

Písomná informácia pre používateľa

Allergodil 0,05 % očné roztokové kvapky

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

1. Čo je Allergodil a na čo sa používa

Liečivo azelastín zabraňuje pôsobeniu histamínu, ktorý sa v organizme uvoľňuje pri alergickej reakcii spôsobenej rôznymi alergénmi (peľ pri sennej nádche, roztoče, plesne, chĺpky zvierat, prach, perie a iné).

Allergodil je určený na liečbu alergickej konjunktivitídy (alergického zápalu spojoviek) a alergickej rinokonjunktivitídy (alergického zápalu spojoviek a nosovej sliznice) u dospelých a detí vo veku od 4 rokov. Tieto alergie sa vyskytujú len v určitých ročných obdobiach (napr. alergia na peľ, nazývaná senná nádcha), alebo v priebehu celého roka (napr. alergia spôsobená prachovými alergénmi, ako sú roztoče, chĺpky zvierat, perie a podobne). Alergia sa prejavuje červenými, svrbiacimi a/alebo slziacimi očami, niekedy sprevádzané kýchaním alebo tečúcim, svrbiacim či upchatým nosom. Allergodil je určený na liečbu týchto príznakov ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Allergodil

Nepoužívajte Allergodil

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Allergodil, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- Ak nosíte kontaktné šošovky, neodporúča sa používať Allergodil.
- Allergodil nie je určený na liečbu očných infekcií.
- Allergodil sa môže aplikovať len do očí, nepite ho.
- Ak ste tehotná alebo dojčíte, musíte to povedať lekárovi. Len on môže rozhodnúť o zmene vašej liečby.

Deti a dospievajúci

Liek nedávajte dieťaťu do 4 rokov.

Iné lieky a Allergodil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie lieku Allergodil s inými liečivami nie sú známe.

Nie sú známe ani interakcie s potravinami alebo nápojmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Allergodil obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,00375 mg benzalkónium-chloridu v jednej kvapke, čo je 0,00375 mg/0,03 ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Allergodil

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

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do každého oka ráno a večer. V závažnejších prípadoch vám môže lekár predpísať jednu kvapku do každého oka štyrikrát denne.

Dávkovanie u detí sa neodlišuje od dávkovania u dospelých.

V prípade nedostatočného účinku sa obráťte na lekára, ktorý vám Allergodil predpísal.

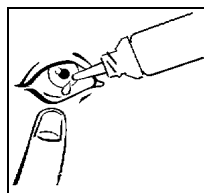
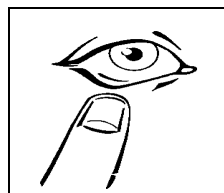
Ako používať liek

Na nacvičenie správnej aplikácie Allergodilu je vhodné, aby ste si ho prvých niekoľkokrát aplikovali pred zrkadlom.

Pred aplikáciou si umyte ruky mydlom a opláchnite tvár, oči by nemali byť nalíčené.

Pri aplikácii postupujte nasledovne:

1. Okraje očí zľahka osušte jemnou papierovou vreckovkou (obr.1).
2. Odskrutkujte vrchnáček fľašky a skontrolujte, či je kvapkadlo čisté.
3. Jemne stiahnite spodné očné viečko dolu (obr.2).
4. Opatrne kvapnite jednu kvapku pod dolné očné viečko (obr.3). Kvapkadlom sa nedotýkajte oka.
5. Uvoľnite spodné očné viečko a jemne zatlačte na vnútorný kútik oka (obr.4). Pridržte kútik a pomaly niekoľkokrát zmurknite okom, aby sa kvapka rozšírila na povrchu oka. Nadbytočný liek utrite.
6. Tento postup zopakujte na druhom oku.



Obr. 1

Obr. 2

Obr. 3

Obr. 4

Ak použijete viac Allergodilu, ako máte

Nie je pravdepodobné, že budete mať nejaké ťažkosti, ak si nakvapkáte do očí príliš veľa Allergodilu. Ak ste Allergodil prehltli, riziko predávkovania je malé, pretože obsahuje malé množstvo liečiva. Keď niekto, najmä dieťa, náhodou vypije Allergodil, navštívte ihneď lekára alebo ihneď vyhľadajte prvú pomoc v miestnej nemocnici.

Ak zabudnete použiť liek Allergodil

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete použiť očné kvapky, použite ich ihneď ako si spomeniete. Nasledujúcu dávku užite v predpísanom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

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

U niektorých ľudí sa pozorovalo mierne podráždenie očí, ktoré však netrvalo dlho. Môžete pocítiť horkú chuť v ústach, ktorá rýchlo pominie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte dlhšie ako 4 týždne po prvom otvorení.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Allergodil ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 obsahuje

- Liečivo je azelastínium-chlorid. 1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg azelastínium-chloridu (0,05 % roztok). Každá kvapka obsahuje 0,015 mg liečiva.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, edetan disodný, hypromelóza, kryštalizujúci roztok sorbitolu 70 %, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Allergodil a obsah balenia

Allergodil je číry, bezfarebný roztok.

Veľkosť balenia: 6 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (RM), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.