

Příbalová informace: informace pro pacienta

ALLERGODIL 0,5 mg/ml oční kapky, roztok Azelastrini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek Allergodil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allergodil používat
3. Jak se přípravek Allergodil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Allergodil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Allergodil a k čemu se používá

Přípravek je lék proti alergii. Léčivou látkou je azelastin-hydrochlorid.

Přípravek Allergodil se používá k léčbě alergického zánětu spojivek (alergické konjunktivitidy) a alergického zánětu spojivek a nosní sliznice (alergické rinokonjunktivitidy). Tato alergická onemocnění se vyskytují v určitých ročních obdobích (např. alergie na pyly, které se někdy říká senná rýma), nebo celoročně (např. alergie na roztoče domácího prachu nebo na psí a kočičí srst). Projevují se zarudnutím, svěděním nebo slzením očí, někdy společně s kýcháním nebo s vodnatým výtokem z nosu, svěděním v nose nebo pocitem ucpaného nosu. Přípravek Allergodil je určen k léčbě těchto příznaků.

Přípravek je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 4 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Allergodil používat

Nepoužívejte přípravek Allergodil:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku azelastin-hydrochlorid nebo benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek nesmí používat děti do 4 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Allergodil se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- Jestliže si nejste jistý(á), že jsou vaše oční příznaky způsobeny alergií, zejména v případě, kdy je postiženo pouze jedno oko, máte poruchu zraku nebo vás oko bolí, a přitom nemáte žádné nosní příznaky

- Jestliže se vaše příznaky zhorší nebo trvají déle než 48 hodin, ačkoli používáte Allergodil. Přípravek není určen k léčbě očních infekcí.
- Jestliže nosíte kontaktní čočky. Přípravek Allergodil se nedoporučuje používat, pokud se používají kontaktní čočky.

Jestliže se vás některá z uvedených situací týká, uvědomte svého lékaře, který může rozhodnout o změně vaší léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Allergodil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Není však známo, že by Allergodil reagovaly s nějakým jiným léčivým přípravkem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství: Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. O užívání přípravku Allergodil v průběhu těhotenství se poradte s lékařem.

Kojení: Jelikož malé množství léčivé látky přípravku přechází do mateřského mléka, neměla byste během používání přípravku Allergodil kojit. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Allergodil se může objevit přechodné podráždění očí, které by však nemělo ovlivnit váš zrak. Pokud při používání přípravku zaznamenáte přechodnou poruchu zraku, neřidte a neobsluhujte stroje, dokud se váš zrak zase nevrátí k normálu.

Přípravek Allergodil obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,125 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Allergodil používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 4 let.

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do každého oka ráno a večer. V závažnějších případech je možno podávat jednu kapku do každého oka 4krát denně.

Způsob použití

Pro správný nácvik způsobu dávkování přípravku Allergodil se doporučuje aplikovat první dávku před zrcadlem. Před použitím kapek si umyjte ruce.

1. Čistým papírovým kapesníkem jemně otřete vlhká místa v okolí očí. (obrázek 1)
2. Odšroubujte z lahvičky uzávěr a přesvědčte se, zda je kapátko čisté.
3. Jemně stáhněte dolů spodní oční víčko (obrázek 2).
4. Opatrně vkápněte jednu kapku doprostřed vnitřní strany spodního očního víčka. Nedotýkejte se kapátkem oka. (obrázek 3)

- Uvolněte spodní oční víčko a prstem jemně přitlačte vnitřní koutek oka proti horní části nosního hřbetu. S prstem stále přitlačeným k nosu, několikrát pomalu zamrkejte, aby se kapka rozprostřela po celém povrchu oka. Utřete veškeré zbytky přípravku mimo oko. (obrázek 4).
- Celý postup zopakujte na druhém oku.



Délka léčby

Léčba přípravkem Allergodil má být omezena na nejvýše 6 týdnů, jelikož s delším podáváním nejsou zkušenosti. Nepoužívejte přípravek déle než 6 týdnů bez porady s lékařem.

Jestliže jste použila více přípravku Allergodil, než jste měl(a)?

Jestliže si vkápnete do očí příliš mnoho přípravku Allergodilu, není pravděpodobné, že se vyskytnou nějaké potíže. Budete-li na pochybách, obraťte se na svého lékaře. Nebezpečí z předávkování po spolknutí Allergodilu je nepatrné z důvodu nízkého množství léčivé látky obsažené v přípravku. Pokud však někdo, zejména dítě, náhodou vypije Allergodil, vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Allergodil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si lék zapomenete nakapat v určenou dobu, nevádí. Použijte kapky bez obav ihned, když si vzpomenete. Další dávku již použijte v době, kdy si lék obvykle aplikujete.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné, nejčastějším nežádoucím účinkem je podráždění oka.

Časté (u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

Přechodné, mírné podráždění oka (pálení, svědění, slzení).

Méně časté (u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů):

Hořká chuť v ústech, která by však měla rychle vymizet, zejména pokud se napijete nealkoholického nápoje.

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně výjimečných případů):

Alergické reakce (například vyrážka nebo svědění).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Allergodil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření: Nepoužívejte přípravek, pokud je lahvička otevřena déle než 4 týdny.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Allergodil obsahuje

Léčivou látkou je: azelastini hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje azelastini hydrochloridum 0,5 mg. Jedna kapka obsahuje azelastini hydrochloridum 0,015 mg.

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa 2910, tekutý krystalizující sorbitol 70%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda pro injekci.

Jak přípravek Allergodil vypadá a co obsahuje toto balení

Allergodil je čirý, bezbarvý, vodný roztok, který je dodáván v bílé HDPE lahvičce s LDPE kapátkem a bílým HDPE šroubovacím uzávěrem. Lahvička obsahuje 6 ml očních kapek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30.09.2022:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 01.10.2022:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Benzstrasse 1, D61352 Bad Homburg, Německo
Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2022