

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Allergodil Nevel, neusspray, oplossing 1 mg/ml azelastinehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Allergodil Nevel 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 overige informatie

### **1. WAT IS ALLERGODIL NEVEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Allergodil Nevel bevat een sterk en langwerkend middel, azelastinehydrochloride, geschikt voor plaatselijke toediening in de neus.

Bij een allergische reactie (allergische rinitis) komen stoffen in de neus vrij (vnl. histamine) als reactie op lichaamsvreemde stoffen, bijvoorbeeld stuifmeel of huisstof. Tevens komen bij niet-allergische reacties (niet-allergische rinitis) deze stoffen vrij door bijvoorbeeld irritatie na roken of luchtvervuiling. Het vrijgekomen histamine zorgt voor klachten als niezen, verstopte neus, loopneus enz.

De werkzame stof in Allergodil Nevel, azelastinehydrochloride, remt de werking van histamine, waardoor uw klachten verminderen.

Allergodil Nevel kan gebruikt worden voor de behandeling van verschijnselen van allergische aandoeningen van de neus (o.a. hooikoorts) en voor een kortdurende behandeling van verschijnselen van niet-allergische aandoeningen of anders gezegd een kortdurende behandeling van langdurig bestaande klachten van verstopte neus, niezen en loopneus. Na toediening werkt Allergodil Nevel snel en de werking houdt ongeveer 12 uur aan.

### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Allergodil Nevel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om bepaalde redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Breng uw arts of apotheker daarom altijd op de hoogte van welke andere geneesmiddelen u gebruikt. In het geval van Allergodil Nevel zijn er geen specifieke wisselwerkingen met andere (genees)middelen bekend.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens uw zwangerschap mag u Allergodil Nevel alleen gebruiken na overleg met uw arts. In de periode waarin u borstvoeding geeft, wordt geadviseerd Allergodil Nevel niet te gebruiken.

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.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u last heeft van vermoeidheid, uitputting, duizeligheid of gevoel van zwakte, dit kan ook door de ziekte zelf veroorzaakt worden, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen. Alcohol kan deze effecten versterken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Allergische rinitis:

*Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar*

Eén verstuiving (0,14 ml oplossing) in elk neusgat, tweemaal daags. Dit komt overeen met 0,56 mg azelastinehydrochloride per dag.

U kunt Allergodil Nevel gebruiken totdat de verschijnselen zijn verdwenen. De duur van de behandeling kan in overleg met uw arts bepaald worden.

Niet-allergische rinitis:

*Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

Twee verstuivingen (0,28 ml oplossing) in elk neusgat, tweemaal daags. Dit komt overeen met 1,12 mg azelastinehydrochloride per dag.

U kunt Allergodil Nevel gebruiken totdat de verschijnselen zijn verdwenen. De duur van de behandeling kan in overleg met uw arts bepaald worden.

Bij deze dosering zijn geen gegevens bekend over het veilig gebruik na 8 weken.

*Ouderen*

Er zijn geen studies gedaan om een doseringsvoorschrift specifiek voor ouderen te kunnen geven. Een onafgebroken gebruik van langer dan 6 maanden wordt niet aanbevolen.

*Gebruiksaanwijzing:*

Voor gebruik moet eerst de beschermkap worden verwijderd. Bij het eerste gebruik moet u het flesje eerst onder druk brengen. Dit doet u door het pompje eerst enige malen in te drukken totdat er een fijne nevel wordt verkregen. Voor het gebruik van de spray de neus goed snuiten.

Spray eenmaal in elk neusgat waarbij het hoofd rechtop wordt gehouden.

Daarna de beschermkap weer op het flesje plaatsen.



**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Met de toediening van azelastinehydrochloride via de neus worden overdoseringen niet verwacht. In geval van of bij vermoeden van overdosering, moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Frequenties zijn gedefinieerd als:

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk, galbulten), Ernstige (systemische) allergische reactie (anafylactische reactie)
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Onaangename smaak

	Zeer zelden	Duizeligheid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Lichte, tijdelijke irritatie van de neus (prikken, jeuk, branden, niezen, bloedneus (epitaxis))
	Zelden	Stoornis van het reukvermogen (parosmie)
Maagdarmstelselaandoeningen	Zelden	Misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Huiduitslag Jeuk Galbulten
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen	Zeer zelden	Vermoeidheid (uitputting) Gevoel van zwakte

### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Niet in de koelkast bewaren. Na eerste opening nog 6 maanden houdbaar.

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

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 azelastinehydrochloride. Allergodil Nevel neusspray bevat 1 mg/ml azelastinehydrochloride als werkzame stof. Elke verstuiving bevat 0,14 mg azelastinehydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn methylhydroxypropylcellulose, natriumedetaat, watervrij citroenzuur (E330), natriumfosfaat-12H<sub>2</sub>O, natriumchloride en gezuiverd water.

### Hoe ziet Allergodil Nevel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Allergodil Nevel is een heldere kleurloze oplossing. Verpakkingsgrootte: 20 ml glazen flesje met een gemonteerd pompmechanisme. Het glazen flesje van 20 ml bevat 17 ml oplossing.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

*Registratiehouder/ompakker:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

*Fabrikant:*

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Duitsland

### In het register ingeschreven onder

RVG 126502//17886 Allergodil Nevel, neusspray, oplossing 1 mg/ml (Frankrijk)

### Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: Allergodil 0,127 mg/dose solution pour pulvérisation nasale

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**

BS001388 – mmjj / 131118-1218\_Allens01