

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Allergodil Augentropfen

0,5mg/ml Augentropfen, 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 zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. In den meisten Fällen setzt eine Linderung der Beschwerden nach 15 – 30 Minuten ein.
In dieser Packungsbeilage wird Allergodil Augentropfen, 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung, als Allergodil bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Allergodil und wofür wird es angewendet?

Allergodil enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z.B. Histamine), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastinhydrochlorid eine Entzündung am Auge reduziert.

Allergodil kann zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Allergodil kann zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

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

Allergodil ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

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

Allergodil 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, Apotheker oder Optiker, bevor Sie Allergodil anwenden,

- wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihre Augenbeschwerden auf eine Allergie zurückzuführen sind. Insbesondere dann, wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist oder wenn das Auge schmerzt und Sie keinerlei Symptome an der Nase haben, besteht die Möglichkeit, dass es sich eher um eine Entzündung handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Behandlung mit Allergodil verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 48 Stunden anhalten.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche

Eine Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) wird für Kinder unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Behandlung von durch Allergien bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Allergodil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Allergodil durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Sicht kann nach der Anwendung von Allergodil für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Falle, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Allergodil enthält Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel.

Dieses Arzneimittel enthält 0,00375 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,00375 mg/0,03 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 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Bitte denken Sie daran: Allergodil darf nur in die Augen eingetropt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

- durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis):
bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie einen Kontakt mit Blüten-Pollen erwarten, können Sie die übliche Allergodil-Dosis vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

- durch eine Allergie bedingte Augenbeschwerden (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis):
bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis auf viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.

Eine Linderung der Augenbeschwerden sollte nach 15-30 Minuten einsetzen.

Wie träufeln Sie Allergodil Augentropfen ein?

Damit Sie die Augentropfen richtig einträufeln können, sollten Sie sich die ersten Male vor einen Spiegel setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wischen Sie mit einem Tuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen (siehe Abbildung 1).
3. Schrauben Sie das Fläschchen auf und prüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abbildung 2).
5. Träufeln Sie den Tropfen sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (siehe Abbildung 3). Achten Sie dabei darauf, dass der Tropfer nicht das Auge berührt.
6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (siehe Abbildung 4). Drücken Sie weiter mit dem Finger gegen die Nase und blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
7. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen mit einem Tuch.

8. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

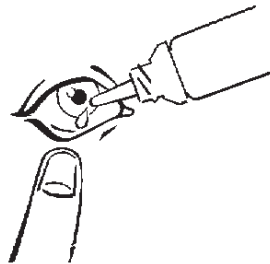




Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3 Abbildung 4

Nach Möglichkeit sollten Sie Allergodil regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von Allergodil unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenden Sie Allergodil nicht länger als 6 Wochen lang an.

Wenn Sie eine größere Menge von Allergodil angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel Allergodil in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlichem Verschlucken von Allergodil kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Allergodil abbrechen

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.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen:

- Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Allergodil, die aber rasch vorbeigehen.
- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Ein bitterer Geschmack im Mund, der schnell wieder verschwindet, wenn Sie ein alkoholfreies Getränk zu sich nehmen.
- Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000): Eine allergische Reaktion (zum Beispiel Hautausschlag und Juckreiz).

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fläschchens und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen:

Sie dürfen Allergodil nicht länger als 4 Wochen nach Anbruch des Fläschchens verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Allergodil enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol-Lösung (kristallisierend) (E420i), Natriumhydroxid (E524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Allergodil aussieht und Inhalt der Packung

Allergodil ist eine klare, farblose Lösung.

Diese befindet sich in einem mit einem Tropfer versehenen Fläschchen aus Kunststoff. Ein Fläschchen enthält entweder 6 ml, 8 ml oder 10 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Roma)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal: Allergodil

Finnland, Schweden: Lastin

Spanien: Afluon

Irland, Vereinigtes Königreich: Optilast