

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azelastin POS 1 mg/ml Nasenspray, 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Azelastin POS Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

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

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

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin POS Nasenspray beachten?**

**Azelastin POS Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azelastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azelastin POS Nasenspray anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Beschwerden durch eine Allergie hervorgerufen werden.

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

### **Anwendung von Azelastin POS 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 POS Nasenspray mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### **Anwendung von Azelastin POS 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, sollte dieses Arzneimittel nicht während der ersten drei Monate der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Stillzeit:

Aufgrund fehlender Daten, darf Azelastin POS Nasenspray während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung von Azelastin POS Nasenspray sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsbild bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen fahren Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Besonders sollte beachtet werden, dass Alkohol und Medikamente die Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern können.

### **3. Wie ist Azelastin POS Nasenspray anzuwenden?**

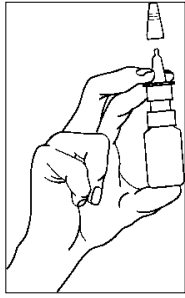
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung:

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

#### Art der Anwendung:

Azelastin POS Nasenspray ist zur nasalen Anwendung bestimmt.



1. Putzen Sie die Nase vor der Anwendung von Azelastin POS 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. Den Nasenadapter in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen.
6. Im anderen Nasenloch wiederholen
7. Nasenadapter abwischen und mit der Schutzkappe verschließen

Azelastin POS Nasenspray sollte immer von ein und derselben Person angewandt werden.

#### Dauer der Anwendung:

Azelastin POS Nasenspray kann bis zum Abklingen der 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 POS Nasenspray keine deutliche Verbesserung feststellen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Auf Grund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit darf Azelastin POS Nasenspray nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Azelastin POS Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**

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

Sollten jedoch versehentlich größere Menge an Azelastin POS Nasenspray verschluckt werden (z.B. der Inhalt der Flasche durch ein Kind), kontaktieren Sie auf jeden Fall sofort Ihren Arzt.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Azelastin POS 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Azelastin POS Nasenspray abbrechen**

Die Behandlung mit Azelastin POS Nasenspray sollte regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Azelastin POS Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Beschwerden 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:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Unangenehmer Geschmack nach Anwendung (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung, wie zurückgeneigtem Kopf während der Anwendung), der selten Übelkeit verursachen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Übelkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl (die auch durch das Krankheitsbild selbst bedingt sein können), Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Urticaria (Nesselausschlag)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie die Behandlung mit Azelastin POS Nasenspray ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. In der Regel verschwinden die o.g. Nebenwirkungen rasch. Sollten Sie in Ihrem Mund nach der Anwendung von Azelastin POS 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Azelastin POS 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 POS Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid. 1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat, Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Zitronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Azelastin POS Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Azelastin-POS Nasenspray ist ein klares, farbloses Nasenspray, das in ein Mehrdosenbehältnis (Polyethylen hoher Dichte) mit Dosierpumpe abgefüllt ist.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Dosierpumpe und Schraubverschluss mit 10 ml Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.  
Inkustraße 1-7  
3400 Klosterneuburg  
Tel.: +43 676 842 799 100  
Fax: +43 125 330 339 113  
E-Mail: info@ursapharm.at

#### Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,  
Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken,  
Tel.: +49 (0)6805/92 92-0,  
Fax: +49 (0)6805/92 92-88,  
E-Mail: info@ursapharm.de

**Z.Nr.: 135924**

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

Belgien, Luxemburg:	Pollival 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Deutschland:	Pollival 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Niederlande:	Pollispray 1 mg/ml, neusspray oplossing
Polen:	Azelastin POS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**