

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ALLERGODIL 0,5 mg/ml collirio, soluzione**

Azelastina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni. Il sollievo dai sintomi della congiuntivite allergica si nota dopo 15-30 minuti.
- In questo foglio illustrativo Allergodil 0,5 mg/ml collirio, soluzione è chiamata Allergodil.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Allergodil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Allergodil
3. Come usare Allergodil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Allergodil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Che cos'è Allergodil e a cosa serve**

Allergodil contiene la sostanza attiva azelastina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiallergici (antistaminici). Gli antistaminici agiscono prevenendo gli effetti di sostanze come l'histamina, che il corpo produce in seguito a una reazione allergica. È stato dimostrato che Allergodil riduce l'infiammazione oculare.

Allergodil può essere usato per il trattamento e la prevenzione di disturbi oculari causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale), in adulti e bambini dai 4 anni di età in poi.

Allergodil può essere usato per i disturbi oculari causati da un'allergia a sostanze come gli acari della polvere o il pelo degli animali (congiuntivite allergica perenne), in adulti e bambini dai 12 anni di età in poi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni.

**Allergodil non è indicato nel trattamento delle infezioni oculari.**

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Allergodil**

##### **Non usi Allergodil:**

- se è allergico ad azelastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Allergodil

- se non è sicuro che i suoi disturbi oculari siano causati da un'allergia. In particolare, se è interessato solo un occhio; se la sua vista è indebolita; o se l'occhio le brucia ma non ha alcun sintomo al naso, è possibile che abbia un'infezione invece che un'allergia
- se i disturbi peggiorano o durano più di 48 ore senza un miglioramento apprezzabile nonostante l'uso di Allergodil
- se è portatore di lenti a contatto.

## **Bambini e adolescenti**

Per il trattamento di disturbi oculari causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale): non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 4 anni, perché non ne sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia.

Per il trattamento di disturbi oculari causati da un'allergia (congiuntivite allergica non stagionale (perenne)): non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni, perché non ne sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia.

## **Altri medicinali e Allergodil**

Sebbene non siano note interazioni da parte di altri medicinali con Allergodil, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando utilizza Allergodil può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

## **Allergodil contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,00375 mg di benzalconio cloruro in ciascuna goccia, che equivale a 0,00375 mg/0,03 ml.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

## **3. Come usare Allergodil**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ricordi:

- Allergodil deve essere applicato solo negli occhi.

La dose raccomandata è:

#### **Disturbi oculari causati da febbre da fieno (congiuntivite allergica stagionale)**

- Impiego in adulti e bambini dai 4 anni di età in poi
- La dose abituale è una goccia in ogni occhio la mattina e la sera.

Se prevede di entrare in contatto con il polline, può assumere la dose abituale di Allergodil come misura preventiva prima di uscire all'aperto.

#### **Disturbi oculari causati da un'allergia (congiuntivite allergica non stagionale (perenne))**

- Impiego in adulti e bambini dai 12 anni di età in poi
- La dose abituale è una goccia in ogni occhio la mattina e la sera.

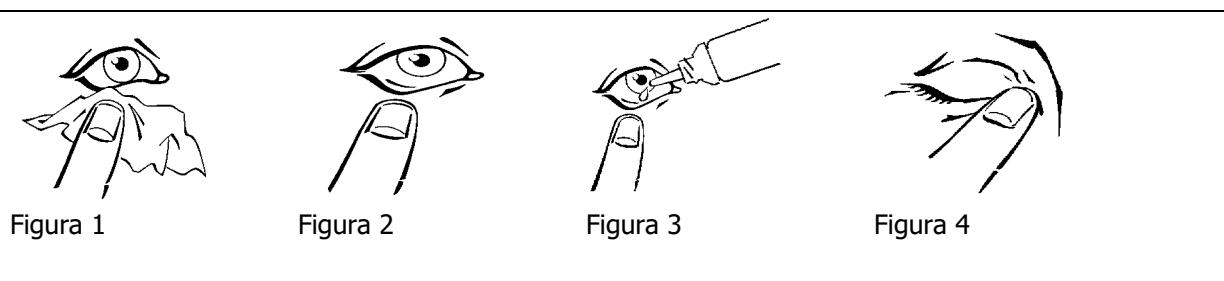
Se i suoi sintomi sono gravi, il suo medico può aumentarle la dose di una goccia in ogni occhio, fino a quattro volte al giorno.

Nella maggioranza dei pazienti il sollievo dei sintomi da congiuntivite allergica dovrebbe avvenire dopo 15-30 minuti.

#### **Applicazione di Allergodil collirio**

Per aiutarla ad applicare in modo corretto il collirio, può esserne utile sedere davanti a uno specchio, in modo che per le prime volte possa vedere cosa sta facendo.

1. Si lavi le mani.
2. Pulisca delicatamente l'area intorno agli occhi con un fazzoletto, per rimuovere l'umidità (Figura 1).
3. Svitil il tappo del flacone e controlli che il contagocce sia pulito.
4. Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare (Figura 2).
5. Inserisca accuratamente la goccia nell'occhio, al centro della palpebra inferiore (Figura 3). Faccia attenzione a non toccare l'occhio con il contagocce.
6. Rilasci la palpebra inferiore e prema delicatamente sull'angolo interno dell'occhio contro il dorso del naso (Figura 4). Tenendo il dito premuto contro il naso, batta le palpebre un paio di volte, affinché la goccia si distribuisca su tutta la superficie dell'occhio.
7. Asciughi il medicinale in eccesso con un fazzoletto.
8. Ripeta lo stesso procedimento per l'altro occhio.



#### **Durata del trattamento**

Se possibile, deve usare Allergodil regolarmente fino alla scomparsa dei sintomi.

Non usi Allergodil per più di 6 settimane.

#### **Se usa più Allergodil di quanto deve**

Se ha applicato una dose eccessiva di Allergodil, è improbabile che abbia problemi. Se è preoccupato, contatti il suo medico. In caso di ingestione accidentale di Allergodil, contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero.

#### **Se dimentica di usare Allergodil**

Usi il collirio non appena se ne ricorda, quindi assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Allergodil**

Se interrompe l'uso di Allergodil i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Questi effetti comprendono:

- Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10): leggera irritazione (bruciore, prurito, lacrimazione) agli occhi dopo l'applicazione di Allergodil. Non dovrebbe durare a lungo.
- Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100): sapore amaro in bocca. Dovrebbe sparire velocemente soprattutto se sorseggia una bevanda analcolica.
- Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000): reazione allergica (come eruzione cutanea e prurito).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Allergodil**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Una volta aperto:** non usi questo medicinale se il flacone è aperto da oltre 4 settimane.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Il principio attivo è azelastina cloridrato 0,05% (0,5 mg/ml). Ogni goccia contiene 0,015 mg di azelastina cloridrato.

Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, edetato disodico, ipromellosa, sorbitolo liquido (cristallizzato) (E420i), idrossido di sodio (E524) e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Allergodil e contenuto della confezione**

Allergodil è una soluzione chiara e incolore.

Allergodil è fornito in un flacone di plastica con un contagocce. Un flacone contiene 6, 8 o 10 ml di collirio, soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

#### **Produttore**

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

*Germania:*

Allergodil Augentropfen

*Austria, Danimarca, Italia, Paesi Bassi:*

Allergodil

*Finlandia, Svezia:*

Lastin

*Portogallo:*

Allergodil

*Spagna:*

Afluon

*Regno Unito, Irlanda:*

Optilast

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Gennaio 2026