Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azedil® Kombi-Packung mit 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung und 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Azelastinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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

1. WAS IST AZEDIL KOMBI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azedil Kombi enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z. B. Histaminen), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung am Auge und in der Nase reduziert.

Es 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.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AZEDIL KOMBI BEACHTEN?

Azedil Kombi darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azedil Kombi anwenden.

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

Nasenspray, Lösung
Wenn Sie Ihren Kopf während der Anwendung zu weit nach hinten neigen, können infolge einer erhöhten Aufnahme in den Körper möglicherweise Schläfrigkeit und bitterer Geschmack auftreten.

Anwendung von Azedil Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Anwendung von Azedil Kombi zusammen mit Alkohol
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 Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher sollte Azedil Kombi in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Azedil Kombi 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 Azedil Kombi während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Augentropfen, Lösung
Patienten mit allergischer Konjunktivitis leiden häufig unter tränenden und juckenden Augen, wodurch das Sehvermögen beeinträchtigt werden kann.

Die Anwendung der Augentropfen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar nach dem Eintropfen in den Bindehautsack das Sehen beeinträchtigen und somit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf das Bedienen von Maschinen bzw. das Arbeiten ohne sicheren Halt haben. Sie sollten daher abwarten, bis sich das Sehvermögen nach dem Eintropfen wieder normalisiert hat.

Azedil Kombi enthält Benzalkoniumchlorid (als einen Bestandteil der Augentropfen, Lösung)
Die Augentropfen enthalten 3,75 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg/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 AZEDIL KOMBI 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, Lösung: Soweit nicht anders verordnet zweimal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge eintropfen. Bei starken Beschwerden kann diese Dosis bis auf viermal 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, Lösung: Soweit vom Arzt nicht anders verordnet wird zweimal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch eingesprüht.

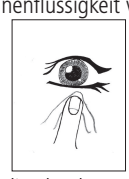
Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren gilt die gleiche Dosierung.

Kinder
Es liegen keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vor. Deshalb sollte Azedil Kombi bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenschäden
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz mit Azedil Kombi vor.

Art der Anwendung
Augentropfen, Lösung
Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand.

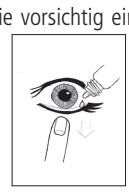


Schrauben Sie die Flasche auf.

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab



und tropfen Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack.



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.



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.

Nasenspray, Lösung
Die Anwendung des Nasensprays sollte 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. Sprühen Sie einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung ein.

4. Wischen Sie die Sprühpumpe nach der Anwendung mit einem sauberen Papiertaschentuch ab und stecken Sie die Schutzhülle wieder auf.

Hinweis:
Wenn Sie das Nasenspray für 3 Wochen oder länger nicht angewendet haben und wieder mit der Anwendung beginnen wollen, müssen Sie die Pumpe vorher einmal betätigen.

Dauer der Anwendung
Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Azedil Kombi so lange fortführen, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind.
Azedil Kombi kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art, der Schwere und dem Verlauf der Beschwerden.

Das Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet, es besteht keine zeitliche Beschränkung der Anwendung.

Die Augentropfen sollten ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 6 Wochen ununterbrochen angewendet werden. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlechtern oder nach 48 Stunden keine Besserung eintritt.
Beachten Sie die Haltbarkeit der Flaschen nach Anbruch.

Wenn Sie eine größere Menge von Azedil Kombi 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 ausgeprägter, andauernder Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Es sollten daher die Symptome (Beschwerden) behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil Kombi vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Es 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 Azedil Kombi abbrechen
Die Behandlung mit Azedil Kombi sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Azedil Kombi 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.

Augentropfen, Lösung
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Leichte Reizerscheinungen an den Augen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Ein bitterer Geschmack in Ihrem Mund.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag und Juckreiz).

Nasenspray, Lösung
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Bitterer Geschmack, meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigter Kopf, siehe Abschnitt 3. unter „Art der Anwendung"), der zuweilen Übelkeit verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Übelkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen, Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch die Erkrankung selbst bedingt sein können.

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

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 AZEDIL KOMBI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «verwendbar bis:» bzw. «verw. bis:» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Augentropfen, Lösung
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nasenspray, Lösung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Verwenden Sie die Augentropfen innerhalb von 6 Wochen nach Anbruch.
Das Nasenspray soll nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.
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 Azedil Kombi enthält
Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

Augentropfen, Lösung
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.
Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 4000, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Nasenspray, Lösung
1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid.
Jeder Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 4000, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Azedil Kombi aussieht und Inhalt der Packung
Augentropfen, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.
Eine Tropfflasche enthält 4 ml.

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.
Eine Flasche enthält 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Wir sparen Energie und Rohstoffe