

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
ALLERGODIL 0,1 % Neusspray
(azelastine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Allergodil 0,1% Neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en en overige informatie

1. WAT IS ALLERGODIL 0,1% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een anti-allergisch geneesmiddel.

Het wordt gebruikt als behandeling van de symptomen van rhinitis (verkoudheden).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen onder de 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt/neemt u naast ALLERGODIL 0,1% Neusspray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker

Tot op heden zijn er geen interacties gekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De toediening van Allergodil 0,1% Neusspray moet tijdens de zwangerschap (vooral tijdens het eerste trimester) en tijdens de borstvoedingsperiode vermeden worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In geïsoleerde gevallen kunnen volgende symptomen optreden bij het gebruik van ALLERGODIL 0,1% neusspray: vermoeidheid, uitputting, duizeligheid of zwakte. Deze verschijnselen kunnen veroorzaakt worden door de ziekte (allergie) zelf. In deze gevallen kan het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken verminderd zijn. Alcohol kan dit effect versterken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toediening:

De toediening gebeurt in ieder neusgat, het hoofd daarbij recht houdend.

Dosering:

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van meer dan 6 jaar is 1 verstuiving in elk neusgat, 2 maal per dag.

De klinische ervaring heeft aangetoond dat deze dosering ook als de maximale dagelijkse hoeveelheid die mag toegediend worden, kan beschouwd worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Wanneer u te veel ALLERGODIL 0,1% Neusspray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een risico op overdosis kan uitgesloten worden aangezien het een nasale toediening betreft.

De symptomen van een toevallige overdosering of bij een orale inname, die werden vastgesteld bij studies op dieren, zijn:

- Slaperigheid,
- Verwardheid,
- Versnelde polsslag,
- Verlaging van de bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u deze symptomen vaststelt.

Er is geen tegengif bekend. De behandeling is gebaseerd op de correctie van symptomen en klinische opvolging.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de behandeling niet plotseling stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (in 1 tot 10% van de gevallen)

- een bittere smaak ondervinden na de toediening. Dit is te wijten aan een onjuiste toedieningswijze (namelijk door het hoofd te ver naar achteren te kantelen). In zeldzame gevallen kan deze bittere smaak misselijkheid veroorzaken.

Zelden (in 0,1 tot 1 % van de gevallen)

- het ontstoken neusslijmvlies kan matig geprikkeld worden . Dit is van voorbijgaande aard. Symptomen zoals gekriebel en niezen kunnen in dat geval optreden. Dit betekent niet dat de behandeling dient gestopt te worden tenzij de behandelende arts dit nodig acht.

In geïsoleerde gevallen (in minder dan 0,01 % van de gevallen)

- allergische reacties werden gemeld (huiduitslag, jeuk, netelroos).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren boven 8°C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azelastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn : methylhydroxypropylcellulose, natrium edetaat, watervrij citroenzuur, natrium monohydrogeen fosfaat 12 H₂O, natrium chloride, gezuiverd water.

Hoe ziet ALLERGODIL 0,1% Neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neusspray met 10 en 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Meda Pharma n.v. – Terhulpsesteenweg 166 – 1170 Brussel

Fabrikanten

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 – D 61352 Bad Homburg

Meda Manufacturing GmbH - Neurather Ring 1 - 51063 Köln (D)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE159433

Statuut van aflevering: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is herzien in 10/2014.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2014.