

777124V11/AT
Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie diese 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® akut Augentropfen

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. Ein Tropfen von ca. 30 µl enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol-Lösung 70 %, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung: Tropfflasche mit 6 ml Lösung (N1)

Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Antiallergikum

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-2740

Anwendungsgebiete

Allergodil akut Augentropfen werden angewendet zur Behandlung und Vorbeugung der Symptome saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen (allergische Bindehautentzündung, sog. allergische Konjunktivitis, bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren. (Saisonale Allergien sind zum Beispiel durch Pollen von Bäumen oder Gräsern ausgelöste Allergien, die zeitlich begrenzt auftreten.) Allergodil akut Augentropfen werden außerdem angewendet zur Behandlung der Symptome nicht-saisonaler (ganzjähriger) allergisch bedingter Beschwerden der Augen (allergische Bindehautentzündung, sog. allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren. (Nicht-saisonale Allergien sind zum Beispiel durch Hausstaub, Tierhaare oder Schimmelpilze ausgelöste Allergien, die das ganze Jahr über zeitlich unbegrenzt auftreten können.)

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Allergodil akut Augentropfen nicht anwenden?

Allergodil akut Augentropfen dürfen bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft sollte vor der Anwendung von Allergodil akut Augentropfen der Arzt befragt werden.

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Saisonale allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung):

Allergodil akut Augentropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Nicht saisonale (ganzjährige) allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung):

Allergodil akut Augentropfen sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Für ältere Patienten sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Maßnahmen müssen bei der Anwendung beachtet werden?

Allergodil akut Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

- wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Symptome am Auge auf eine Allergie zurückzuführen sind.

Dies gilt insbesondere, wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn die Sehkraft beeinträchtigt ist oder das Auge schmerzt und keine Symptome an der Nase vorhanden sind.

- falls sich die Symptome trotz Anwendung von Allergodil akut Augentropfen verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten.

Während der Behandlung mit Allergodil akut Augentropfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Weiche Kontaktlinsen werden durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid verfärbt. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Reizerscheinung, die nach Anwendung von Allergodil akut Augentropfen auftreten kann, zu einer Beeinträchtigung/Behinderung der Sicht führt. Falls dennoch eine vorübergehende Beeinträchtigung der Sicht erfolgen sollte, ist die aktive Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen bzw. das Arbeiten ohne sicheren Halt solange zu vermeiden, bis die Sicht wieder klar ist.

Anwendungsgebiete

Allergodil akut Augentropfen werden angewendet zur Behandlung und Vorbeugung der Symptome saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen (allergische Bindehautentzündung, sog. allergische Konjunktivitis, bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren. (Saisonale Allergien sind zum Beispiel durch Pollen von Bäumen oder Gräsern ausgelöste Allergien, die zeitlich begrenzt auftreten.) Allergodil akut Augentropfen werden außerdem angewendet zur Behandlung der Symptome nicht-saisonaler (ganzjähriger) allergisch bedingter Beschwerden der Augen (allergische Bindehautentzündung, sog. allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren. (Nicht-saisonale Allergien sind zum Beispiel durch Hausstaub, Tierhaare oder Schimmelpilze ausgelöste Allergien, die das ganze Jahr über zeitlich unbegrenzt auftreten können.)

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Allergodil akut Augentropfen nicht anwenden?

Allergodil akut Augentropfen dürfen bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft sollte vor der Anwendung von Allergodil akut Augentropfen der Arzt befragt werden.

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Saisonale allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung):

Allergodil akut Augentropfen sollten bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Nicht saisonale (ganzjährige) allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung):

Allergodil akut Augentropfen sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Für ältere Patienten sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Maßnahmen müssen bei der Anwendung beachtet werden?

Allergodil akut Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

- wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Symptome am Auge auf eine Allergie zurückzuführen sind.

Dies gilt insbesondere, wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn die Sehkraft beeinträchtigt ist oder das Auge schmerzt und keine Symptome an der Nase vorhanden sind.

- falls sich die Symptome trotz Anwendung von Allergodil akut Augentropfen verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten.

Während der Behandlung mit Allergodil akut Augentropfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Weiche Kontaktlinsen werden durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid verfärbt. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Reizerscheinung, die nach Anwendung von Allergodil akut Augentropfen auftreten kann, zu einer Beeinträchtigung/Behinderung der Sicht führt. Falls dennoch eine vorübergehende Beeinträchtigung der Sicht erfolgen sollte, ist die aktive Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen bzw. das Arbeiten ohne sicheren Halt solange zu vermeiden, bis die Sicht wieder klar ist.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel und Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Allergodil akut Augentropfen?

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wieviel von Allergodil akut Augentropfen und wie oft sollten Sie Allergodil akut Augentropfen anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen Allergodil akut Augentropfen in jedes Auge einträufeln. Bei starken Beschwerden kann diese Dosis bis auf 4 x täglich je 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Saisonale allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung):

Für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren gilt die gleiche Dosierung. Bei zu erwartendem Kontakt mit Allergenen sollten Allergodil akut Augentropfen vorbeugend vor Verlassen des Hauses angewendet werden.

Nicht saisonale (ganzjährige) allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung):

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

Wie sollten Sie Allergodil akut Augentropfen anwenden?

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie die Tränenflüssigkeit

...gipfel zu verteilen.

Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen.
Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2

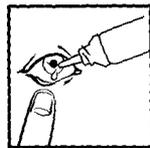


Abbildung 3



Abbildung 4

Wie lange sollten Sie Allergodil akut Augentropfen anwenden?

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Allergodil akut Augentropfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind.

Bei nicht saisonaler (perennial) allergischer Konjunktivitis sollte die ununterbrochene Anwendung von Allergodil akut Augentropfen auf maximal 6 Wochen begrenzt werden, weil die Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels in klinischen Studien nur bis zu 6 Wochen untersucht wurde. Eine Anwendung über 6 Wochen hinaus darf auch bei saisonaler allergischer Konjunktivitis nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Allergodil akut Augentropfen in zu großen Mengen angewendet wurden?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Allergodil akut Augentropfen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

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

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

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

Sollten Sie die Anwendung von Allergodil akut Augentropfen unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Allergodil akut Augentropfen auftreten?

Gelegentlich kommt es unmittelbar nach Anwendung von Allergodil akut Augentropfen vorübergehend zu leichten Reizerscheinungen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen) am Auge.

Selten wird ein leicht bitterer substanz eigener Geschmack wahrgenommen. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

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 Augentropfen 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 dem Etikett der Flasche aufgedruckt.

Allergodil akut Augentropfen sollen nach diesem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Verwenden Sie Allergodil akut Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Wie sind Allergodil akut Augentropfen aufzubewahren?

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Stand der Information

März 2006

Allergodil akut Augentropfen sind apothekenpflichtig.

Sie haben sich in der Apotheke zur Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil akut Augentropfen mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid gekauft. Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf eigentlich harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z.B. durch den Kontakt mit Blütenpollen oder Hausstaub ausgelöst werden. Allergodil akut Augentropfen blockieren die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Dadurch wirken sie den Symptomen einer Bindehautentzündung entgegen. Beschwerden am Auge wie Rötung, Jucken und Tränen der Augen werden sehr schnell gelindert, da Allergodil akut Augentropfen direkt auf die Bindehaut des Auges einwirken.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung

Wichtig bei der Anwendung von Allergodil akut

Augentropfen auftreten?
Gelegentlich kommt es unmittelbar nach Anwendung von Allergodil akut Augentropfen vorübergehend zu leichten Reizerscheinungen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen) am Auge.

Selten wird ein leicht bitterer substanz eigener Geschmack wahrgenommen. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

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 Augentropfen 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 dem Etikett der Flasche aufgedruckt.

Allergodil akut Augentropfen sollen nach diesem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
Verwenden Sie Allergodil akut Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Wie sind Allergodil akut Augentropfen aufzubewahren?
Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!
Stand der Information
März 2006

Allergodil akut Augentropfen sind apothekenpflichtig.
Sie haben sich in der Apotheke zur Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil akut Augentropfen mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid gekauft. Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf eigentlich harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z.B. durch den Kontakt mit Blütenpollen oder Hausstaub ausgelöst werden. Allergodil akut Augentropfen blockieren die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Dadurch wirken sie den Symptomen einer Bindehautentzündung entgegen. Beschwerden am Auge wie Rötung, Jucken und Tränen der Augen werden sehr schnell gelindert, da Allergodil akut Augentropfen direkt auf die Bindehaut des Auges einwirken.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung

