**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Allergodil 0,1 % nosies purškalas (tirpalas)**

Azelastino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

* Jeigu per 4 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Allergodil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Allergodil

3. Kaip vartoti Allergodil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Allergodil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Allergodil ir kam jis vartojamas**

Allergodil veiklioji medžiaga yra azelastino hidrochloridas. Šis junginys blokuoja histamino ir kitokių uždegimą sukeliančių medžiagų, kurių daugiau išlaisvinama alerginės reakcijos metu, poveikį. Alergodilio nosies purškalas slopina per didelę nosies sekreciją, varginantį čiaudulį bei nosies gleivinės paburkimą. Kadangi šis medikamentas nosies gleivinę veikia tiesiogiai, maža veikliosios medžiagos dozė greitai ir veiksmingai sumažina alergijos sukeltus nosies negalavimus.

Allergodil vartojamas nuolatinės alerginės slogos arba sezoninės alerginės slogos (vadinamosios šienligės), simptomų lengvinimui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Allergodil**

**Allergodil vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija azelastino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6.1 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

* Allergodil nosies purškalas, tirpalas skirtas vartojimui į nosį, todėl reikia vengti vaisto patekimo į akis.

**Kiti vaistai ir Allergodil**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Allergodil vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nėra duomenų apie preparato sąveiką su maistu. Reikėtų vengti alkoholio vartojimo naudojant preparatą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims azelastino nosies purškalo reikia vartoti atsargiai.

Kadangi Allergodil vartojimo žindymo laikotarpiu patirties nepakanka, šio vaisto žindyvėms vartoti reikėtų atsargiai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavieniais atvejais Allergodil vartojimo metu gali atsirasti nuovargis, išsekimas, galvos svaigimas ar silpnumas, kurie taip pat gali būti nulemti pačios ligos. Šiais atvejais gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali būti sutrikęs. Alkoholis šį efektą gali sustiprinti.

**3. Kaip vartoti Allergodil**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Rekomenduojamos dozės yra:

*Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 6 metų vaikams*

Jei gydytojo nenurodyta kitaip įprastinė Allergodil dozė vyresniems nei 6 metų amžiaus ir suaugusiesiems yra 1 įpurškimas į šnervę du kartus per parą (ryte ir vakare) (atitinka 0,56 mg azelastino hidrochlorido per parą).

*Jaunesniems nei 6 metų vaikams*

Allegodil nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

*Vartojimo būdas*

Purškiant Allergodil, galvą reikia laikyti tiesiai (žr. instrukciją ir paveikslėlius).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Nuimti apsauginį gaubtelį. |  | 2. Tik prieš pirmąjį vartojimą paspausti purkštuvo galvutę keletą kartų žemyn, t.y. kol išpurškiamas tolygaus rūko debesėlis. |  | 3. Galvą laikant tiesiai, į kiekvieną nosies landą įpurkšti po vieną dozę |

4. Užmauti apsauginį gaubtelį.

*Vartojimo trukmė*

Vaisto galima vartoti tol, kol simptomai išnyksta.

Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 4 savaites nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Allergodil dozę?**

Allergodil yra lokalaus poveikio į nosį purškiamas vaistas. Kadangi veikliosios medžiagos dozė maža, net labai didelio lokalaus perdozavimo atveju apsinuodijimo simptomų neturėtų atsirasti, tačiau jei didesnė dozė netyčia nuryjama (pvz., indelyje esantį vaistą išgeria vaikas), kiekvienu atveju patarimo reikia kreiptis į gydytoją.

Kaip veikia toksinė (labai didelė, nuodinga) azelastino hidrochlorido dozė žmogų, nežinoma. Tyrimų su gyvūnais duomenimis, labai didelė dozė bei apsinuodijimas sutrikdo centrinės nervų sistemos veiklą: pasireiškia neramumas, sujaudinimas arba labai stiprus, ilgai trunkantis nuovargis, mieguistumas.

**Pamiršus pavartoti Allergodil**

Jei praleista vienkartinė Allergodil dozė, jokios specialios priemonės nereikalingos. Vaistas vartojamas toliau taip, kaip paskirta. Prireikus Allergodil galima vartoti ne tik nurodytu laiku, bet ir dažniau.

**Nustojus vartoti Allergodil**

Allergodil reikia reguliariai vartoti tol, kol išnyks negalavimai. Nutraukus Allergodil vartojimą, gali vėl atsirasti ligos simptomų.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis pabūdinamas taip: labai dažnas (≥1/10), dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100), retas (nuo ≥1/10000 iki <1/1000), labai retas (<1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Retas:* kartus skonis (paprastai dėl netinkamo vartojimo būdo, t. y. purškimo metu per daug atlošus galvą),

pykinimas., nosies gleivinės dilgčiojimas, niežėjimas, čiaudulys bei kraujavimas iš nosies.

*Labai retas*: padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, svaigulys, bėrimas, niežėjimas, dilgčiojimas, nuovargis (išsekimas), svaigulys ar silpnumas, kurie taip pat gali atsirasti dėl ligos.

Aukščiau minėtas nepageidaujamas poveikis paprastai būna laikinas, todėl jam šalinti specialios priemonės nereikalingos.

Jei po Allergodil vartojimo burnoje jaučiamas kartus skonis, jį galima šalinti išgeriant nealkoholinio gėrimo (pvz., sulčių, pieno).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Allergodil**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pradėto vartoti vaistinio prepaparato tinkamumo laikas yra 6 mėn.

Pirmą kartą papurškę, nevartokite Allergodil ilgiau kaip pusę metų.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Allergodil sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra azelastino hidrochloridas.

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, hipromeliozė, dinatrio fosfatas dodekahidratas, bevandenė citrinų rūgštis, natrio chloridas, išgrynintas vanduo.

**Allergodil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis tirpalas. Tamsaus stiklo 10 ml buteliukas su užsukamuoju mechaniniu purkštuku kartono dėžutėje.

**Registruotojas**

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV 1004

Latvija

**Gamintojai**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1,

61352 Bad Homburg

Vokietija

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Cologne

Vokietija

MADAUS GmbH,

51101 Cologne,

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Žalgirio g. 92

LT-09303 Vilnius

Tel.: +370 52059367

El. paštas: [info.bb@medapharma.eu](mailto:info.bb@medapharma.eu)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-20.**

Išsami informacija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.