

GEBRAUCHSINFORMATON: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Allegra nasal 55 Mikrogramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension Triamcinolonacetonid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ALLEGRA NASAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Allegra nasal enthält ein Arzneimittel, das Triamcinolonacetonid genannt wird. Dies gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Corticosteroide genannt werden, was bedeutet, dass es sich um eine Steroid-Art handelt. Es handelt sich um ein Nasenspray zur Behandlung von Nasensymptomen der allergischen Rhinitis.

Nasale Symptome der Allergie umfassen Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase. Diese können durch Folgendes verursacht werden:

- Tierhaare oder Hausstaubmilben. Diese Art von Allergie kann zu jeder Jahreszeit auftreten.
- Pollen. Diese Art von Allergie, wie z. B. Heufieber, kann durch verschiedene Pollenarten in verschiedenen Jahreszeiten verursacht werden.

Dieses Arzneimittel wirkt nur, wenn es regelmäßig angewendet wird und lindert nicht sofort Ihre Symptome. Bei manchen Personen lindert es die Symptome innerhalb des ersten Tages der Behandlung, jedoch kann es bei anderen Personen 3 oder 4 Tage dauern, bis eine Linderung eintritt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLEGRA NASAL BEACHTEN?

Allegra nasal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Zeichen einer allergischen Reaktion auf Allegra nasal umfassen: Ausschlag (Quaddeln), Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Allegra nasal anwenden, wenn

- Sie an einer Nasen- oder Racheninfektion leiden, die nicht behandelt wird. Wenn Sie eine Pilzinfektion während der Anwendung von Allegra nasal bekommen, brechen Sie die Anwendung des Sprays ab, bis die Infektion behandelt wurde.
- Sie sich vor kurzem einer Nasenoperation unterzogen haben oder eine Verletzung oder ein Geschwür in der Nase hatten.
- Sie von Steroidinjektionen oder Tabletten auf Allegra nasal Spray umgestiegen sind.
- Sie an Glaukom oder Katarakt gelitten haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Dieses Arzneimittel wird abgeraten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Operationen oder Stresszeiten

Ihr Arzt kann Ihnen aus medizinischen Gründen empfehlen, eine höhere Dosis dieses Arzneimittels als im Normalfall anzuwenden. Wenn Ihre Dosis erhöht ist, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie sich unwohl fühlen, da höhere Dosen dieses Arzneimittels als im Normalfall die Fähigkeit Ihres Körpers vermindern können, zu heilen oder mit Stress umzugehen. Sollte es der Fall sein, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine weitere Behandlung mit einem anderen Arzneimittel benötigen.

Anwendung von Allegra nasal 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.

Allegra nasal kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen. Einige Arzneimittel können wiederum die Wirkungsweise von Allegra nasal beeinträchtigen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Allegra nasal verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Allegra nasal hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Allegra nasal enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 15 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Systemische Wirkungen

Wenn Kortikosteroide, einschließlich Triamcinolonacetonid, über lange Zeiträume oder in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können aufgrund der Aufnahme des Arzneimittels in den Körper Nebenwirkungen auftreten (z. B. kann die normale Produktion von Steroidhormonen beeinträchtigt werden). Diese Nebenwirkungen treten viel seltener bei kortikosteroidhaltigen Nasensprays auf als bei oral eingenommenen Kortikosteroiden (z. B. Tabletten). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen haben.

3. WIE IST ALLEGRA NASAL ANZUWENDEN?

Allegra nasal ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel wirkt nur, wenn es regelmäßig angewendet wird. Es kann 3 bis 4 Tage dauern, bevor Sie eine Linderung Ihrer Symptome merken.

In welcher Menge ist Allegra nasal anzuwenden?

Erwachsene (über 18 Jahre)

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich.
- Sobald die Symptome der Allergie unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einmal täglich reduziert werden.
- Wenn die Symptome nicht (ausreichend) verschwinden nach 14 Tagen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Sie sollen den Spray nicht länger als 3 Monate verwenden ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

- Dieses Arzneimittel wird abgeraten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wie ist das Spray anzuwenden?

Vor der Anwendung Ihres Nasensprays die Nase stets sorgfältig putzen.

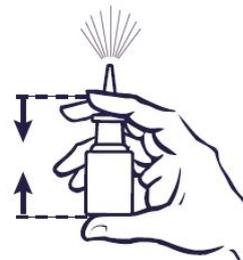
1. Vorbereitung der Flasche

- Schutzkappe entfernen, indem Sie sie nach oben ziehen.
- Schütteln Sie die Flasche vorsichtig vor der Anwendung.



2. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden

- Halten Sie die Sprühflasche senkrecht.
- Halten Sie währenddessen den Spray von sich weg.
- Füllen Sie den Sprühkopf, indem Sie den Zerstäuber nach unten drücken. Dieser Vorgang heißt pumpen.
- Setzen Sie 5 Sprühstöße frei.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis ein feiner Sprühnebel austritt.
- Nun ist das Nasenspray bereit zur Anwendung.



3. Anwendung des Nasensprays

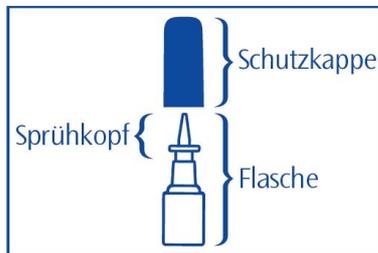
- Halten Sie ein Nasenloch mit dem Finger zu.
- Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne.
- Halten Sie die Sprühflasche senkrecht und führen Sie den Sprühkopf in das andere Nasenloch so tief wie möglich ein und richten Sie den Sprühkopf weg von der Nasenscheidewand (die Trennwand in der Nase, die die beiden Nasenhöhlen trennt) nach außen (siehe Bild).
- Atmen Sie mit geschlossenem Mund durch die Nase ein.



- Lösen Sie gleichzeitig einen Sprühstoß aus.
Es ist wichtig, die richtige Anwendungsmethode zu wählen, um lokale Nebenwirkungen zu vermeiden.
4. Atmen Sie danach durch den Mund aus.
 5. **Wiederholen Sie** die Schritte 3 und 4, wenn Sie wieder in dieselbe Nasenöffnung sprühen müssen und ebenfalls für die andere Nasenöffnung.
 6. **Nach Anwendung des Nasensprays**
 - Um den Sprühkopf sauber zu halten, wischen Sie ihn nach jeder Verwendung mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch ab.
 - Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Wenn das Nasenspray länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde:

- Es muß gepumpt werden, um den Sprühkopf wieder mit Sprühlösung zu füllen.
- Halten Sie währenddessen den Sprühkopf von sich weg.
- Um zu pumpen, sprühen Sie vor Gebrauch einmal in die Luft.
- Schütteln Sie das Nasenspray jedes Mal vorsichtig vor der Anwendung.



Reinigung des Nasensprays

Wenn das Spray nicht funktioniert, ist möglicherweise der Sprühkopf verstopft. Versuchen Sie **nie**, die Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem anderen spitzen Gegenstand zu reinigen oder zu vergrößern. Dies würde den Sprühmechanismus zerstören.



Das Nasenspray sollte zumindest einmal pro Woche gereinigt werden. Wenn der Sprühkopf verstopft ist, kann die Reinigung auch öfter erfolgen.

Anweisungen zur Reinigung des Sprays:

- Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
- Ziehen Sie den Sprühkopf vorsichtig ab.



- Legen Sie die Schutzkappe und den Sprühkopf einige Minuten lang in warmes Wasser.
- Spülen Sie die Teile unter kaltem, fließendem Wasser ab.



- Schütteln oder klopfen Sie das überschüssige ab.
- Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen.
- Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf.
- Führen Sie einige Sprühstöße aus, bis wieder ein feiner Sprühnebel entsteht.
- Verwenden Sie das Nasenspray als normal.

Wenn Sie eine größere Menge von Allegra nasal angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis anwenden, wie auf dem Etikett der Apotheke vermerkt oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker. Sie sollten nur die von Ihrem Apotheker oder Arzt empfohlene Menge anwenden; weniger oder mehr anwenden kann Ihre Symptome verschlimmern. Eine Überdosis sollte keine Beschwerden hervorrufen. Wenn Sie jedoch den gesamten Inhalt einer Sprühflasche über den Mund eingenommen haben, können Sie Magen- oder Darm-Beschwerden bekommen.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antigiftzentrum auf (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von Allegra nasal angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Allegra nasal vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung von Allegra nasal vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie sich daran erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Allegra nasal abbrechen

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, können Ihre Symptome innerhalb einiger Tage wieder auftreten.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten, nachdem Sie dieses Arzneimittel nach längerer Einnahme abrupt abgesetzt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Allegra nasal ab und konsultieren Sie einen Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn

- Sie eine allergische Reaktion auf Allegra nasal haben. Die Anzeichen (Häufigkeit nicht bekannt) können umfassen: ein Ausschlag (Quaddeln), Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Nasenrinnen, Kopfschmerzen, Halsentzündung und/oder Husten
- Nasenbluten
- Entzündung/Reizung der Luftwege (Bronchitis)
- Sodbrennen oder Verdauungsstörung
- Grippeähnliche Symptome (Fieber, Muskelschmerzen, Schwäche und/oder Müdigkeit)
- Zahnprobleme

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reizung und Trockenheit in der Nase
- Schwellung oder Verstopfung der Nasennebenhöhlen
- Niesen
- Veränderungen des Geruchs- oder Geschmackssinnes
- Übelkeit
- Schlafprobleme, Schwindelgefühl oder Müdigkeit
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Abnahme der Cortisonkonzentration im Blut (Laborwert)
- Eintrübung der Augenlinse (Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Verschwommenes Sehen
- Chorioretinopathie (Augenerkrankung, bei der Flüssigkeit unter die Netzhaut eintritt und das Sehvermögen beeinträchtigen kann).
- Ein abruptes Absetzen von Kortikosteroiden nach längerer Anwendung kann zu Entzugssymptomen wie Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Zittern, Gewichtsverlust, Angstzuständen, Nasenausfluss und Nasenbluten führen. Diese Symptome sind jedoch bei kortikosteroidhaltigen Nasensprays äußerst selten und treten im Vergleich zu oral eingenommenen Kortikosteroiden (z. B. Tabletten) viel seltener auf.

Bei einigen Personen kann Allegra nasal eine Läsion der Nasenscheidenwand ("Nasenseptum" genannt) hervorrufen. Bitte besprechen Sie etwaige Bedenken mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – Website: www.notifireffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la

santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. WIE IST ALLEGRA NASAL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Sprühflasche nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nach der ersten Anwendung soll Allegra nasal nicht länger als 1 Monat für die 30 Spraypackung oder 2 Monate für die 120 Spraypackung angewendet werden.
- 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 Allegra nasal enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid. Mit jedem Sprüstoß werden 55 Mikrogramm Triamcinolonacetonid freigesetzt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (lösliche Cellulose)
- Polysorbat 80
- gereinigtes Wasser
- wasserfreie Glucose
- Benzalkoniumchlorid (50 % W/V-Lösung)
- Dinatriumedetat
- Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung)

Wie Allegra nasal aussieht und Inhalt der Packung



Allegra nasal ist eine Nasenspray, Suspension. Die Suspension ist in einer weißen Plastikflasche abgefüllt, die einen Sprühkopf besitzt, mit dessen Hilfe Allegra nasal in die Nase gesprüht wird. Die Flasche besitzt eine lilafarbene Schutzkappe, um den Sprühkopf sauber zu halten und um versehentliche Sprühstöße zu vermeiden.

Die Sprühflasche enthält mindestens 120 Sprühstöße (16,5 g Suspension mit 9,075 mg Triamcinolonacetonid) oder mindestens 30 Sprühstöße (6,5 g Suspension mit 3,575 mg Triamcinolonacetonid).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eifel 37100 Tours, Frankreich

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Deutschland

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

Belgien: Allegra nasal, 55 Microgramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension
Luxemburg: Allegra nasal, 55 Microgramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: BE544871

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.