

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Allergodil® Nasenspray

1 mg/1 ml Lösung

Azelastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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 dieselben Symptome haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Allergodil Nasenspray und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Allergodil Nasenspray beachten?
- Wie ist Allergodil Nasenspray anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Allergodil Nasenspray aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST ALLERGODIL NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Allergodil Nasenspray ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum. Allergodil Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) und ganzjährigem allergischen Schnupfen (perenniale allergische Rhinitis).

Nasenspray, Lösung

Zum Einsprühen in die Nase, nasale Anwendung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLERGODIL NASENSPRAY BEACHTEN?

Allergodil Nasenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Azelastinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Allergodil Nasenspray sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Allergodil Nasenspray ist erforderlich,

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Bei Anwendung von Allergodil Nasenspray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht beobachtet worden.

Bei Anwendung von Allergodil Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 Nasenspray im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Allergodil 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 NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Allergodil Nasenspray immer genau nach

Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Allergodil Nasenspray pro Nasenloch eingesprüht (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

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



4. Schutzhülle wieder aufstecken.

Allergodil Nasenspray kann bis zum Abklingen der Beschwerden, soll aber ununterbrochen nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

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

Allergodil 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 Nasenspray vergessen haben

Sollten Sie einmal 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 Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil Nasenspray abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Allergodil Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nervensystem

Häufig: Bitterer Geschmack meist aufgrund unsachgemäßer

Anwendung (zurückgeneigtem Kopf, s. Dosierungsanleitung), der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Sehr selten: Schwindel

Atemwege

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

Magen-Darmtrakt

Selten: Übelkeit

Allgemeine Beschwerden

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

Haut

Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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 Nasenspray einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALLERGODIL NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht unter 8 °C lagern.

Sie dürfen Allergodil Nasenspray nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Sollte Allergodil Nasenspray versehentlich längere Zeit unter +8 °C (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden, beginnt der Wirkstoff von Allergodil 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Allergodil 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 Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Allergodil Nasenspray ist eine Lösung.

Allergodil Nasenspray ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung zu 10 ml Lösung

Packung zu 17 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Allergodil Nasenspray ist verschreibungspflichtig.

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.

Ihr Arzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil Nasenspray mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid verschrieben. Dieser Wirkstoff blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden.

Allergodil Nasenspray hemmt u. a. überhöhte Nasensekretion, quälenden Niesreiz und Schwellung der Nasenschleimhaut. Da Allergodil Nasenspray direkt auf die Nasenschleimhaut einwirkt, werden trotz der geringen Wirkstoffdosierung die allergischen Beschwerden an der Nase schnell und wirksam vermindert.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Allergodil Nasenspray.

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

Allergodil in Deutschland, Ungarn, Slowakei, Polen, Litauen, Belgien, Frankreich, Österreich, Niederlande, Rumänien und Tschechien

Afluon in Griechenland und Spanien

® Allergodil ist eine eingetragene Marke der MEDA Pharma GmbH & Co. KG