

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Allergodil® Kombipackung

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

Zusammensetzung

Augentropfen:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat, Hypromellose 4000, Sorbitol-Lösung 70%, Natriumhydroxid-Lösung 4% und Wasser für Injektionszwecke.

Nasenspray:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat, Hypromellose 4000, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung

Augentropfen, Lösung

Tropfflasche mit 6 ml

Nasenspray, Lösung

Flasche mit 17 ml

Stoff- oder Indikationsgruppe / Wirkungsweise

Antiallergikum / Antihistaminikum

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01, Telefax (06172) 888-27 40

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von ganzjähriger oder saisonaler allergischer Rhinokonjunktivitis (z. B. Heuschnupfen) in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Patienten > 12 Jahren.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Allergodil Kombipackung nicht anwenden?

Allergodil Kombipackung darf bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe (s. Zusammensetzung) nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zu einer Anwendung von Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher sollte Allergodil Kombipackung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Allergodil Kombipackung nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und eine ärztliche Kontrolle erfolgt.

Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte Allergodil Kombipackung während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Kindern bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vor, deshalb sollte Allergodil Kombipackung bei Kindern bis 12 Jahren nicht angewendet werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Für ältere Patienten sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Was ist bei Patienten mit Leber- oder Nierenschäden zu berücksichtigen?

Ausreichende Erfahrungen über die Behandlung von Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz mit Allergodil Kombipackung liegen nicht vor.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Welche Maßnahmen müssen bei der Anwendung beachtet werden?

Augentropfen

Die Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei Anwendung von Allergodil Kombipackung sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, berichtet worden. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann.

Augentropfen:

Patienten mit allergischer Konjunktivitis leiden häufig unter tränenden und juckenden Augen, wodurch die Sicht behindert werden kann.

Die Anwendung von Allergodil Kombipackung kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar nach dem Eintropfen in den Bindehautsack die Sicht behindern und somit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf die Bedienung von Maschinen bzw. das Arbeiten ohne sicheren Halt haben. Sie sollten daher abwarten, bis sich die Sicht nach dem Eintropfen wieder normalisiert hat.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel und Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Allergodil Kombipackung?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

Gleichzeitiger Alkoholenuss unter der Gabe von Antihistaminika kann unter Umständen zentralnervöse Nebenwirkungen auslösen und sollte vermieden werden. Die gleichzeitige Anwendung von Allergodil Kombipackung mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelndem Arzt erfolgen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Allergodil Kombipackung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Allergodil Kombipackung sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel und wie oft sollten Sie Allergodil Kombipackung anwenden?

Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen:

Augentropfen: Soweit nicht anders verordnet, 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge einträufeln. Bei starken Beschwerden kann diese Dosis bis auf 4 x täglich je 1 Tropfen pro Auge erhöht werden. An Tagen mit starker Allergenbelastung sollten die Augentropfen bereits morgens nach dem Aufstehen angewendet werden.

Symptomatische Behandlung von Heuschnupfen und ganzjährigem allergischen Schnupfen:

Nasenspray: Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch eingesprüht.

Für Erwachsene und Kinder > 12 Jahren gilt die gleiche Dosierung.

Wie sollten Sie Allergodil Kombipackung anwenden?

Augentropfen:

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand (s. Abb. 1).

Schrauben Sie die Flasche auf.

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab (s. Abb. 2) und träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (s. Abb. 3).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze das Auge nicht berührt.

Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Abb. 4). Blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen.

Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2

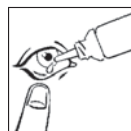


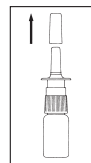
Abbildung 3



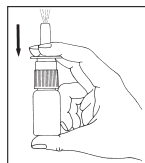
Abbildung 4

Nasenspray:

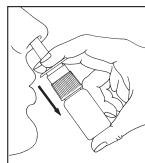
Die Anwendung des Nasensprays soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung / Bildfolge).



1. Nach Abziehen der Schutzhülle...



2. ... ist nur bei der ersten Anwendung mehrmals zu pumpen, bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt.



3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.

4. Schutzhülle wieder aufstecken.

Wie lange sollten Sie Allergodil Kombipackung anwenden?

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Allergodil Kombipackung so lange fortführen, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind. Allergodil Kombipackung kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Das Nasenspray soll nicht länger als 6 Monate, die Augentropfen nicht länger als 6 Wochen ununterbrochen angewendet werden. Die Haltbarkeit der Flaschen nach Anbruch ist zu beachten.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Allergodil Kombipackung in zu großen Mengen angewendet wurde?

Nach Anwendung an Auge und Nase sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge ist selbst bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen (z. B. der Gesamthalt einer Flasche des Nasensprays durch ein Kind) verschluckt werden, 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 tiereperimenteller 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Allergodil Kombipackung angewandt oder eine Anwendung vergessen haben?

Sollten Sie einmal die Anwendung von Allergodil Kombipackung vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie die Augentropfen und das Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Allergodil Kombipackung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Die Behandlung mit Allergodil Kombipackung sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.

Sollten Sie die Anwendung von Allergodil Kombipackung unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung an Auge und Nase zeigen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Allergodil Kombipackung auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann die Allergodil Kombipackung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Augentropfen:

Nervensystem

Gelegentlich: Leichte Reizerscheinungen am Auge (z. B. Brennen, Jucken, Tränen)

Selten: Leicht bitterer, substanzeigener Geschmack

Immunsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen

Nasenspray:

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.

Sehr selten: Nasenbluten

Magen-Darm-Trakt

Selten: Übelkeit

Haut

Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Allgemeine Beschwerden

Sehr selten: Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die genannten Nebenwirkungen klingen in der Regel rasch wieder ab. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen.

Sollten Sie nach der Anwendung von Allergodil Kombipackung einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel sowie auf den Behältnissen aufgedruckt. Allergodil Kombipackung soll nach diesem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Verwenden Sie die Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Das Nasenspray soll nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Wie ist Allergodil Kombipackung aufzubewahren?

Augentropfen:

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Nasenspray:

Das Nasenspray sollte nicht unter +8° C (also z. B. nicht im Kühlschrank) gelagert werden!

Sollte das Nasenspray versehentlich längere Zeit unter +8° C (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden, beginnt der Wirkstoff teilweise auszukristallisieren.

Durch längere Lagerung (einige Stunden) der Lösung bei Raumtemperatur lösen sich die Kristalle jedoch wieder vollständig. Diese klare Lösung kann dann weiter verwendet werden.

Stand der Information

August 2008

Allergodil Kombipackung ist verschreibungspflichtig.

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

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.

Ihr Arzt hat Ihnen zur raschen Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil Kombipackung mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid verschrieben.

Dieser Wirkstoff blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden.

Allergische Beschwerden am Auge, wie Rötung, Jucken und Tränen der Augen, werden sehr schnell gelindert, da die Augentropfen direkt auf die Bindehaut des Auges einwirken.

Das Nasenspray hemmt u.a. überhöhte Nasensekretion, quälenden Niesreiz und Schwellung der Nasenschleimhaut. Da das Nasenspray direkt auf die Nasenschleimhaut einwirkt, werden trotz der geringen Wirkstoffdosierung die allergischen Beschwerden an der Nase schnell und wirksam vermindert.