

**Prospect: Informații pentru utilizator****ALLERGODIL 1 mg/ml spray nazal, soluție**  
Clorhidrat de azelastină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ALLERGODIL spray nazal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ALLERGODIL spray nazal
3. Cum să utilizați ALLERGODIL spray nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALLERGODIL spray nazal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Allergodil spray nazal și pentru ce se utilizează**

Allergodil spray nazal este un agent antialergic/antihistaminic. Acționează prin prevenirea efectelor histaminei, pe care organismul uman o produce în cadrul reacțiilor alergice.

Allergodil spray nazal este utilizat pentru tratamentul simptomatic al rinitelor alergice sezoniere (febra fânului) și al rinitelor alergice nesezoniere (perene).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Allergodil spray nazal****Nu utilizați ALLERGODIL spray nazal**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de azelastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți simptome de răceală sau gripă;
- dacă pacientul este un copil cu vârsta mai mică de 6 ani.

**Vârșnici**

Nu există precauții speciale pentru utilizarea la vârstnici.

**ALLERGODIL spray nazal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Până acum, nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

**ALLERGODIL spray nazal împreună cu alimente și băuturi**

Până acum, nu au fost raportate interacțiuni cu alimente și băuturi. Cu toate acestea, ca regulă generală, persoanele care utilizează medicamente nu ar trebui să consume băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea Allergodil spray nazal în primul trimestru de sarcină.

Deoarece nu există date suficiente privind siguranța administrării acestui medicament în timpul alăptării, Allergodil spray nazal nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează.

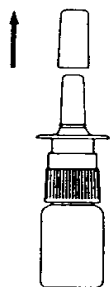
### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cazuri foarte rare, după administrarea Allergodil spray nazal pot să apară oboseală, epuizare, amețeli sau slăbiciune, simptome care pot fi provocate chiar de afecțiunea propriu-zisă. În aceste cazuri, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Atenție deosebită trebuie acordată faptului că alcoolul poate intensifica acest efect.

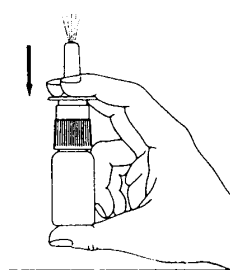
### **3. Cum să utilizați Allergodil spray nazal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

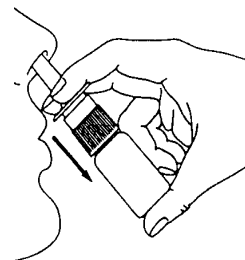
Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, pulverizați Allergodil spray nazal o dată în fiecare nară, de două ori pe zi (dimineața și seara; echivalentul unei doze zilnice de 0,56 mg clorhidrat de azelastină). Pulverizați soluția în fiecare nară, ținând capul drept/vertical (urmați instrucțiunile de mai jos).



1. Îndepărtați capacul protector.



2. La prima utilizare a sprayului nazal, pompați de câteva ori în aer până la obținerea unui jet continuu.



3. Pulverizați soluția o dată în fiecare nară, ținând capul vertical.

4. Puneți capacul protector la loc.

Allergodil spray nazal poate fi administrat până la dispariția simptomelor, dar tratamentul nu trebuie continuat mai mult de 6 luni consecutive.

Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul Allergodil spray nazal este prea puternic sau prea slab.

### **Dacă utilizați mai mult ALLERGODIL spray nazal decât trebuie**

Allergodil spray nazal se administrează local la nivelul nasului. Datorită cantității reduse de substanță activă, nu se așteaptă apariția semnelor de intoxicație, chiar și în cazul unui supradozaj local extrem.

Totuși, în cazul ingerării accidentale a unei cantități mari (de exemplu, conținutul unui flacon băut de un copil), trebuie să sunați imediat medicului.

Nu există date despre utilizarea unor doze toxice (foarte mari) de clorhidrat de azelastină la om. În cazul supradozajului sau intoxicației, conform experienței la animale, pot să apară tulburări ale sistemului nervos central, precum: neliniște, agitație sau oboseală persistentă severă și somnolență. De aceea, tratamentul acestor tulburări trebuie să fie simptomatic.

Dacă din greșeală v-a scăpat un jet de Allergodil spray nazal în ochi, spălați ochiul respectiv cu multă apă. S-ar putea să vă usture puțin ochiul o perioadă.

#### **Dacă uitați să utilizați ALLERGODIL spray nazal**

Dacă ați uitat să utilizați Allergodil spray nazal, administrați-vă o doză cât mai repede. În cazul în care sunteți aproape de timpul administrării următoarei doze luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați ALLERGODIL spray nazal**

Dacă este posibil, tratamentul cu Allergodil spray nazal trebuie continuat în mod regulat, până la dispariția simptomelor. Dacă întrerupeți tratamentul cu Allergodil spray nazal, este de așteptat ca simptomele tipice ale afecțiunii dumneavoastră să reapară curând.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, administrarea spray-ului nazal poate produce o iritare a mucoasei nazale, deja inflamate.

Această iritație se poate manifesta ca senzație de arsură, furnicături și stranut. În cazuri izolate pot să apară sângerări nazale. Administrarea necorespunzătoare (cu capul aplecat spre spate) poate produce gust amar, ceea ce poate determina ocazional greață.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Allergodil spray nazal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Allergodil spray nazal după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 8°C - 30°C, în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider.

După prima deschidere a flaconului, Allergodil spray nazal nu poate fi utilizat mai mult de 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ALLERGODIL spray nazal**

- Substanța activă este clohidrat de azelastină. O pulverizare (0,14 ml spray nazal soluție) conține clorhidrat de azelastină 0,14 mg.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic dihidrat, hipromeloză, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, acid citric, clorură de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată ALLERGODIL spray nazal și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu pompă de pulverizare (din PP, PE, polioximetilenă, elastomer și oțel inoxidabil) cu aplicator nazal din PP și capac din PP, cu 10 ml spray nazal, soluție

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

#### **Fabricantul**

MADAUS GmbH

Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.**