

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
ALLERGODIL 0,1 % Nasenspray
Azelastin

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?

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

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 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.

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 Fähigkeit zum 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.

3. WIE IST ALLERGODIL 0,1% NASENSPRAY ANZUWENDEN?

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.

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 eine größere Menge von Allergodil 0,1% Nasenspray haben angewendet, 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 (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des

Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 dem Umkarton und auf dem Etikett 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, 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

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Madaus GmbH
D-51101 Köln

Zulassungsnummer

BE: BE159433

LU: 2011071189

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.