.)

Ha elfelejtette alkalmazni az Allergodil orrspray-t

Amennyiben egy alkalommal az Allergodil orrspray befűzését elfelejtette, semmilyen különleges teendő nincsen. Azonos adaggal a következő adagolási időpontban folytassa a kezelést.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Allergodil orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán előfordulhat, hogy az Allergodil orrspray befűzése a megváltozott orrnyálkahártyát izgatja. Ez például égő érzést, viszketést, tüsszentést okozhat. Egyedi esetekben orrvérzés is előfordulhat. Nem az előírásoknak megfelelő alkalmazás esetében (pl. hátrahajtott fej, lásd adagolási útmutató) keserű ízt érezhet, ami esetenként hányingert okozhat.

A fent leírt mellékhatások általában átmeneti jelleggel jelentkeznek. Különleges teendőt emiatt nem igényelnek.

Az Allergodil orrspray alkalmazását követő esetleges keserű íz érzete alkoholmentes ital (pl. gyümölcslé, tej) fogyasztásával megszüntethető.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ALLERGODIL ORRSPRAY-T TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható.

Az üveg első felnyitása (első használata) után 6 hónapig használható, 8°C és 25°C között tárolva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Allergodil orrspray-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Allergodil orrspray

- A készítmény *hatóanyaga*: 10 mg azelasztin-hidroklorid – 10 ml oldatban (üvegenként).
Egy befűzésnyi oldat (0,14 ml) 0,14 mg azelasztin-hidrokloridot tartalmaz.
- *Egyéb összetevők*: vízmentes citromsav, dinátrium-edetát, hipromellóz, dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

Milyen az Allergodil orrspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Allergodil orrspray tiszta, színtelen, vizes oldat.

Csomagolás:

1 db 10 ml-es barna színű üveg, rácsavarható, pumpás szórófejjel és műanyag védőkupakkal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft.
1139 Budapest Váci út. 91.

Gyártó:

Meda Pharma GmbH&Co KG
Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg
Németország

OGYI-T-4877/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011. október