GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALLERGODIL 0,05 % Augentropfen

(Azelastin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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:

- Was ist ALLERGODIL 0,05% Augentropfen und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen beachten?
- 3. Wie ist ALLERGODIL 0,05% Augentropfen anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist ALLERGODIL 0,05% Augentropfen aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

WAS IST ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Antiallergisches Arzneimittel für Behandlung der Augen. Es wird verwendet zur Vorbeugung und symptomatischer Behandlung der allergischen Konjunktivitis.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN BEACHTEN?

ALLERGODIL 0,05% Augentropfen darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Wenn Sie weichen Kontaktlinsen tragen. Es ist empfehlenswert andere Kontaktlinsen zu entfernen vor Anwendung der ALLERGODIL 0,05% Augentropfen und mindestens 15 Minuten zu warten bevor Aufsetzung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Allergodil 0,05% Augentropfen anwenden.

Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen 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 0,05% Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Entfällt.

Schwangerschaft,nd 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte ALLERGODIL 0,05% Augentropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen Entfällt.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen Entfällt.

3. WIE IST ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN 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.

<u>Dosis</u>:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 4 Jahre beträgt 2-mal täglich je 1 Tropfen für jedes Auge.

Bei starken Beschwerden kann die Dosis bis auf 4-mal täglich je 1 Tropfen pro Auge erhöht werden. Nach Anwendung, das Augenlid 1 bis 2 Minuten geschlossen halten, und mit dem Finger 1 bis 2 Minuten auf den inneren Augenwinkel drücken.

Nach Anbruch sollten ALLERGODIL 0,05% Augentropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Die Behandlung nicht frühzeitig beenden, aber bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ALLERGODIL 0,05% Augentropfen angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Das Risiko einer Überdosis ist auszuschließen weil das Produkt lokal angewendet 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 0,05% Augentropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen 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)

Vorübergehende Reizerscheinungen am Auge können auftreten.

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

- kann ein bitterer Geschmack berichtet werden.

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.

In Luxembourg: über la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.

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

5. WIE IST ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

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. Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwenden.

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 0,05% Augentropfen enthält

- Der Wirkstoff ist Azelastin.

fagg[®]

- Die sonstigen Bestandteile sind: Methylhydroxypropylzellulose, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Sorbitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie ALLERGODIL 0,05% Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen. Plastikfläschchen mit 6 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpsesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

Zulassungsnummer BE198536

Abgabeform Freie Abgabe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018. Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2018.