

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosový roztokový sprej**

azelastínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Allergodil Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil Forte
3. Ako používať Allergodil Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Allergodil Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Allergodil Forte a na čo sa používa**

Allergodil Forte obsahuje azelastínium-chlorid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká. Antihistaminiká pôsobia tak, že zabraňujú účinkom histamínu, ktorý telo produkuje ako súčasť alergickej reakcie.

Allergodil Forte sa používa na liečbu alergickej rinitídy u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších. Ide o alergickú reakciu na látky, akými sú napríklad peľ, roztoče z domáceho prachu alebo zvieracie chlpy.

Zvyčajne sa prejavuje tak, že vám spôsobí nádchu, kýchanie, svrbenie alebo upchatý nos. Allergodil Forte pomáha kontrolovať tieto príznaky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil Forte**

**Nepoužívajte Allergodil Forte**

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Allergodil Forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Deti**

Allergodil Forte sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

**Iné lieky a Allergodil Forte**

Aj keď nie je známe, že by iné lieky ovplyvňovali Allergodil Forte, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

K dispozícii sú len obmedzené informácie o účinkoch Allergodilu Forte na nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Allergodil Forte má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zriedkavo môžete pociťovať únavu alebo závrat v dôsledku samotnej choroby alebo pri používaní Allergodilu Forte. V týchto prípadoch nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Uvedomte si, že konzumácia alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

### **3. Ako používať Allergodil Forte**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší**

- Odporúčaná dávka sú dva vstreky do každej nosovej dierky raz denne. V závislosti od závažnosti môžu byť potrebné dva vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne.
- Maximálna denná dávka sú dva vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne.

#### **Použitie u detí od 6 do 11 rokov**

- Odporúčaná dávka je jeden vstrek do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a/alebo účinnosti.

#### Trvanie liečby

Ak je to možné, tento liek máte používať pravidelne, kým príznaky nezmiznú.

Tento liek je vhodný na dlhodobé používanie.

Bez odporúčania lekára nepoužívajte tento nosový sprej nepretržite dlhšie ako 3 mesiace.

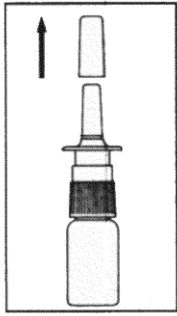
Použitie dlhšie ako 4 týždne sa neodporúča u detí vo veku 6 – 11 rokov z dôvodu nedostatku klinických údajov.

#### Spôsob podávania

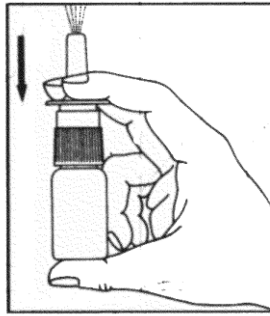
Na nazálne použitie (vstreknutie do nosa).

#### **Ako používať sprej**

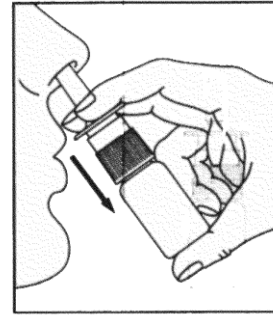
1. Najprv sa vysmrkajte.
2. Odstráňte ochranný kryt z trysky (Obrázok 1).
3. Pred prvým použitím šesťkrát stlačte pumpu, kým nezačne vystrekovať rovnomerné množstvo (Obrázok 2). Keď sa Allergodil Forte nepoužíval tri alebo viac dní, pumpa sa musí stlačiť dostatočný počet krát, kým sa nevytvorí jemná hmla.
4. U detí 6 – 11 rokov: Vstreknite raz do každej nosovej dierky  
U dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších: Nastriekajte dvakrát do každej nosovej dierky.  
Jedno stlačenie pumpy uvoľní jedno vstreknutie. Hlavu držte vzpriamene. Nenakláňajte hlavu dozadu (Obrázok 3).
5. Utrite a nasadte ochranný kryt.



Obrázok 1.



Obrázok 2.



Obrázok 3.

#### **Ak použijete viac Allergodilu Forte, ako máte**

Ak si do nosa nastriekate priveľa Allergodilu Forte, je nepravdepodobné, že budete mať nejaké problémy. Ak máte obavy, kontaktujte svojho lekára.

Ak niekto, najmä dieťa, náhodne vypije Allergodil Forte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

#### **Ak zabudnete použiť Allergodil Forte**

Použite sprej ihneď, ako si spomeniete, potom použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto účinky zahrňajú:

##### **Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)**

- Neprijemná chuť v ústach (najmä ak pri používaní nosového spreja zakloníte hlavu dozadu).

##### **Menej časté (môžu postihnúť menšie ako 1 zo 100 ľudí)**

- Mierne podráždenie vnútra nosa (štípanie, svrbenie), kýchanie a krvácanie z nosa.

##### **Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

- Neprijemná chuť, ktorá môže spôsobiť nevoľnosť. Môže sa vyskytnúť únava (vysilenosť, vyčerpanie), závraty, slabosť alebo pocit ospalosti, ktoré môžu byť spôsobené aj samotnou chorobou.

##### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)**

- Alergická reakcia, vyrážka, svrbenie alebo žihľavka.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Allergodil Forte**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľašky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitý liek zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení nosového spreja. Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Allergodil Forte obsahuje**

- Liečivo je azelastínium-chlorid. 1 ml nosového spreja obsahuje 1,5 mg azelastínium-chloridu. Jedna jednorazová uvoľnená dávka (0,14 ml) obsahuje 0,21 mg azelastínium-chloridu, čo zodpovedá 0,19 mg azelastínu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, sukralóza, kryštalizujúci roztok sorbitolu, edetan disodný, citrónan sodný a čistená voda.

### **Ako vyzerá Allergodil Forte a obsah balenia**

Allergodil Forte je číry, bezfarebný roztok.

Allergodil Forte je naplnený v hnedej sklenenej fľaške s plastovou dýzou a uzáverom. 10 ml fľaška obsahuje 5 ml alebo 10 ml nosového spreja. 20 ml fľaška obsahuje 17 ml, 20 ml alebo 22 ml nosového spreja.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Allergodil Forte  
Chorvátsko: Astepro 1,5 mg/ml sprej za nos, otopina  
Maďarsko: Allergodil Forte 1,5 mg/ml  
Nemecko: Azelastin 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung  
Portugalsko: Astepro  
Slovenská republika: Allergodil Forte 1,5 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**