

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Allergodil oldatos orrspray azelasztin-hidroklorid

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató 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. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Allergodil orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A szénanátha és az 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 orrnyálkahártya megduzzadását, a fokozott orrváladékozást és a kínzó tüszögési ingert. Mivel az Allergodil orrspray közvetlenül az orrnyálkahártyára 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 a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- 6 év alatti életkorban.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Allergodil orrspray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Allergodil orrspray**

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

### Allergodil orrspray egyidejű alkalmazása étellel, itallal vagy alkohollal

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

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, 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 kezelést megkezdése előtt közölje kezelőorvosával.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

## 3. Hogyan kell alkalmazni az Allergodil orrspray-t?

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

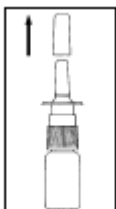
Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja: naponta 2-szer (reggel és este) egyet-egyét kell befűjni mindkét orrnyílásba (ez megfelel napi 0,56 mg azelasztin-hidrokloridnak).

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 adagolószелеpet 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 kezelőorvosához.

### 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) dózisu 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 álmoság) 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 befűjását elfelejtette, semmilyen különleges teendő nincsen. Azonos adaggal a következő adagolási időpontban folytassa a kezelést.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán előfordulhat, hogy az Allergodil orrspray befűjása 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.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **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 (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### **Mit tartalmaz az Allergodil orrspray?**

- A készítmény *hatóanyaga*: 10 mg azelasztin-hidroklorid – 10 ml oldatban (üvegenként). Egy befűjásnyi 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:**

Mylan EPD Kft.  
1138 Budapest Váci út. 150.

**Gyártó:**

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

vagy

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
D-51063 Köln  
Németország

OGYI-T-4877/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november**