

— Liebe Patientin, lieber Patient! 777124V19/4T
— 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® Augentropfen

MEDA

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 Augentropfen sind bestimmt zur

- Behandlung und Vorbeugung der Symptome saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen (zum Beispiel bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren sowie zur
- Behandlung der Symptome nicht saisonal (ganzjährig) auftretender allergisch bedingter Beschwerden der Augen (Bindehautentzündung, sog. Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Allergodil Augentropfen nicht anwenden?

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Saisonale allergische Konjunktivitis:

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

Nicht saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis:

Allergodil 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

Weiche Maßnahmen müssen bei der Anwendung beachtet werden?

Allergodil Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet. Während der Behandlung mit Allergodil 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 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 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 Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Allergodil Augentropfen sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Allergodil Augentropfen und wie oft sollten Sie Allergodil Augentropfen anwenden?

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

Saisonale allergische Konjunktivitis:

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

Nicht saisonale (ganzjährige) allergische Konjunktivitis:

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

Wie sollten Sie Allergodil Augentropfen anwenden?

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 dabei 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.

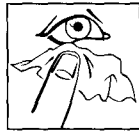


Abbildung 1

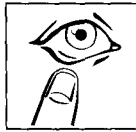


Abbildung 2

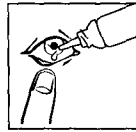


Abbildung 3

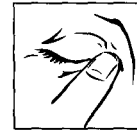


Abbildung 4

Wie lange sollten Sie Allergodil Augentropfen anwenden?

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

Nicht saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis:

Die Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels wurden in klinischen Studien über bis zu 6 Wochen gezeigt. Deshalb sollte ein Behandlungszyklus auf eine Dauer von jeweils maximal 6 Wochen begrenzt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Allergodil 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 Augentropfen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Sollten Sie einmal die Anwendung von Allergodil 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 Augentropfen auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

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

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

Sollten Sie die Anwendung von Allergodil 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 Augentropfen auftreten?

Gelegentlich kommt es unmittelbar nach Anwendung von Allergodil Augentropfen vorübergehend zu leichten Reizerscheinungen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen) am Auge. Selten wird ein leicht bitterer substanzbezogener 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 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 Augentropfen sollen nach diesem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Verwenden Sie Allergodil Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Wie sind Allergodil Augentropfen aufzubewahren?

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Stand der Information

März 2006

Allergodil® Augentropfen sind apothekenpflichtig.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen oder Hausstaub ausgelöst werden. Ihr Arzt hat Ihnen zur raschen Linderung Ihrer allergischen Beschwerden am Auge Allergodil Augentropfen mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid verschrieben.

Allergodil Augentropfen blockieren die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Beschwerden am Auge wie Rötung, Jucken und Tränen der Augen werden sehr schnell gelindert, da Allergodil Augentropfen direkt auf die Bindehaut des Auges einwirken.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Allergodil Augentropfen.
Ihre MEDA Pharma GmbH & Co. KG