

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALLERGODIL 0,5 mg/ml collirio, soluzione

Azelastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni. Il sollievo dai sintomi della congiuntivite allergica si nota dopo 15-30 minuti.
- In questo foglio illustrativo Allergodil 0,5 mg/ml collirio, soluzione è chiamata Allergodil.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Allergodil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Allergodil
3. Come usare Allergodil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Allergodil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Allergodil e a cosa serve

Allergodil contiene la sostanza attiva azelastina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiallergici (antistaminici). Gli antistaminici agiscono prevenendo gli effetti di sostanze come l'istamina, che il corpo produce in seguito a una reazione allergica. È stato dimostrato che Allergodil riduce l'infiammazione oculare.

Allergodil può essere usato per il trattamento e la prevenzione di disturbi oculari causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale), in adulti e bambini dai 4 anni di età in poi.

Allergodil può essere usato per i disturbi oculari causati da un'allergia a sostanze come gli acari della polvere o il pelo degli animali (congiuntivite allergica perenne), in adulti e bambini dai 12 anni di età in poi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni.

Allergodil non è indicato nel trattamento delle infezioni oculari.

2. Cosa deve sapere prima di usare Allergodil

Non usi Allergodil:

- se è allergico ad azelastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Allergodil

- se non è sicuro che i suoi disturbi oculari siano causati da un'allergia. In particolare, se è interessato solo un occhio; se la sua vista è indebolita; o se l'occhio le brucia ma non ha alcun sintomo al naso, è possibile che abbia un'infezione invece che un'allergia
- se i disturbi peggiorano o durano più di 48 ore senza un miglioramento apprezzabile nonostante l'uso di Allergodil
- se è portatore di lenti a contatto.

Bambini e adolescenti

Per il trattamento di disturbi oculari causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale): non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 4 anni, perché non ne sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia.

Per il trattamento di disturbi oculari causati da un'allergia (congiuntivite allergica non stagionale (perenne): non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni, perché non ne sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Allergodil

Sebbene non siano note interazioni da parte di altri medicinali con Allergodil, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Allergodil può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Allergodil contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,00375 mg di benzalconio cloruro in ciascuna goccia, che equivale a 0,00375 mg/0,03 ml.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Allergodil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ricordi:

- Allergodil deve essere applicato solo negli occhi.

La dose raccomandata è:

Disturbi oculari causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale)

- Impiego in adulti e bambini dai 4 anni di età in poi
- La dose abituale è una goccia in ogni occhio la mattina e la sera.

Se prevede di entrare in contatto con il polline, può assumere la dose abituale di Allergodil come misura preventiva prima di uscire all'aperto.

Disturbi oculari causati da un'allergia (congiuntivite allergica non stagionale (perenne))

- Impiego in adulti e bambini dai 12 anni di età in poi
- La dose abituale è una goccia in ogni occhio la mattina e la sera.

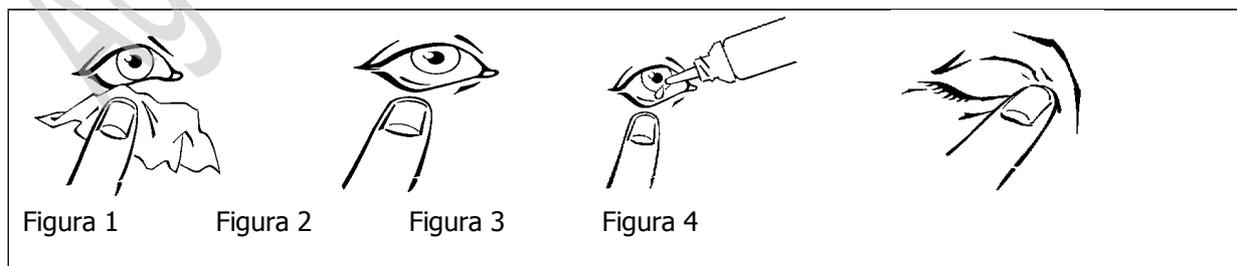
Se i suoi sintomi sono gravi, il suo medico può aumentarle la dose di una goccia in ogni occhio, fino a quattro volte al giorno.

Nella maggioranza dei pazienti il sollievo dei sintomi da congiuntivite allergica dovrebbe avvenire dopo 15-30 minuti.

Applicazione di Allergodil collirio

Per aiutarla ad applicare in modo corretto il collirio, può esserle utile sedere davanti a uno specchio, in modo che per le prime volte possa vedere cosa sta facendo.

1. Si lavi le mani.
2. Pulisca delicatamente l'area intorno agli occhi con un fazzoletto, per rimuovere l'umidità (Figura 1).
3. Svitoli il tappo del flacone e controlli che il contagocce sia pulito.
4. Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare (Figura 2).
5. Inserisca accuratamente la goccia nell'occhio, al centro della palpebra inferiore (Figura 3). Faccia attenzione a non toccare l'occhio con il contagocce.
6. Rilasci la palpebra inferiore e prema delicatamente sull'angolo interno dell'occhio contro il dorso del naso (Figura 4). Tenendo il dito premuto contro il naso, batta le palpebre un paio di volte, affinché la goccia si distribuisca su tutta la superficie dell'occhio.
7. Asciughi il medicinale in eccesso con un fazzoletto.
8. Ripeta lo stesso procedimento per l'altro occhio.



Durata del trattamento

Se possibile, deve usare Allergodil regolarmente fino alla scomparsa dei sintomi.

Non usi Allergodil per più di 6 settimane.

Se usa più Allergodil di quanto deve

Se ha applicato una dose eccessiva di Allergodil, è improbabile che abbia problemi. Se è preoccupato, contatti il suo medico. In caso di ingestione accidentale di Allergodil, contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Se dimentica di usare Allergodil

Usi il collirio non appena se ne ricorda, quindi assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Allergodil

Se interrompe l'uso di Allergodil i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti comprendono:

- Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10): leggera irritazione (bruciore, prurito, lacrimazione) agli occhi dopo l'applicazione di Allergodil. Non dovrebbe durare a lungo.
- Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100): sapore amaro in bocca. Dovrebbe sparire velocemente soprattutto se sorseggia una bevanda analcolica.
- Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000): reazione allergica (come eruzione cutanea e prurito).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-averse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Allergodil

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto: non usi questo medicinale se il flacone è aperto da oltre 4 settimane.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il principio attivo è azelastina cloridrato 0,05% (0,5 mg/ml). Ogni goccia contiene 0,015 mg di azelastina cloridrato.

Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, edetato disodico, ipromellosa, sorbitolo liquido (cristallizzato) (E420i), idrossido di sodio (E524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Allergodil e contenuto della confezione

Allergodil è una soluzione chiara e inodore.

Allergodil è fornito in un flacone di plastica con un contagocce. Un flacone contiene 6, 8 o 10 ml di collirio, soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatris Healthcare Limited - Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublino, Irlanda

Produttore

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germania

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|---|-------------------------|
| <i>Germania:</i> | Allergodil Augentropfen |
| <i>Austria, Danimarca, Italia, Paesi Bassi:</i> | Allergodil |
| <i>Finlandia, Svezia:</i> | Lastin |
| <i>Portogallo:</i> | Allergodil |
| <i>Spagna:</i> | Aflun |
| <i>Regno Unito, Irlanda:</i> | Optilast |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Allergodil 1,5 mg/ml Spray nasale, soluzione

Azelastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- In questo foglio illustrativo Allergodil 1,5 mg/ml Spray nasale, soluzione è chiamato Allergodil.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Allergodil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Allergodil
3. Come usare Allergodil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Allergodil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Allergodil e a cosa serve

Allergodil contiene azelastina cloridrato, che appartiene alla categoria di medicinali chiamati antistaminici. Gli antistaminici agiscono prevenendo gli effetti dell'istamina che il corpo produce in seguito a una reazione allergica.

Allergodil è usato per il trattamento di riniti allergiche, in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni. Si tratta di una reazione allergica a sostanze come ad esempio, polline, acari della polvere o pelo di animali.

Generalmente questa si manifesta con naso che cola, starnuti, prurito o naso chiuso. Allergodil aiuta a controllare questi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Allergodil

Non usi Allergodil:

- se è allergico (ipersensibile) ad azelastina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Allergodil.

Bambini

Allergodil spray nasale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Allergodil

Anche se Allergodil non è noto per essere influenzato da altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Esistono solo informazioni limitate sugli effetti di Allergodil sul nascituro o sui bambini allattati al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare Allergodil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Allergodil Spray nasale ha una minore influenza sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Molto raramente, possono manifestarsi affaticamento o capogiri dovuti alla malattia stessa o quando usa Allergodil. In questi casi, non guidi veicoli, né usi macchinari. È necessario che sia consapevole che il consumo di alcol può aumentare questi effetti.

3. Come usare Allergodil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Allergodil è per uso nasale.

Importante:

Se non è sicuro della dose corretta da assumere o dell'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

- La dose raccomandata è di due spruzzi in ogni narice una volta al giorno. In alcuni casi potrebbero essere richiesti due spruzzi in ogni narice due volte al giorno.
- La dose massima giornaliera è due spruzzi in ogni narice due volte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni:

- La dose raccomandata è uno spruzzo in ogni narice due volte al giorno.

Le esperienze cliniche di durata fino a 4 settimane hanno mostrato una buona efficacia e sicurezza nei bambini. Esperienze più lunghe non sono disponibili; comunque, studi clinici della durata fino ad un anno che hanno utilizzato una dose giornaliera due volte maggiore hanno mostrato una buona sicurezza negli adulti e negli adolescenti.

Allergodil non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni di età, a causa della mancanza di dati di sicurezza e/o di efficacia.

Se possibile, deve usare Allergodil regolarmente fino alla scomparsa dei sintomi. Se interrompe l'utilizzo di Allergodil, è probabile che i sintomi si presentino di nuovo.

Allergodil è adatto per un uso a lungo termine.

L'uso superiore alle 4 settimane non è raccomandato nei bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni, a causa della mancanza di dati clinici.

Come usare lo spray

9. Soffi prima il naso
10. Rimuova il cappuccio protettivo (Figura 1)
11. Prima di usarlo per la prima volta, prema la pompa sei volte, finché non esce lo spruzzo (Figura 2). Quando Allergodil Spray nasale non viene utilizzato per tre o più giorni, occorre premere la pompa un numero di volte sufficiente da far uscire una piccola quantità di soluzione nebulizzata
12. Spruzzi una volta in ciascuna narice, tenendo la testa diritta. Non inclini la testa indietro (Figura 3)
13. Asciughi e riposizioni il cappuccio protettivo.

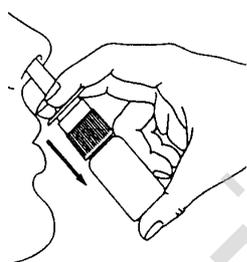


Figura 1



Figura 2

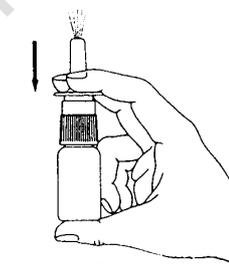


Figura 3

Se usa più Allergodil di quanto deve

Se spruzza una dose eccessiva di Allergodil nel naso, è improbabile che abbia problemi. Se è preoccupato, contatti il suo medico.

In caso di ingestione accidentale di Allergodil, soprattutto da parte di un bambino, contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Se dimentica di usare Allergodil

Usi lo spray non appena se ne ricorda, quindi prenda la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sapore sgradevole in bocca (soprattutto se inclina la testa indietro, quando usa lo spray nasale).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- lieve irritazione all'interno del naso (dolore pungente, prurito), starnuti e sanguinamento del naso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- il sapore sgradevole può causarle nausea. Affaticamento (stanchezza, spossatezza), capogiro, debolezza o una sensazione di sonnolenza possono verificarsi che può anche essere causata dalla malattia stessa.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Reazione allergica, eruzione cutanea, prurito od orticaria.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reatzioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Allergodil

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Elimini il medicinale non utilizzato 6 mesi dopo la prima apertura dello spray nasale.

Non conservare lo spray in frigorifero o in freezer.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Allergodil

Il principio attivo è azelastina cloridrato.

1 ml di spray nasale contiene 1,5 mg di azelastina cloridrato. Ciascuno spruzzo (0,14 ml) contiene 0,21 mg di azelastina cloridrato equivalenti a 0,19 mg di azelastina.

Gli altri componenti sono ipromellosa, sucralosio, sorbitolo liquido (cristallizzato), disodio edetato, sodio citrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Allergodil e contenuto della confezione

Allergodil è una soluzione chiara e incolore.

È fornita in un flacone di vetro marrone con pompa spray. Il flacone da 10 ml contiene 5 o 10 ml di spray nasale. Il flacone da 20 ml contiene 17 ml, 20 ml o 22 ml di spray nasale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Allergodil mit Sucralose 1,5 mg/ml Nasenspray

Danimarca: Allergodil forte

Germania: Rhinolast 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Irlanda: Rhinolast S nasal spray, solution

Italia: Allergodil 1,5 mg/ml spray nasale, soluzione

Spagna: Aflun sucralosa 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Paesi Bassi: Carelastin Extra Sterk azelastine neusspray oplossing 1,5 mg/ml

Svezia: Rinelaz, 0,19 mg/dos nässpray, lösning

Regno Unito (Irlanda del Nord): Rhinolast S 0.15% Nasal Spray

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco