

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

**ALLESPRAY 1 mg/ml spray nasale, soluzione**  
**Azelastina Cloridrato**

### CHE COSA È

ALLESPRAY spray nasale è un farmaco antiallergico/antistaminico

### PERCHÉ SI USA

Trattamento sintomatico a breve termine della rinite allergica

### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini al di sotto dei 6 anni d'età.

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento")

### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non sono state riportate, osservate interazioni con altri medicinali frequentemente impiegati contemporaneamente.

Informate il medico o il farmacista se state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### È IMPORTANTE SAPERE CHE

Se nel corso del trattamento notate una persistenza dei sintomi o un loro peggioramento, rivolgetevi al medico.

### Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedete consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

ALLESPRAY non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Data la estremamente ridotta quantità di principio attivo presente nella soluzione e lo scarso assorbimento da parte della mucosa nasale, non sono da attendersi effetti negativi particolari sulla vigilanza con l'impiego di ALLESPRAY.

## COME USARE QUESTO MEDICINALE

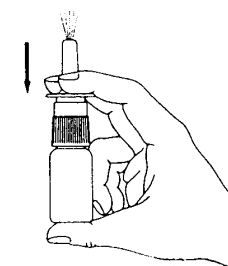
Usate sempre ALLESPRAY come indicato in questo foglio illustrativo. Se avete dubbi consultate il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

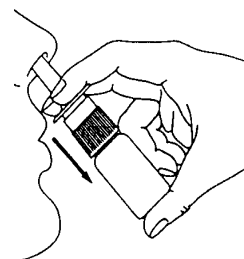
Uno spruzzo (0,14 mg) dosato in ogni narice 1 o 2 volte al giorno, pari a 0,28 - 0,56 mg di azelastina cloridrato al giorno. Il flaconcino da 10 ml assicura l'erogazione totale di 72 spruzzi. Durante l'applicazione la testa va mantenuta in posizione eretta (seguire le istruzioni come da figure sotto riportate)



1. Rimuovere il cappuccio protettivo



2. Solo quando lo si sta usando per la prima volta, schiacciare con forza più volte fino quando compare lo spruzzo



3. Spruzzare un puff per narice mantenendo la testa in posizione eretta

4. Rimettere il cappuccio protettivo

Attenzione:

- non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usare solo per brevi periodi di trattamento;
- consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se notate un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche

## COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Finora non sono stati riferiti casi di intossicazione da sovradosaggio. In base agli studi sperimentali, dosi tossiche possono portare a sintomi a carico del sistema nervoso centrale (malessere, eccitamento, convulsioni, sedazione); in questi casi deve essere attuato un trattamento sintomatico. Non si conosce un antidoto specifico per l'azelastina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALLESPRAY, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Non usate una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose che avete dimenticato di assumere, ma continuate il trattamento come indicato in questo foglio illustrativo.

**SE AVETE QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ALLESPRAY, RIVOLGETEVI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ALLESPRAY può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

E' stata descritta una sensazione di sapore amaro, tipico del farmaco in sé, che può verificarsi soprattutto per una posizione non corretta del capo, rovesciato all'indietro, durante la somministrazione. In rari casi si è osservata una irritazione della mucosa nasale con possibile modesto sanguinamento.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se notate la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informate il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Non utilizzare il medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flaconcino.

Non refrigerare o congelare.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia questo foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedete al farmacista come eliminare i farmaci che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **COMPOSIZIONE**

1 flacone da 10 ml pari a 10,05 g di soluzione contiene:

Principio attivo: Azelastina cloridrato g 0,01.

Eccipienti: Metilidrossipropilcellulosa, Sodio edetato, Acido citrico anidro, Sodio fosfato dodecaidrato, Sodio cloruro, Acqua depurata.

## **COME SI PRESENTA**

ALLESPRAY spray nasale si presenta in forma di soluzione.

Il contenuto della confezione è un flacone con nebulizzatore da 10 ml di soluzione.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Meda Pharma S.p.A. – Milano

**PRODUTTORE**

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Bad Homburg (Germania)

---

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 06/2010**