

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЛЕРГОДИЛ**  
**(ALERGODIL )**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** azelastine; 4-(4-хлорфеніл)метил-2-(гексагідро-1-метил-1Н-азепін-4-ід)-1(2Н)-фталазинон (у вигляді гідрохлориду);

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний розчин, який не містить видимих механічних включень;

**склад:** 1 флакон містить азеластину гідрохлориду 3 мг або 5 мг;

**допоміжні речовини:** бензалконію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, натрію едетат, 70% розчину сорбітолу, 1 н розчину натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та антиалергічні засоби.

Код АТС S01G X07.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Азеластин – похідне фталазинону нової структури. Виявляє пролонговану антиалергічну дію. Має виражені селективні властивості антагоніста гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів.

Азеластин пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх і пізніх стадіях алергічних реакцій, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори тромбоцитоактивуючого фактора PAF і серотонін.

Оцінка ЕКГ пацієнтів, які тривало лікувалися високими дозами азеластину показує, що під час дослідження застосування багаторазових доз клінічно значущий вплив на QT (QTc) інтервал відсутній.

**Фармакокінетика.** Після неодноразового застосування очних крапель (по 1 краплі у кожне око 4 рази на добу) максимальні концентрації азеластину в плазмі були дуже низькими і знаходились на нижній межі кількісного визначення вмісту 9,2 нг/мл) або не досягали її.

**Показання для застосування.** Лікування сезонних і щорічних алергічних кон'юнктивітів і ринокон'юнктивітів.

**Спосіб застосування та дози.** Звичайна доза для дорослих і дітей старше 6 років становить по 1 краплі у кожне око вранці і ввечері.

Алергодил очні краплі застосовуються до зникнення симптомів захворювання.

**Побічна дія.** Може виникнути легке подразнення ока, можлива поява гіркого присмаку в роті.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату. Вагітність (особливо у I триместрі) та лактація. Діти до 6 років.

**Передозування.** Невідомо. При випадковому передозуванні слід промити очі великою кількістю води.

**Особливості застосування.** Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування.

За необхідності призначення Алергодилу під час лактації слід припинити годування груддю.

Препарат не має негативної дії на здатність керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Взаємодія не виявлена.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі 15 - 25 С. Термін придатності – 3 роки. Після відкриття флакона використати препарат протягом 4 тижнів.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 6 мл або 10 мл у флаконах-крапельницях.

**Заявник.** МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ.

MEDA Pharma GmbH Co. KG.

**Виробник.** “ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А.”

“TUBILUX PHARMA S.p.A.”

**Адреса заявника.** Бенцштрассе, 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина.

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

**Адреса виробника.** Віа Костарика 20/22, 00040 Помезія, Рим, Італія.

Via Costarica 20/22, 00040 Pomezia/Rom, Italy.