

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 in deze bijsluiter beschreven 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 Allergodil 0,1% neusspray gebruikt?
2. Wanneer mag u Allergodil 0,1% neusspray niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Allergodil 0,1% neusspray?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Allergodil 0,1% neusspray?
6. Inhoud van de verpakking en en overige informatie

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

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel is een anti-allergisch geneesmiddel.

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

2. WANNEER MAG U ALLERGODIL 0,1% NEUSSPRAY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Allergodil 0,1% neusspray niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Allergodil 0,1% neusspray?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Allergodil 0,1% neusspray gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allergodil 0,1% neusspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker

Tot op heden zijn er geen interacties gekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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.

3. HOE GEBRUIKT U ALLERGODIL 0,1% NEUSSPRAY?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde 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 Allergodil 0,1% neusspray 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 Allergodil 0,1% neusspray te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Allergodil 0,1% neusspray

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. Niet iedereen krijgt daarmee

te maken.

- **Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)** 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.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- 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.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

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

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel: (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALLERGODIL 0,1% NEUSSPRAY?

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 en op het etiket 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. Als u geneesmiddelen op

de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Allergodil 0,1% neusspray?

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

Hoe ziet Allergodil 0,1% neusspray eruit en wat zit er in een verpakking?

Neusspray met 10 en 20 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Meda Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

D-51063 Keulen

Madaus GmbH

D-51101 Keulen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE159433

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.