

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azelastin hysan®

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azelastin hysan® Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Azelastin hysan® Nasenspray enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Antihistaminika gehört. Antihistaminika wirken, indem sie vor den Effekten von Substanzen wie Histamin schützen, die der Körper als Teil einer allergischen Reaktion produziert.

Azelastin hysan® Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).



Azelastin hysan® Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray beachten?

Azelastin hysan® Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azelastin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe 6. „Was Azelastin hysan® Nasenspray enthält“).

Azelastin hysan® Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Für Jugendliche gelten die gleichen Anwendungsempfehlungen, wie für Erwachsene (siehe 3. „Wie ist Azelastin hysan® Nasenspray anzuwenden?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azelastin hysan® Nasenspray anwenden,

- wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Beschwerden durch eine Allergie hervorgerufen werden.

Azelastin hysan® Nasenspray ist nicht zur Behandlung von Erkältungen oder Grippe geeignet.

Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen von Azelastin hysan® Nasenspray mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher nicht beobachtet worden.

Generell sollte aber bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet 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:

Obwohl nicht bekannt ist, dass Azelastin das ungeborene Baby schädigt, wird die Anwendung dieses Arzneimittels während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit:

Aufgrund fehlender Daten, sollte Azelastin hysan® Nasenspray während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsbild bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

3. Wie ist Azelastin hysan® Nasenspray anzuwenden?

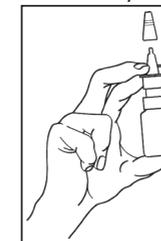
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß Azelastin hysan® Nasenspray pro Nasenloch. Dies entspricht einer Tagesdosis von 0,56 mg Azelastinhydrochlorid.

Art der Anwendung:

Azelastin hysan® Nasenspray ist zur nasalen Anwendung bestimmt.



1. Putzen Sie die Nase vor der Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe.
3. Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1 bis 2-mal).
4. Halten Sie Ihren Kopf in einer aufrechten Position, nicht rückwärts kippen.
5. Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen.
6. Im anderen Nasenloch wiederholen.
7. Nasenadapter abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.

Azelastin hysan® Nasenspray soll immer von der ein und derselben Person angewendet werden.

Dauer der Anwendung:

Azelastin hysan® Nasenspray sollte bis zum Abklingen Ihrer Symptome angewendet werden, sollte jedoch ununterbrochen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.





Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie nach mehr als 3 Tagen der Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray keine signifikante Verbesserung feststellen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Auf Grund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sollte Azelastin hysan® Nasenspray nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Azelastin hysan® Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Azelastin hysan® Nasenspray wird lokal in der Nase angewendet. Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge an Azelastin pro Sprühstoß ist selbst bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen an Azelastin hysan® Nasenspray verschluckt werden (z.B. der Inhalt der Flasche durch ein Kind), sollten Sie auf jeden Fall Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung sehr hoher Dosen von Azelastin liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung jedoch mit Unruhe, ausgeprägter Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Erregung oder Erschöpfung zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray vergessen haben,

sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray abbrechen

Die Behandlung mit Azelastin hysan® Nasenspray sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Allergie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Bitterer Geschmack nach Anwendung (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung, wie zurückgeneigtem Kopf während der Anwendung), der selten Übelkeit verursachen kann
Sehr selten: Schwindel

Erkrankungen der Atemwege:

Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:

Selten: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen:

Sehr selten: Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl (die auch durch das Krankheitsbild selbst bedingt sein können)

Erkrankungen der Haut:

Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Urticaria (Nesselsucht)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie die Behandlung mit Azelastin hysan® Nasenspray ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. In der Regel treten die o.g. Nebenwirkungen nur vorübergehend auf. Sollten Sie in Ihrem Mund nach der Anwendung von Azelastin hysan® Nasenspray 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, Webseite: 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 Azelastin hysan® Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate 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 Azelastin hysan® Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid. 1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

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

Wie Azelastin hysan® Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Azelastin hysan® Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung, die in ein Mehrdosenbehältnis (Polyethylen hoher Dichte) mit Dosierpumpe abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Dosierpumpe à 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken
Tel.: +49 (0) 6805 9292-0, Fax: +49 (0) 6805 9292-88
Internet: www.ursapharm.de, e-mail: info@ursapharm.de

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

Belgien, Luxemburg: Azelastin-POS® 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

Deutschland: Azelastin hysan® 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Niederlande: Azelastin-POS® neusspray, oplossing 1 mg/ml

Österreich: Azelastin POS® Nasenspray 1 mg/ml

Polen: Azelastin POS®

Tschechische Republik: AZELASTIN-POS® 1 mg/ml nosní spraj, roztok

Slowakische Republik: Azelastin POS® 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2014.

