

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

АЛЕРГОДИЛ®

(ALLERGODIL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: азеластину гідрохлорид;

1 мл розчину містить азеластину гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: натрію едетат, гідроксипропілметилцелюлоза, кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний дозований.

Прозорий безбарвний розчин.

Назва і місцезнаходження виробника. МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Нойратер Рінг 1, 51063, Кельн, Німеччина / MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063, Cologne, Germany.

Виробник, відповідальний за випуск серії:

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Бенцштрассе, 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина / MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse, 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Фармакотерапевтична група . Протинабрякові та протиалергічні препарати.

Код АТC R01A C03.

Азеластин – похідне фталазину нової структури. Виявляє пролонговану антиалергічну дію. Має виражені селективні властивості антагоніста гістамінових рецепторів. Азеластин пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх і пізніх стадіях алергічних реакцій, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори PAF і серотонін. Оцінка ЕКГ пацієнтів, які проходили тривале лікування великими дозами азеластину, показує, що під час дослідження багаторазових доз клінічно значущий вплив на QT-інтервал відсутній.

При місцевому застосуванні препарату у вигляді спрею назального азеластиває системної абсорбції. Зв'язування з білками плазми – 80-90 %. Виводиться нирками переважно у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 20 годин. Після повторного інтраназального введення щоденної дози – 0,56 мг азеластину стійка концентрація азеластину у плазмі крові становила у здорових добровольців близько 0,27 нг/мл. Рівні концентрації активного метаболіту N-диметилазеластину знаходились на нижній межі визначення кількісного вмісту або не досягали його (0,12 нг/мл).

Повторне застосування препарату хворим на алергічний риніт призвело до підвищення концентрації азеластину у плазмі крові у порівняно з такою у здорових пацієнтів, що дозволяє зробити висновок про вищу швидкість системного поглинання (у результаті підвищеної проникності через запальну слизову оболонку носа). Після застосування загальної добової дози 0,56 мг азеластину (1 упорскування у кожную ніздрю 2 рази на день) стійка середня концентрація азеластину у плазмі крові, що спостерігалася через 2 години після прийому дози, становила приблизно 0,65 нг/мл. Збільшення загальної добової дози азеластину до 1,12 мг (2 упорскування у кожную ніздрю 2 рази на день) дає стійку концентрацію препарату в плазмі крові, що становить 1,09 нг/мл. Таким чином, концентрація азеластину у плазмі крові пропорційна дозуванню препарату. Незважаючи на збільшення дози, системний вплив після назального застосування приблизно у 8 разів нижчий, ніж при пероральному застосуванні азеластину у добовій дозі 4,4 мг, що становить терапевтичну дозу при лікуванні алергічного риніту.

Показання для застосування. Лікування сезонних алергічних ринітів (гарячки) і несезонних цілорічних алергічних ринітів

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Алкоголь посилює побічні реакції з боку ЦНС.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю . Протипоказане застосування під час вагітності. У разі необхідності застосування Алергодила® у період лактації слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У поодиноких випадках можуть виникати утомлюваність, відчуття втоми, слабкість, запаморочення, які можуть супроводжувати захворювання. У цих випадках швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами може бути знижена.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

Спосіб застосування та дози. Алергодил® упорскувати по одній дозі (0,14 мг/0,14 мл) у кожную ніздрю 2 рази на добу, що відповідає добовій дозі азеластину 0,56 мг.

При упорскуванні спрею назального необхідно тримати голову прямо.

Алергодил застосовувати до зникнення симптомів; можливе тривале застосування, але не більше 6 місяців.

Вказівки щодо застосування Алергодила.

1. Зняти захисний ковпачок.
2. Перед першим застосуванням натиснути на розпилювач 2-3 рази.
3. Упорснути по 1 разу у кожную ніздрю, тримаючи голову прямо.
4. Надягти захисний ковпачок.

Передозування. У випадку передозування або інтоксикації можливі порушення з боку центральної нервової системи (сонливість, запаморочення, апатія, тахікардія, гіпотензія). Лікування симптоматичне. Антидот невідомий.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції .

З боку нервової системи: вертимо, дисгевзія.

З боку системи дихання: подразнення слизової оболонки носа, печіння, свербіж і чхання, носова кровотеча.

З боку травного тракту: нудота.

З боку шкіри: шкірний висип, свербіж, кропив'янка.

Інші: утомлюваність, відчуття втоми, слабкість.

У результаті неправильного способу введення, коли голова відхилена назад, можлива поява гіркого присмаку у роті.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Термін придатності . 3 роки.

Умови зберігання . Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° у сухому місці. Препарат зберігати у недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 6 місяців.

Упаковка. По 10 мл у флаконах з нагвинченим розпилювачем.

Категорія відпуску. Без рецепта.