

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Azelastinhydrochlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray beachten?**
 - 3. Wie ist Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antihistaminika gehört. Antihistaminika hemmen die Wirkung von Histaminen, die vom Körper als Teil einer allergischen Reaktion ausgeschüttet werden.

Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray wird angewendet zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Bei der allergischen Rhinitis handelt es sich um eine allergische Reaktion auf Pollen.

Die allergische Rhinitis führt gewöhnlich zu laufender oder verstopfter Nase sowie zu Niesen oder Juckreiz. Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray trägt zur Linderung dieser Beschwerden bei.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray beachten?

Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray 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 Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray anwenden.

Kinder

Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Anwendung von Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray durch andere Arzneimittel beeinflusst wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen nur begrenzte Daten zum Einfluss von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray auf Ungeborene oder gestillte Säuglinge vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei Anwendung von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray sind selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit oder Schwindelgefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen dürfen Sie kein

Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen..Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Allergodil akut forte 1,5mg/ml 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 ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch. In einigen Fällen können zweimal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch erforderlich sein.
- Die höchste Tagesdosis ist zweimal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch.

Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren

- Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich ein Sprühstoß pro Nasenloch.

Die klinische Erfahrung mit einer Dauer von bis zu 4 Wochen zeigte eine gute Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern. Längere Erfahrungen bei Kindern liegen bisher nicht vor. Klinische Studien mit einer Dauer von bis zu einem Jahr mit einer doppelt so

hohen Tagesdosis zeigten jedoch eine gute Sicherheit bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Das Arzneimittel wird aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Wenn Sie die Anwendung von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass die Symptome Ihrer Erkrankung bald wieder auftreten.

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

Aufgrund mangelnder klinischer Daten, wird bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren eine Anwendung von mehr als 4 Wochen nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zum Einsprühen in die Nase.

Anwendung des Sprays

1. Nase putzen.
2. Schutzkappe abziehen (Abbildung 1).
3. Vor der ersten Anwendung muss sechsmal gepumpt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt (Abbildung 2). Wenn Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray drei Tage oder länger nicht angewendet wurde, muss so lange gepumpt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.
4. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen. Kopf nicht in den Nacken legen (Abbildung 3).
5. Abwischen und Schutzkappe wieder auf die Flasche setzen.

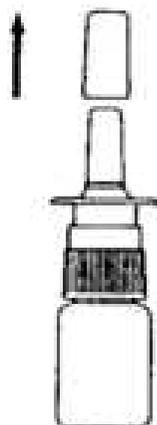


Abbildung 1

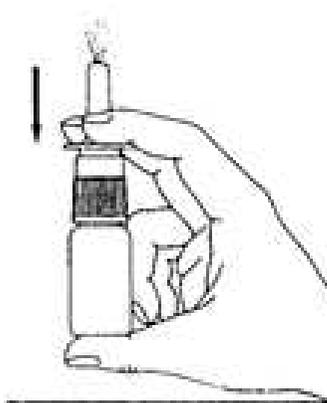


Abbildung 2

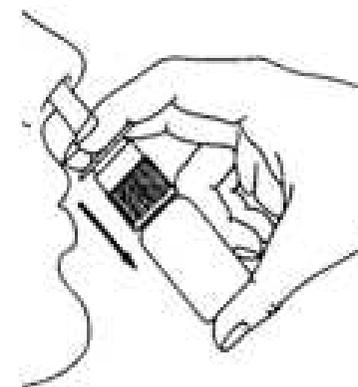


Abbildung 3

Wenn Sie eine größere Menge von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray in die Nase einsprühen, ist nicht mit Beschwerden zu rechnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie beunruhigt sind.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen, insbesondere von einem Kind, verschluckt werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie das Spray an, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Setzen Sie die Anwendung danach zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- unangenehmer Geschmack (vor allem, wenn der Kopf bei der Anwendung zurückgeneigt wird).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- leichte Reizung der Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen und Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Übelkeit verursacht durch den unangenehmen Geschmack. Es können Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl oder Benommenheit auftreten, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion, Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht.

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 Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate anwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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 akut forte 1,5mg/ml Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

- 1 ml Nasenspray enthält 1,5 mg Azelastinhydrochlorid. Jeder Sprühstoß (0,14 ml) enthält 0,21 mg Azelastinhydrochlorid entsprechend 0,19 mg Azelastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Sucralose (E955), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.) und Gereinigtes Wasser.

Wie Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Allergodil akut forte 1,5mg/ml Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung.

Es ist in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe erhältlich.

Packungsgrößen:

Die 10 ml Flasche enthält 5 ml oder 10 ml Nasenspray, Lösung

Die 20 ml Flasche enthält 17 ml, 20 ml oder 22 ml Nasenspray, Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Deutschland

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

Österreich Astepro 0,15% Nasenspray

Dänemark Astepro

Finnland Astepro 0.19 mg/annos nenäsumute, liuos

Deutschland Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Irland Astepro

Italien Astepro

Spanien Astepro 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Niederlande Astepro 1,5 mg/ml neusspray, oplossing

Schweden Astepro 0,19 mg/dos nässpray, lösning

Vereinigtes Königreich Astepro 0.15% Nasal Spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022