Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azedil® 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Azelastinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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 Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azedil und wofür wird es angewendet?

Azedil enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z. B. Histaminen), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung in der Nase reduziert.

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

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azedil beachten?

Azedil 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 Azedil anwenden.

Wenn Sie Ihren Kopf während der Anwendung zu weit nach hinten neigen, können infolge einer erhöhten Aufnahme in den Körper möglicherweise Schläfrigkeit und bitterer Geschmack auftreten.

Anwendung von Azedil 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht beobachtet worden.
Die gleichzeitige Anwendung von Azedil mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung von Azedil zusammen mit Alkohol
Generell sollte bei einer Arzneimitteltherapie 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
Zu einer Anwendung von Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher sollte Azedil in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Azedil nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und eine ärztliche Kontrolle erfolgt.

Stillzeit
Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte Azedil während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung von Azedil 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. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann.

3. Wie ist Azedil anzuwenden?

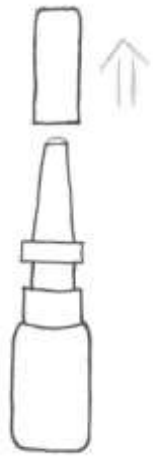
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Azedil pro Nasenloch (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

Kinder
Es liegen keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vor. Deshalb sollte Azedil bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenschäden
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz mit Azedil vor.

Art der Anwendung
Die Anwendung von Azedil sollte bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung/ Bildfolge).



1. Nach Abziehen der Schutzhülle…

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

3. Sprühen Sie einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung ein.

4. Wischen Sie die Sprühpumpe nach der Anwendung mit einem sauberen Papiertaschentuch ab und stecken Sie die Schutzhülle wieder auf.

Hinweis:
Wenn Sie das Nasenspray für 3 Wochen oder länger nicht angewendet haben und wieder mit der Anwendung beginnen wollen, müssen Sie die Pumpe vorher einmal betätigen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung von Azedil richtet sich nach der Art, der Schwere und dem Verlauf der Beschwerden.
Azedil ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azedil angewendet haben als Sie sollten
Azedil 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 ausgeprägter, andauernder Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Es sollten daher die Symptome (Beschwerden) behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil vergessen haben
Sollten Sie einmal die Anwendung von Azedil vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen

Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Azedil auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil abbrechen
Die Behandlung mit Azedil sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Azedil 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Bitterer Geschmack, meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigter Kopf, siehe Abschnitt 3. unter „Art der Anwendung“), der zuweilen Übelkeit verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Übelkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen, Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch die Erkrankung selbst bedingt sein können.

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

Sollten Sie nach der Anwendung von Azedil in Ihrem Mund 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Azedil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis: bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Azedil sollte nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azedil enthält
- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid.
  1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 4000, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Azedil aussieht und Inhalt der Packung
Azedil ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung zum Einsprühen in die Nase (nasale Anwendung).
Azedil ist in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe und transparenter Schutzkappe erhältlich.

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

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641-86-0
Fax: 089/641-86-130

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Azedil 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Österreich:	Azedil 1 mg/ml Nasenspray
Polen:	Azelamed
Kroatien:	Azelamed 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.