

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Allergodil® akut Nasenspray

1 mg / 1 ml

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Allergodil akut Nasenspray jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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:

1. Was ist Allergodil akut Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Allergodil akut Nasenspray ist ein Antiallergikum / Antihistaminikum. Allergodil akut Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis). Nasenspray, Lösung

Zum Einsprühen in die Nase, nasale Anwendung.

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

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

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Allergodil akut Nasenspray ist erforderlich, Kinder

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

#### Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

#### Bei Anwendung von Allergodil akut 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 akut 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 akut Nasenspray im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

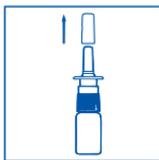
Bei Anwendung von Allergodil akut Nasenspray sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur 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 Allergodil akut Nasenspray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 akut Nasenspray pro Nasenloch eingesprüht (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

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.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler 10	<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000	<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000 Behandelten	
<b>Nicht bekannt:</b> 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 akut 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 AKUT 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 akut Nasenspray 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.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Allergodil akut Nasenspray soll nach Anbruch der Flasche nicht länger als ein halbes Jahr verwendet werden.

#### **6. 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 Lösung.

Allergodil akut Nasenspray ist in einer Originalpackung zu 5 und 10 ml Lösung erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01

Telefax (06172) 888-27 40

medinfo@medapharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.**

#### **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](http://www.allergodil.de) oder [www.heuschnupfen.de](http://www.heuschnupfen.de). Folgende Angebote haben Sie zur Auswahl:

- Ein Pollen-App für iPhone, iPod Touch und iPad
- Ein Pollen-Widget für PC und MAC
- Einen interaktiven Pollenflugkalender und Informationen für internetfähige Mobiltelefone sowie
- Ein Download der Patientenbroschüre

Außerdem steht Ihnen ein kostenloser Pollenwarndienst per E-mail zur Verfügung

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung

Ihre MEDA Pharma GmbH & Co. KG