

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALLERGODIL 0,1 % Nasenspray
(Azelastine)



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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ALLERGODIL 0,1% Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray beachten?
3. Wie ist ALLERGODIL 0,1% Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALLERGODIL 0,1% Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALLERGODIL 0,1% NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Anti allergisches Arzneimittel.

Es wird verwendet um Symptome von Rhinitis (Erkältungen) zu behandeln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLERGODIL 0,1% NASENSPRAY BEACHTEN?

ALLERGODIL 0,1% Nasenspray darf nicht angewendet werden :

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Allergodil 0,1% Nasenspray anwenden.

Anwendung von ALLERGODIL 0,1% 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Keine Wechselwirkungen sind bekannt.

Anwendung von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Entfällt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Die Anwendung von Allergodil 0,1% Nasenspray sollte während der Schwangerschaft (besonders in den ersten 3 Monaten) und während der Stillzeit vermieden werden.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

In einzelnen Fällen können folgende Symptome auftreten bei der Verabreichung von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray: Ermüdung, Erschöpfung, Schwindel oder Schwäche. Die Krankheit (Allergie) könnte diese Erscheinungen auch herbeiführen. In diesen Fällen kann man gehindert werden beim Führen von Fahrzeugen und bei der Bedienung von Maschinen. Alkohol kann diese Wirkung verstärken.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray

Entfällt.



3. WIE IST ALLERGODIL 0,1% 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.

Anwendung:

Die Anwendung des Sprays erfolgt bei aufrechter Kopfhaltung in jedem Nasenloch.

Dosis:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre beträgt eine Anwendung in jedem Nasenloch 2 Mal täglich.

Klinische Untersuchung hat ausgewiesen, dass diese Dosierung auch als die maximale Dosierung betrachtet werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ALLERGODIL 0,1% Nasenspray angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Das Risiko einer Überdosis ist auszuschließen weil das Produkt nasal verabreicht wird.

Symptomen einer zufälligen Überdosis oder bei oraler Einnahme sind:

- Schläfrigkeit,
- Verwirrtheit,
- Schneller Puls,
- Hypotension

Wenn diese Symptome auftreten, sofort Ihren Arzt informieren.

Es gibt kein bekanntes Gegenmittel. Die Behandlung basiert sich auf die Korrektur von Symptomen und klinischen Überwachung.

Wenn Sie die Anwendung von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ALLERGODIL 0,1% Nasenspray abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht plötzlich ab.

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 (in 1 bis 10% der Fälle)

- Ein Bitterer Geschmack kann auftreten nach Anwendung. Dies ist auf eine inkorrekte Verabreichungsweise zurückzuführen wobei der Kopf zu sehr zurückgeneigt wird. In seltenen Fällen kann es zu Übelkeit führen.

Gelegentlich (in 0,1 bis 1% der Fälle)

- kann die entzündete Nasenschleimhaut gereizt werden und es kann leichter und vorübergehender Art sein. Symptome wie Jucken, Niesen können in diesem Fall auftreten. Es ist nicht notwendig mit der Behandlung aufzuhören, wenn vom behandelnden Arzt kein entgegengesetzter Rat gegeben wird.

Sehr selten (weniger als 0,01% der Fälle)

- können allergische Reaktionen bemerkt werden (Rash, Juckreiz und Urtikaria).

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be 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 0,1% NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagern über 8°C. Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umkarton nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was ALLERGODIL 0,1% Nasenspray enthält** Der Wirkstoff ist Azelastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methylhydroxypropylzellulose, Natriumedeta, – wasserfreie Zitronensäure, Natrium monohydrogenphosphat 12 H₂O, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie ALLERGODIL 0,1% Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray mit 10 ml oder 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

s.a. Meda Pharma n.v. – Chaussée de la Hulpe/Terhulpesteenweg 166 – 1170 Brussel-Bruxelles

Hersteller

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 – D 61352 Bad Homburg

Meda Manufacturing GmbH - Neurather Ring 1 - 51063 Köln (D)

Zulassungsnummer BE159433

Abgabeform: Freie Abgabe



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2014.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2014.