

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészehez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejti ki hatását az Allergodil orrspray?
2. Tudnivalók a készítmény alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Allergodil® orrspray 10 ml

MEDA

Hatóanyag: 10 mg azelasztin-hidroklorid - 10 ml oldatban (üvegenként).
Egy befújásnyi oldat (0,14 ml) 0,14 mg azelasztin-hidrokloridot tartalmaz.

Segédanyagok: vízmentes citromsav, dinátrium-edetát, hipromellóz, dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft.

1139 Budapest Váci út. 91.

Gyártó:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benztstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Németország

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejti ki hatását az Allergodil® orrspray?

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, házpor, macska- vagy kutyaaszór 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 orrnyálkahártya megduzzadását, a fokozott orrváladékozást és a kinyzó tszűszögés ingert. Mivel az Allergodil közvetlenül az orrnyálkahártyára hat, az alacsony hatóanyag tartalom ellenére az allergiás tüneteket gyorsan és hatékonyan szünteti meg.

2. Tudnivalók a készítmény alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a készítményt:

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely segédanyagára
- 6 év alatti életkorban.

Együttes alkalmazás étellel/italal

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

Terhesség, szoptatás

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

- a **terhesség első harmadában** a gyógyszer alkalmazással 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 kezelést megkezdése előtt közölje kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Előírás szerinti használat esetén az Allergodil orrspray a gépjárművezetői képességekre, a gépek kezelésére nincs hatással. Veszélyes munka végzésére befolyásoló hatása nincs.

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.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ORRSPRAY-T?

A készítmény szokásos adagja: naponta 2-szer (reggel és este) egyet-egyet kell befújni mindkét orrnyílásba (ez megfelel napi 0,56 mg azelasztin-hidrokloridnak).

Súlyosabb esetben orvosa előírhat ettől eltérő adagolást is.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.

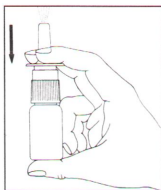
Az Allergodil orrspray-t egyenes fejtartás mellett kell alkalmazni (lásd az ábrát)

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

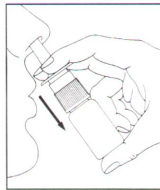
1. ábra



2. ábra



3. ábra



Az Allergodil orrspray a panaszok megszűnéséig, - de megszakítás nélkül legfeljebb 6 hónapig - alkalmazható.

Ha az előírtnál több 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) dózisú azelasztin-hidroklorid hatását illetően nincsenek tapasztalatok. Az állatkísérletes adatok alapján emberben nagyon nagy mértékű túladagolás és mérgezés esetén központi idegrendszeri tünetek (nyugtalanág, idegesség, hosszan tartó fáradtság vagy álmoság) fellépésével kell számolnunk. Ilyenkor orvoshoz kell fordulni. (A kezelés ebben az esetben tüneti.)

Ha adagját elfelejtette bevenni:

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, az Allergodilnek is lehetnek mellékhatásai.

Ritkán előfordulhat, hogy az Allergodil orrspray befújása 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.

Ha bármilyen, a fentiekben nem említett mellékhatást észlel, értesítse orvosát vagy a gyógyszerészét.

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 az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. TÁROLÁS

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

A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-4877/01

Betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2006. november 8.