Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergodil® akut Nasenspray

1 mg / 1 ml Nasenspray, Lösung

Azelastinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Pachungsbeilage steht 1. Was ist Allergodil akut Nasenspray und wofür wird es angewendet?

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

1. Was ist Allergodil akut Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Allergodil akut Nasenspray ist ein Antiallergikum / Antihistaminikum und enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid.

Allergodil akut Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

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

Allergodil akut Nasenspray darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Allergodil akut Nasenspray soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Anwendung von Allergodil akut Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht beobachtet worden.

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

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher nicht beobachtet worden.

Generell sollte aber bei einer medikamentösen Behandlung 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.

Schwangerschaft

Obwohl es bis weit über den therapeutischen Dosierungsbereich hinaus aus tierexperimentellen Studien keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung gibt, entspricht es der gegenwärtigen allgemeinen Auffassung über den Arzneimittelgebrauch, Allergodil akut Nasenspray im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Stillzeit

Da ausreichende Erfahrungen noch nicht vorliegen, sollte Allergodil akut Nasenspray während der Stillzeit nicht appliziert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Allergodil akut Nasenspray sind in Einzelfällen 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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

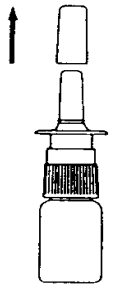
3. Wie ist Allergodil akut Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

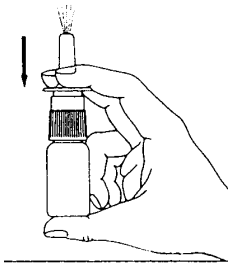
Die empfohlene Dosis beträgt: 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Allergodil akut Nasenspray pro Nasenloch (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

Art der Anwendung

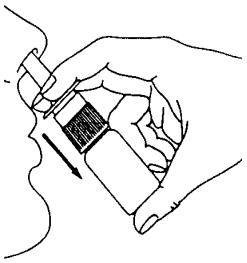
Die Anwendung von Allergodil akut Nasenspray soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung/Bildfolge).



1. Nach Abziehen der Schutzkappe....



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



3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.

4. Schutzkappe wieder aufstecken.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung von Allergodil akut Nasenspray richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden.
Allergodil akut Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allergodil akut Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allergodil akut Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten
Allergodil akut Nasenspray wird lokal in der Nase angewendet. Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge ist selbst auch 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), sollte auf jeden Fall der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung toxischer (sehr hoher, giftiger) Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung und Intoxikation (Vergiftung) jedoch mit zentralnervösen Erscheinungen (z. B. Unruhe, Erregung oder stark ausgeprägte, andauernde Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Die Behandlung sollte daher symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil akut Nasenspray vergessen haben
Sollten Sie einmal die Anwendung von Allergodil akut 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 akut Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil akut Nasenspray abbrechen
Die Behandlung mit Allergodil akut Nasenspray sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Allergodil akut Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Häufig: Bitterer Geschmack meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigtem Kopf, s. Dosierungsanleitung), der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten

Selten: Übelkeit

Sehr selten: Überempflindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können

Gegenmaßnahmen
Die o. g. Nebenwirkungen treten in der Regel vorübergehend auf. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen.

Sollten Sie in Ihrem Mund nach der Anwendung von Allergodil akut Nasenspray einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

5. Wie ist Allergodil akut Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht unter 8 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Allergodil akut Nasenspray soll nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Sollte Allergodil akut Nasenspray versehentlich längere Zeit unter +8 °C (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden, beginnt der Wirkstoff von Allergodil akut Nasenspray teilweise auszukristallisieren. Diese Kristallbildung („Ausflockung") ist sichtbar, wenn die Flasche gegen das Licht gehalten wird. Diese Lösung sollte nicht verwendet werden.
Durch längere Lagerung (einige Stunden) der Lösung bei Raumtemperatur lösen sich die Kristalle jedoch wieder vollständig. Diese klare Lösung (keine Ausflockung mehr sichtbar) kann dann weiter verwendet werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergodil akut Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat, Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Allergodil akut Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Allergodil akut Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung zum Einsprühen in die Nase (nasale Anwendung).
Allergodil akut Nasenspray ist in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe erhältlich.

Packungsgrößen: 5, 10, 20 ml Nasenspray, Lösung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-27 40
medinfo@medapharma.de

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740

Alternativ:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51603 Köln
Telefon: (0221) 6472-0
Telefax: (0221) 6472 -606

Alternativ:

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018

Allergodil akut Nasenspray ist apothekenpflichtig.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Katzen- oder Hundehaar ausgelöst werden.
Sie haben sich in der Apotheke zur Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil akut Nasenspray mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid gekauft. Dieser Wirkstoff blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden.
Allergodil akut Nasenspray hemmt u. a. überhöhte Nasensekretion, quälenden Niesreiz und Schwellung der Nasenschleimhaut. Da Allergodil akut Nasenspray direkt auf die Nasenschleimhaut einwirkt, werden trotz der geringen Wirkstoffdosierung die allergischen Beschwerden an der Nase schnell und wirksam vermindert.

Allergodil akut Nasenspray wird ohne Zusatz von Konservierungsstoffen hergestellt

Liebe Patientin, lieber Patient,
das Allergodil-Team hat eine Anzahl von nützlichen Tools für Sie und Ihre Familie entwickelt, damit Sie Ihre Polleninformationen so schnell und effektiv wie möglich erhalten.
Informationen zu den kostenlosen Services und Downloadmöglichkeiten erhalten Sie unter www.allergodil.de oder www.heuschnupfen.de.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung

Ihre MEDA Pharma GmbH & Co. KG