Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergodil-Nasenspray
Azelastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Allergodil-Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergodil-Nasenspray beachten?
3. Wie ist Allergodil-Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allergodil-Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Allergodil-Nasenspray und wofür wird er angewendet?

Allergodil ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum.
Der in Allergodil enthaltene Wirkstoff Azelastinhydrochlorid eignet sich zur lokalen Behandlung allergischer Symptome an der Nasenschleimhaut. Die Wirkung setzt rasch ein und hält über mehrere Stunden an.

Allergodil wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) und zur Behandlung des ganzjährigen allergischen Schnupfens (perenniale allergische Rhinitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergodil-Nasenspray beachten?

Allergodil-Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allergodil-Nasenspray anwenden.

Allergodil-Nasenspray sollte nicht in die Augen gelangen. Sollten Sie sich die Lösung irrtümlich in die Augen gesprüht haben, sind die Augen mit reichlich Wasser auszuspülen.

Anwendung von Allergodil-Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist zu beachten, dass Alkohol und Arzneimittel, die das Zentralnervensystem beeinflussen, die Nebenwirkungen von Allergodil verstärken können. Es kann zu verstärkter Müdigkeit, Schwindel und Mattigkeitsgefühl kommen.
Die gleichzeitige Gabe von Magensäureblockern (Cimetidin) erhöht die Konzentration von Azelastinhydrochlorid im Blut.

Anwendung von Allergodil-Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher keine beobachtet worden. Generell sollte aber bei einer Behandlung mit azelastinhältigen Arzneimitteln auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund der fehlenden Erfahrungen sollte Allergodil nicht während der Schwangerschaft (v.a. nicht während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft) angewendet werden.
Es ist nicht bekannt, ob Azelastin in die Muttermilch übergeht. Der Nasenspray sollte daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.
Bei Eintritt einer Schwangerschaft setzen Sie das Präparat ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

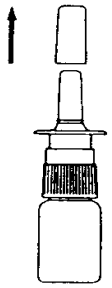
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

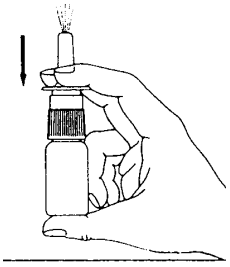
Bei Anwendung von Allergodil sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Besonders sollte beachtet werden, dass Alkohol die Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann.

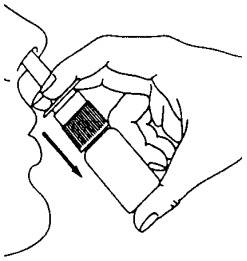
3. Wie ist Allergodil-Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren ein- bis zweimal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß pro Nasenloch (entspricht 0,28 - 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

Zur nasalen Anwendung.
Die Lösung soll bei aufrechter Kopfhaltung in jedes Nasenloch eingesprüht werden (siehe Anleitung):







1. Nach Abziehen der Schutzhülle....

2. ....ist nur bei der ersten Anwendung mehrmals zu pumpen, bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.

4. Schutzhülle wieder aufstecken.

Allergodil kann bis zum Abklingen der Symptome angewendet werden. Es gibt in der Dauer der Anwendung keine Einschränkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allergodil-Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allergodil-Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten,

ist aufgrund der geringen Wirkstoffmenge selbst bei extremer **lokaler** Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.
Sollten jedoch versehentlich größere Mengen verschluckt werden (z.B.: der Inhalt der Flasche durch ein Kind), sollten Sie auf jeden Fall Ihren Arzt zu Rate ziehen.
Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung toxischer (sehr hoher, giftiger) Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung und Vergiftungen mit zentralnervösen Erscheinungen (wie z.B.: Unruhe, Erregung, stark ausgeprägter, andauernder Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Die Behandlung muss daher von einem Arzt symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil-Nasenspray vergessen haben,

sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Allergodil auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil-Nasenspray abbrechen,

so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen. Die Behandlung mit Allergodil sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems: (häufig) Bitterer Geschmack, meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigter Kopf); (sehr selten) Schwindel.
Erkrankungen des Immunsystems: (sehr selten) Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes: (gelegentlich) Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten.
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes: (selten) Übelkeit.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden: (sehr selten) Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.
Erkrankungen der Haut und Unterhautzellgewebes: (sehr selten) Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Allergodil-Nasenspray aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Fläschchens nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Allergodil-Nasenspray zwischen 8 °C und 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Bei Temperaturen unter 8 °C kristallisiert der Wirkstoff aus. Sie dürfen den Nasenspray nur dann anwenden, wenn die Lösung klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Nach Anbruch des Fläschchens, Nasenspray nicht länger als 6 Monate verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergodil-Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid. Die Lösung enthält 1 mg/ml Azelastinhydrochlorid.

Ein Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Hypromellose, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Allergodil-Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Der Nasenspray enthält eine klare, farblose und isotonische wässrige Lösung.
Die Sprühflasche besteht aus Glas mit 5 ml und 10 ml Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
MADAUS GmbH, D-51101 Köln, Deutschland

Z.Nr.: 1-19772

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.