Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergodil® akut Duo

Augentropfen: 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nasenspray: 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Allergodil akut Duo und wofür wird es angewendet?

Allergodil akut Duo ist ein Antiallergikum / Antihistaminikum und enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid.

Allergodil akut Duo wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von saisonaler allergischer Rhinokonjunktivitis (z.B. Heuschnupfen in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergodil akut Duo beachten?

Allergodil akut Duo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allergodil akut Duo anwenden.

Augentropfen

Die Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome trotz Anwendung von Allergodil akut Duo verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten.

Hinweise für Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz

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

Anwendung von Allergodil akut Duo 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht beobachtet worden.
Die gleichzeitige Anwendung von Allergodil akut Duo mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung von Allergodil akut Duo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden.
Gleichzeitiger Alkoholgenuss unter der Gabe von Antihistaminika kann unter Umständen zentralnervöse Nebenwirkungen auslösen und sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Allergodil akut Duo sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, 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 der Augentropfen 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.

Die Augentropfen enthalten 0,00375 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg / 1 ml.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Allergodil akut Duo 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 bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen:
Augentropfen:
Zur Anwendung am Auge.
Die empfohlene Dosis beträgt: 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge. 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:
Nasenspray:
Nasale Anwendung.
Die empfohlene Dosis:beträgt 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren gilt die gleiche Dosierung.

Art der Anwendung:

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

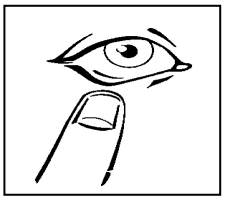


Abbildung 2

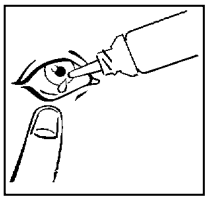


Abbildung 3

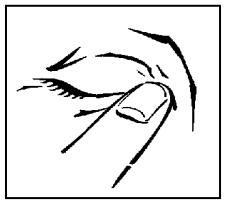
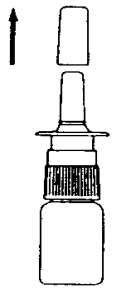
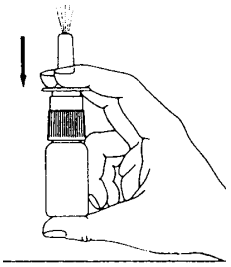
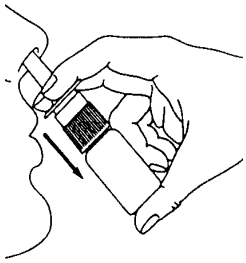


Abbildung 4

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


1. Nach Abziehen der 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.

5. Nach der Anwendung aufrechte Kopfhaltung beibehalten.
Bei unsachgemäßer Anwendung des Nasensprays (mit nach hinten

geneigtem Kopf) kann ein bitterer Geschmack auftreten,
der unter Umständen Übelkeit verursachen kann.

Dauer der Anwendung

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Allergodil akut Duo so lange fortführen, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen (z. B. Pollen, ausgesetzt sind.
Allergodil akut Duo kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden. Das Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Die Augentropfen sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 6 Wochen ununterbrochen angewendet werden. Die Haltbarkeit der Flaschen nach Anbruch ist zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Allergodil akut Duo angewendet haben als Sie sollten

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 Gesamtinhalt 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 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 Duo vergessen haben

Sollten Sie einmal die Anwendung von Allergodil akut Duo 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.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil akut Duo abbrechen

Die Behandlung mit Allergodil akut Duo sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.
Sollten Sie die Anwendung von Allergodil akut Duo unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung an Auge und Nase zeigen.
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.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000	**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Augentropfen**:**

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

Gelegentlich: Leicht bitterer, substanzeigener Geschmack

Sehr selten: Allergische Reaktionen

Nasenspray**:**

Häufig: Bitterer Geschmack meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigtem Kopf, s. Dosierungsanleitung), der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten.

Selten: Übelkeit

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.

,.

Maßnahmen falls Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

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

Sollten Sie nach der Anwendung von Allergodil akut Duo einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.
Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenden Sie Allergodil akut Duo nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: http://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 Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Augentropfen:
Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nasenspray:
Nicht unter +8 °C (also z. B. nicht im Kühlschrank) lagern

Sollte das Nasenspray versehentlich längere Zeit unter +8 °C 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie die Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.
Das Nasenspray soll nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergodil akut Duo enthält

Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid

Augentropfen:
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.
Ein Tropfen (Lösung) enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung 4 % und Wasser für Injektionszwecke.

Nasenspray:
1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid.
1 Sprühstoß (0,14 ml Lösung) enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Allergodil akut Duo aussieht und Inhalt der Packung
Eine Originalpackung Allergodil akut Duo enthält 4 ml Augentropfen (Lösung) in einer Tropfflasche aus Polyethylen sowie 10 ml Nasenspray (Lösung) in einer Glasflasche mit aufgeschraubter Pumpe.
Sowohl die Augentropfen als auch das Nasenspray sind klare, farblose Lösungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Allergodil akut Duo 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 Ihrer Apotheke zur raschen Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil akut Duo mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid gekauft.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.