

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.

# ® Allergodil akut Duo

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

## Gebrauchsinformation

### 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

Nasenspray, Lösung

Tropfflasche mit 4 ml

Flasche mit 10 ml

### Stoff- oder Indikationsgruppe / Wirkungsweise

Antiallergikum / Antihistaminikum

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**MEDA**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

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

info@medapharma.de

### Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von saisonaler allergischer Rhinokonjunktivitis (z.B. Heuschnupfen in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Patienten ab 6 Jahren.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Allergodil akut Duo nicht anwenden?

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

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vor, deshalb sollte Allergodil akut Duo bei Kindern unter 6 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 akut Duo 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 akut Duo 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 akut Duo kann zu einer

Heuschnupfen in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Patienten ab 6 Jahren.

#### **Gegenanzeigen**

##### **Wann dürfen Sie Allergodil akut Duo nicht anwenden?**

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

##### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vor, deshalb sollte Allergodil akut Duo bei Kindern unter 6 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 akut Duo 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 akut Duo 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 akut Duo 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 akut Duo?**

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

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

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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

##### **Wieviel und wie oft sollten Sie Allergodil akut Duo 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:**

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

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

### Wie sollten Sie Allergodil akut Duo 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.

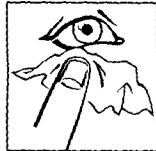


Abbildung 1

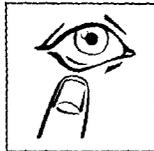


Abbildung 2

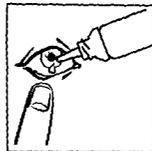
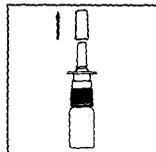


Abbildung 3



Abbildung 4

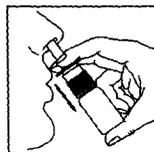
**Nasenspray:** Die Anwendung des Nasensprays soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung/ Bildfolge).



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 akut Duo anwenden?

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, Hausstaub) ausgesetzt sind.

Allergodil akut Duo kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Das Nasenspray soll nicht länger als 6 Monate, die Augentropfen ohne Rücksprache mit dem Arzt 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 akut Duo 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 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.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Allergodil akut Duo angewandt oder eine Anwendung 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.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Allergodil akut Duo unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

### Nebenwirkungen

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Allergodil akut Duo auftreten?

##### Augentropfen:

Gelegentlich kommt es unmittelbar nach Anwendung der Augentropfen vorübergehend zu leichten Reizerscheinungen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen) am Auge. Seltenere wird ein leicht bitterer substanzzeigener Geschmack wahrgenommen.

##### Nasenspray:

In seltenen Fällen kann es infolge des Einsprühens zu Reizungen der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut kommen. Diese können sich äußern z. B. als Brennen, Kribbeln und Niesen. In Einzelfällen kann es zu Nasenbluten kommen. Bei unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigtem Kopf, s. Dosierungsanleitung) kann bitterer Geschmack auftreten, der zuweilen Übelkeit verursachen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit!

#### 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 akut Duo 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 akut Duo 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.

#### Allergodil akut Duo aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist lichtempfindlich.

(z. B. im Kühlschrank) gela-

...spezifischen Überdosierungsreaktionen  
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 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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Allergodil akut Duo angewandt oder eine Anwendung 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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Allergodil akut Duo unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

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.

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Allergodil akut Duo auftreten?**

**Augentropfen:**

Gelegentlich kommt es unmittelbar nach Anwendung der Augentropfen vorübergehend zu leichten Reizerscheinungen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen) am Auge. Seltener wird ein leicht bitterer substanzeigener Geschmack wahrgenommen.

**Nasenspray:**

In seltenen Fällen kann es infolge des Einsprühens zu Reizungen der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut kommen. Diese können sich äußern z. B. als Brennen, Kribbeln und Niesen. In Einzelfällen kann es zu Nasenbluten kommen. Bei unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigtem Kopf, s. Dosierungsanleitung) kann bitterer Geschmack auftreten, der zuweilen Übelkeit verursachen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit!

**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 akut Duo 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 akut Duo 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 akut Duo 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**

April 2006

**Allergodil akut Duo ist apothekenpflichtig.**

**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.

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.