

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Allergodil 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina azelastinklorid**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Allergodil i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Allergodil?
3. Kako primjenjivati Allergodil?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Allergodil?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Allergodil i za što se koristi?**

Allergodil kapi za oko sadržavaju azelastin koji pripada grupi lijekova koje nazivamo antihistaminici. Antihistaminici zaustavljaju učinke tvari kao što je histamin kojeg organizam proizvodi u alergijskim reakcijama.

Dokazano je da azelastin smanjuje upalu očiju.

Allergodil se primjenjuje za:

- liječenje i prevenciju sezonske alergijske upale očiju (u slučaju peludne hunjavice) kod odraslih i djece u dobi od 4 godine ili starijih
- liječenje simptoma ne sezonske alergijske upale očiju prouzročene alergijom na tvari kao što su kućna prašina ili životinjska dlaka (upala konjunktive oka (očne spojnice), tzv. konjunktivitis) kod odraslih i djece u dobi od 12 godina ili starijih

**Allergodil nije namijenjen liječenju infekcije oka.**

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana primjene Allergodila.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Allergodil?**

##### **Nemojte primjenjivati Allergodil:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Allergodil

- ako niste sigurni je li vaša upala očiju prouzročena alergijom, posebno ako je zahvaćeno samo jedno oko; ako vam je oštećen vid; ili ako vas oko boli i nemate nijedan alergijski simptom u nosu, možda imate infekciju, a ne alergiju

- ako nosite leće

### **Djeca i adolescenti**

Liječenje upale očiju uzrokovane peludnom groznicom (sezonski alergijski konjunktivitis):

Djeca mlađa od 4 godine ne smiju koristiti Allergodil jer sigurnost i djelotvornost nisu ispitane.

Liječenje upale očiju uzrokovane alergijom (ne sezonski alergijski konjunktivitis):

Djeca mlađa od 12 godine ne smiju koristiti Allergodil jer sigurnost i djelotvornost nisu ispitane.

### **Drugi lijekovi i Allergodil**

Do sada nisu prijavljena međudjelovanja s drugim lijekovima.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite Allergodil.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon primjene Allergodila vid vam može prolazno postati zamućen. Ako se to dogodi, prije upravljanja vozilom ili rada sa strojem, pričekajte dok vam se vid ne razbistri.

### **Allergodil sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0.00375 mg benzalkonijevog klorida u jednoj kapi, što odgovara 0.00375 mg / 0.03 ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

## **3. Kako primjenjivati Allergodil?**

Uvijek primjenjujte Allergodil točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

#### **Sezonski alergijski konjunktivitis (upala očne spojnice)**

- kod odraslih i djece u dobi od 4 godine ili starijih uobičajena doza je jedna kap u svako oko dvaput dnevno (ujutro i navečer)

Ako unaprijed očekujete da ćete biti izloženi kontaktu s peludi (alergen) uobičajenu dozu možete ukapati kao preventivnu mjeru (sprječavanje konjunktivitisa) prije nego idete van.

#### **Ne sezonski alergijski konjunktivitis**

- kod odraslih i djece u dobi od 12 godina ili starijih uobičajena doza je jedna kap u svako oko dvaput dnevno (ujutro i navečer)

Olakšanje simptoma alergijskog konjunktivitisa nakon primjene Allergodila trebalo bi nastupiti za 15-30 minuta.

Ako su vaši simptomi teški/izraženi, liječnik može povećati dozu na jednu kap u svako oko do četiri puta dnevno.

Zapamtite:

- nemojte primjenjivati Allergodil duže od 6 tjedana.
- Allergodil se smije ukapavati samo u oči.

### ***Kako primjenjivati Allergodil***

Možda će Vam pomoći da za pravilno kapanje u oko, prvih nekoliko puta sjednete ispred ogledala kako bi vidjeli što radite.

1. Operite ruke.
2. Lagano obrišite područje oko očiju s čistom maramicom kako biste uklonili vlagu (vidi sliku 1).
3. Otvorite bočicu i provjerite je li kapaljka čista.
4. Nježno povucite donju vjeđu prema dolje (vidi sliku 2).
5. Pažljivo ukapajte jednu kap na sredinu donje vjeđe (vidi sliku 3). Pazite da kapaljka ne dotakne oko.
6. Otpustite donju vjeđu i lagano pritisnite unutarnji kut oka uz rub nosa (vidi sliku 4). Držeći prst pritisnut uz nos, polako trepnite nekoliko puta da otopina prekrije cijelu površinu oka.
7. Obrišite mogući višak lijeka maramicom.
8. Isti postupak ponovite na drugom oku.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

### **Ako ukapate više Allergodila nego što ste trebali**

Ako ukapate previše Allergodil kapi vrlo vjerojatno nećete imati nikakvih problema. Ako ste zabrinuti, kontaktirajte Vašeg liječnika. Ako slučajno progutate Allergodil, kontaktirajte Vašeg liječnika ili najbližu bolnicu što je prije moguće.

### **Ako ste zaboravili ukapati Allergodil**

Ukapajte kapi za oči kada se sjetite, a sljedeću dozu ukapajte u uobičajeno vrijeme. Nemojte ukapati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu propisanu primjenu.

### **Ako prestanete primjenjivati Allergodil**

Ako je moguće, Allergodil upotrebljavajte redovito do nestanka simptoma.

Ako prekinete primjenu Allergodila, postoji vjerojatnost da će se simptomi vratiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Učestalost nuspojava:

- česte (1 od 10 na 100 bolesnika): blage iritacije oka (žarenje, svrbež, suzenje) nakon primjene Allergodila. Nuspojave ne traju dugo.
- manje česte (1 od 10 na 1000 bolesnika): gorak okus lijeka u ustima koji brzo nestaje osobito ako nakon kapanja popijete bezalkoholno piće.
- vrlo rijetke (manje od 1 na 10000 bolesnika): alergijska reakcija (osip ili svrbež).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Allergodil?**

Allergodil morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Allergodil se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

**Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:** Allergodil se ne smije upotrebljavati dulje od 4 tjedna nakon otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Allergodil sadrži?**

Djelatna tvar je azelastinlorid 0,05% (0,5 mg/ml). Svaka kap sadrži 0,015 mg azelastinklorida. Pomoćne tvari su benzalkonijev klorid (E210), dinatrijev edetat, hipromeloza, tekući sorbitol (kristalizirajući) (E420i), natrijev hidroksid (E524) i voda za injekcije.

### **Kako izgleda Allergodil i sadržaj pakiranja?**

Allergodil kapi za oko su prozirna, bezbojna otopina. Nalaze se u plastičnoj bočici s kapaljkom. Jedna bočica sadrži 6 ml kapi za oko.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Viatri Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.**