

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
azelastini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 4 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.
- Šajā lietošanas instrukcijā Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols ir minēts kā Allergodil 1,5 mg/ml.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Allergodil 1,5 mg/ml un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Allergodil 1,5 mg/ml lietošanas
3. Kā lietot Allergodil 1,5 mg/ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Allergodil 1,5 mg/ml
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Allergodil 1,5 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto

Allergodil 1,5 mg/ml satur azelastīna hidrohlorīdu, kas pieder zāļu grupai, kuru sauc par antihistamīniem. Prethistamīna līdzekļi palīdz mazināt alerģijas simptomus, novēršot organismā veidotās vielas – histamīna – iedarbību.

Allergodil 1,5 mg/ml lieto alerģiska rinīta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Tas izpaužas kā alerģiska reakcija uz vielām, piemēram, ziedputekšņiem, mājas putekļu ērcītēm vai dzīvnieku spalvām.

Parasti tas izpaužas kā iesnas, šķaudīšana, nieze vai aizlikts deguns. Allergodil 1,5 mg/ml var palīdzēt mazināt šos simptomus.

Jums jākonsultējas ar ārstu, ja pēc 4 nedēļu ārstēšanās Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk.

2. Kas Jums jāzina pirms Allergodil 1,5 mg/ml lietošanas

Nelietojiet Allergodil 1,5 mg/ml šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret azelastīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Allergodil 1,5 mg/ml lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni

Allergodil 1,5 mg/ml nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Citas zāles un Allergodil 1,5 mg/ml

Pat, ja nav zināms, ka Allergodil 1,5 mg/ml varētu ietekmēt citas zāles, pastāstiet ārstam vai

farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosola ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus ir niecīga. Retos gadījumos var rasties nogurums vai reibonis, taču šie simptomi var rasties arī pašas slimības dēļ. Šajā gadījumā – nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus. Lūdzu, ņemiet vērā, ka alkohola lietošana šo ietekmi var pastiprināt.

3. Kā lietot Allergodil 1,5 mg/ml

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. Allergodil 1,5 mg/ml paredzēts intranazālai lietošanai.

Svarīgi

Ja Jūs neesat pārliecināti par pareizo devu vai to, kā lietot šīs zāles, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

- Ieteicamā deva ir 2 devas katrā nāsī vienu reizi dienā. Atkarībā no simptomu smaguma pakāpes zāļu lietošanas deva var būt 2 devas katrā nāsī 2 reizes dienā.
- Maksimālā dienas deva ir 2 devas katrā nāsī 2 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 6-11 gadiem

- Ieteicamā dienas deva ir 1 deva katrā nāsī 2 reizes dienā.

Vecāka gadagājuma pacienti

- Devas pielāgošana šai pacientu grupai nav nepieciešama.

Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

- Pacientiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Bērniem 4 nedēļu ilgs klīniskais pētījums uzrādīja labu zāļu drošumu un efektivitāti. Nav pieejami pētījumi par zāļu lietošanu bērniem ilgāku laika periodu, tomēr vienu gadu ilgstoši klīniskie pētījumi, pieaugušajiem un pusaudžiem lietojot dubultu dienas devu, uzrādīja labu zāļu drošumu un efektivitāti.

Allergodil 1,5 mg/ml neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo nav pietiekamu datu par zāļu drošumu un/ vai efektivitāti.

Ja iespējams, Allergodil 1,5 mg/ml Jums vajadzētu lietot līdz simptomi ir izzuduši. Ja Jūs pārtraucat Allergodil 1,5 mg/ml lietošanu, simptomi var atgriezties.

Allergodil 1,5 mg/ml ir piemērots ilglaicīgai lietošanai bez ārsta uzraudzības.

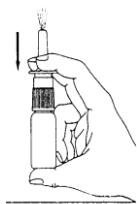
Lietošana ilgāka par 4 nedēļām nav piemērota bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem klīnisko datu trūkuma dēļ.

Kā lietot deguna aerosolu

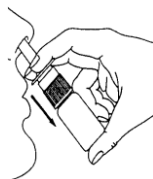
1. Vispirms izšņauciet degunu.
2. Noņemiet aizsargvāciņu (Attēls 1).
3. Pirmajā lietošanas reizē 6 reizes uzspiediet uz smidzinātāja, līdz parādās vienmērīga migliņa (Attēls 2). Ja Allergodil 1,5 mg/ml nav lietots 3 vai vairāk dienas, smidzinātājs atkal vairākas reizes jānospiež, līdz parādās vienmērīga, smalka migliņa.
4. Turot galvu taisni, iesmidziniet vienu devu katrā nāsī. Neatlieciet galvu atpakaļ (Attēls 3).
5. Noslaukiet un uzlieciet aizsargvāciņu.



Attēls 1



Attēls 2



Attēls 3

Ja esat lietojis Allergodil 1,5 mg/ml vairāk nekā noteikts

Pat ja Jūs esat lietojis Allergodil 1,5 mg/ml vairāk nekā noteikts, nekādām problēmām nevajadzētu rasties. Tomēr, ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja kāds, īpaši bērns, nejauši izdzeris Allergodil 1,5 mg/ml, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās medicīnas iestādes uzņemšanas nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Allergodil 1,5 mg/ml

Lietojiet aerosolu, tiklīdz atceraties, un tad iesmidziniet nākamo devu parastajā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs blakusparādībās izpaužas kā:

biežas (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- nepatīkama garša mutē (īpaši, ja Jūs atliecat galvu atpakaļ deguna aerosola izsmidzināšanas laikā);

retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- neliels kairinājums deguna iekšpusē (durstīšana, nieze), šķaudīšana un deguna asiņošana;

reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- nepatīkama garša, kas var likt Jums justies slikti. Nogurums (nespēks, izsīkums), reibonis, vājums vai miegainība, ko var izraisīt arī pati slimība.

ļoti reti (var skart līdz 1 no 10000 cilvēkiem):

- alerģiska reakcija, izsitumi, nieze vai nātrene.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Allergodil 1,5 mg/ml

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles un kastītes marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Iznīciniet neizlietotās zāles, ja ir pagājuši 6 mēneši pēc pirmās deguna aerosola lietošanas.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Allergodil 1,5 mg/ml satur

Aktīvā viela ir azelastīna hidrohlorīds (*azelastini hydrochloridum*).

1 ml deguna aerosola satur 1,5 mg azelastīna hidrohlorīda. Viena aerosola deva (0,14 ml) satur 0,21 mg azelastīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,19 mg azelastīna.

Citas sastāvdaļas ir hipromeloze, sukraloze, kristālus veidojošs sorbīta šķīdums, dinātrijs edetāts, nātrijs citrāts un attīrīts ūdens.

Allergodil 1,5 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

Allergodil 1,5 mg/ml ir dzidrs, caurspīdīgs šķidrums.

Tas iepildīts brūnā stikla pudelītē ar aerosola izsmidzināmo mehānismu.

10 ml pudelītē satur 5 vai 10 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelītē satur 17 ml, 20 ml vai 22 ml deguna aerosola šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Īrija

Ražotājs

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023