

KULLANMA TALİMATI

ALLERGODİL® 0.14 mg burun spreyi, çözelti

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir sprey püskürtmesi (0.14 ml) 0.14 mg azelastin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, hipromelloz, disodyum fosfat dodekahidrat, sitrik asit anhidr, 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, renksiz çözelti içeren kahverengi 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® , yetişkinler, ergenler ile 6 yaş ve üstü çocuklardaki mevsimsel ve mevsimsel olmayan (yıl boyu) 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'e veya ALLERGODİL®'in içerdiği ve "Yardımcı Maddeler" bölümünde belirtilen 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.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya 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 klinik deneyim olmadığından, ALLERGODİL®'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ALLERGODİL® kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği tek tük vakalar halinde halsizlik, yorgunluk, bitkinlik, baş dönmesi veya güçsüzlük hissi görülebilir. Benzer şikâyetleriniz oluyor ise araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ve uyarılara tepki verme 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 doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

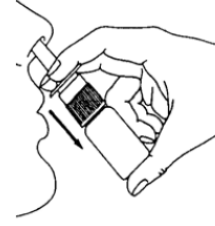
ALLERGODİL®'i başınız dik pozisyonda iken uygulayınız (Aşağıdaki talimatları takip ediniz.)



Şekil 1: Koruyucu kapağını çıkarınız.



Şekil 2: Sadece ilk kez kullanılırken, sprej görünene kadar birkaç kez püskürtünüz.



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

Şekil 4: Koruyucu kapağını tekrar yerine yerleştiriniz.

Tedavi süresi

ALLERGODİL® ile tedavi süresi şikayetlerin 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 kullanılması (örneğin, şişe içindeki çözeltinin tamamının bir çocuk tarafından yutulması) durumunda tıbbi yardım sağlanmalıdır. Söz konusu doz aşımı çok yeni gerçekleşmiş ise mide yıkanması önerilir.

İnsanlarda azelastin hidroklorürün zehirli (toksik) dozlarının uygulamasına ait deneyim bulunmamaktadır. Son derece yüksek aşırı dozda veya zehirlenmede merkezi sinir sistemi belirtileri (sersemlik, bilinç bulanıklığı, bilinç kaybı, kalbin normalden hızlı atımı, kan basıncı (tansiyon) düşüklüğü), 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 ilacın 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.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALLERGODİL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALLERGODİL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Uygun olmayan uygulama (baş arkaya yatırılarak uygulama, bkz. 3. ALLERGODİL® nasıl Kullanılır?) nadiren bulantıya sebep olabilen acı tat oluşturabilir.

Yaygın olmayan:

- Sprey uygulandığında iltihaplı burun mukozasında tahriş (yanma, karıncalanma), hapşırma ve burun kanaması.

Seyrek:

- Bulantı

Çok seyrek:

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen (ürtiker)
- Hastalığın kendisinden de kaynaklanabilecek olan halsizlik (yorgunluk, bitkinlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi.

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 içecek içerek giderebilirsiniz.

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 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 (daha fazla kristalleşme görünmemeli) 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Sarıyer /İstanbul

Üretim yeri: Meda Manufacturing GmbH. Köln, Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../.../ tarihinde onaylanmıştır.