

KULLANMA TALİMATI

ALLERGODİL® Nazal Sprey

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir sprey püskürtmesi (0.14 ml) 0.14 mg azelastin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum edetat, hipromelloz, sodyum monohidrojenfosfat dodekahidrat, sitrik asit, sodyum klorür, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ALLERGODİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALLERGODİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALLERGODİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALLERGODİL®'in saklanması**

1. ALLERGODİL® nedir ve ne için kullanılır?

ALLERGODİL®, 10 ml berrak, çözelti içeren cam şişelerde sunulan anti-alerjik bir burun spreyidir.

ALLERGODİL®, etkin madde olarak her bir püskürtmede 0.14 mg azelastin hidroklorür içermektedir.

Azelastin, alerji belirtilerini gidermede kullanılan anti-alerjik bir ilaçtır.

ALLERGODİL®. mevsimsel ve mevsimsel olmayan alerjik rinit (burun kaşıntısı, hapşırma, burun tıkanıklığı, burun akıntısı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. ALLERGODİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALLERGODİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya ALLERGODİL®'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

ALLERGODİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bugüne kadar yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Ancak, genel bir kural olarak ilaç kullanan kişilerin alkollü içecekleri tüketiminden kaçınması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Laboratuvar hayvanlarında, tedavi için kullanılan dozların çok üstündeki dozlarda bile anne karnındaki cenin üzerine herhangi bir toksik etki göstermemesine rağmen, günümüzdeki tıbbi yaklaşım, hamileliğin ilk üç ayında ALLERGODİL®'in kullanılmaması yönündedir.

Hamilelik döneminde ALLERGODİL®'in kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi sırasında bu ilacın güvenliliğine ait yeterli kanıt olmadığından, ALLERGODİL®'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ALLERGODİL® kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği tek tük vakalar halinde bitkinlik, bezginlik, takatsizlik, baş dönmesi veya halsizlik görülebilir. Benzer şikayetleriniz oluyor ise araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ve reaksiyon zamanı üzerine olumsuz etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte kullanım durumunda artabileceği için, özel dikkat göstermelisiniz. Araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

ALLERGODİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALLERGODİL®'in içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi etki oluşması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALLERGODİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALLERGODİL® daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

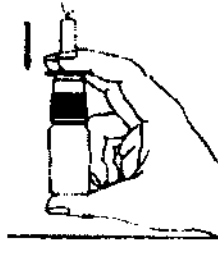
Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe, ALLERGODİL®'i her bir burun deliğinize günde 2 defa 1 kez sıkınız (sabah ve akşam; günlük toplam doz 0.56 mg azelastin hidroklorüre eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu:

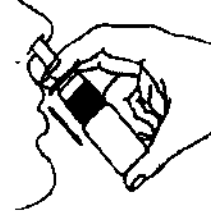
ALLERGODİL®'i başınız dik pozisyonda iken uygulayınız (Aşağıdaki şekil ve talimatları takip ediniz.)



Şekil 1: Koruyucu kapağını çıkarınız.



Şekil 2: Sadece ilk kez kullanılırken, püskürtme görünene kadar birkaç kez sıkınız.



Şekil 3: Başınız dik durumdayken her bir burun deliğinize bir kez sıkınız.

Şekil 4: Koruyucu kapağını tekrar yerine yerleştiriniz.

ALLERGODİL® ile tedavi süresi semptomların tipine, şiddetine ve gelişimine bağlıdır. ALLERGODİL® uzun dönem tedavide kullanılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

ALLERGODİL®'i 6 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlılarda kullanımı için özel bir önlem yoktur. Normal dozlarda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ALLERGODİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLERGODİL® kullandıysanız:

ALLERGODİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALLERGODİL®, burun içerisine lokal olarak kullanılır. Lokal olarak aşırı doz durumunda bile, aktif madde içeriği çok düşük olduğundan dolayı herhangi bir zehirlenme belirtisi beklenmez. Ancak, amaçlanan kullanımının dışında daha yüksek

miktarlarda ağız yoluyla alınması (örneğin, şişenin tamamının bir çocuk tarafından yutulması) durumunda tıbbi yardım sağlanmalıdır. Söz konusu doz aşımı çok yeni gerçekleşmiş ise mide yıkanması önerilir.

İnsanlarda azelastin hidroklorürün toksik dozlarının uygulamasına ait deneyim bulunmamaktadır. Son derece yüksek aşırı dozda veya zehirlenmede merkezi sinir sistemi bozuklukları (huzursuzluk, yerinde duramama, heyecan veya belirgin şekilde uzun süreli yorgunluk ve uykulu hal), hayvan deneylerinin sonuçlarına dayalı olarak beklenebilir. Dolayısıyla bu bozuklukların tedavisi belirtilere yönelik olmalıdır.

ALLERGODİL®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ALLERGODİL®'i uygulamayı unutursanız, özel bir önlem almanıza gerek yoktur. Sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Gerektiğinde iki uygulama zamanı arasında da ALLERGODİL®'i kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ALLERGODİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALLERGODİL® ile tedaviye belirtileriniz geçinceye kadar düzenli olarak devam ediniz. ALLERGODİL®'i kullanmayı bırakırsanız, rahatsızlığınızın tipik belirtileri kısa sürede yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALLERGODİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok seyrek: aşırı duyarlılık reaksiyonları, baş dönmesi, döküntü, kaşıntı, ateş. Hastanın kendisinden de kaynaklanabilecek olan yorgunluk (bitkinlik, tükenmişlik hissi), baş dönmesi veya zayıflık hissi.

Sık: uygun olmayan uygulama (baş arkaya yatırılarak uygulama, bkz. 3. Allergodil Nasıl Kullanılır?) nadiren bulantıya sebep olabilen acı tat oluşturabilir.

Sık olmayan: sprey uygulandığında iltihaplı burun mukozasında iritasyon (batma, kaşınma), hapşırma ve burun kanaması.

Bahsedilen yan etkiler, genelde geçicidir. Dolayısıyla özel bir önlem alınmasına gerek olmayacaktır.

ALLERGODİL®'in kullanımından sonra ağzınızda acı tat hissederseniz, bu acı tadı gidermek için alkol içermeyen meyve suyu veya süt gibi bir şey içmek isteyebilirsiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALLERGODİL®'in Saklanması

ALLERGODİL®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında (+8 °C'nin altında) saklamayınız.

Yanlışlıkla buzdolabı gibi +8 °C'nin altındaki bir sıcaklıkta uzun süre bırakılırsa, ALLERGODİL®'in etkin maddesi bir ölçüde kristalleşmeye başlar. Şişeyi ışığa tuttuğunuzda bu kristaller görünür hale gelecektir. Böyle bir çözeltiyi kullanmayınız.

Ancak çözeltiyi birkaç saat oda ısısında bırakırsanız, kristaller tamamen kaybolacaktır, bu berrak çözeltiyi yeniden kullanabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALLERGODİL®'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi:

Şişenin ilk açılımından sonra ALLERGODİL®'i, 6 aydan daha uzun süre ile kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Büyükdere Caddesi No; 237. Noramin İş Merkezi Kat 4

34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Üretici: Neurather Ring 1, 51063, Köln, Almanya adresindeki Meda Manufacturing GmbH.

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.