

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azedil 1 mg/ml Nasenspray**

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

#### **1. Was ist Azedil 1 mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

Azedil 1 mg/ml Nasenspray 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. Histamine), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung in der Nase reduziert.

Azedil 1 mg/ml Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) 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 1 mg/ml Nasenspray beachten?**

**Azedil 1 mg/ml Nasenspray 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 1 mg/ml Nasenspray anwenden.

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 1 mg/ml Nasenspray 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 bislang nicht beobachtet worden. Die gleichzeitige Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln darf nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

#### **Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray zusammen mit Alkohol**

Generell soll 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

Zu einer Anwendung von Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher soll Azedil 1 mg/ml Nasenspray in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Azedil 1 mg/ml Nasenspray 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, soll Azedil 1 mg/ml Nasenspray während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Bei Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen 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 Zusammenwirken mit Alkohol und Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Azedil 1 mg/ml 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.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Azedil 1 mg/ml Nasenspray pro Nasenloch (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

##### Kinder

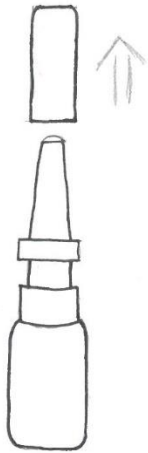
Es liegen keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vor. Deshalb soll Azedil 1 mg/ml Nasenspray bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

##### Patienten mit Leber- oder Nierenschäden

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz mit Azedil 1 mg/ml Nasenspray vor.

### Art der Anwendung

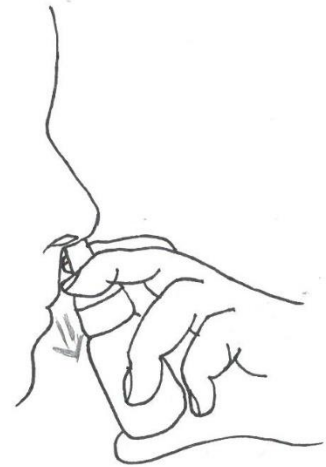
Die Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray sollte bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung/ Bildfolge).



1. Nach Abziehen der Schutzhülle...



2. ... ist nur bei der ersten Anwendung mehrmals (dreimal) zu pumpen, bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt



3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.

4. Die Pumpvorrichtung nach Anwendung mit einem sauberen Papiertaschentuch abwischen und die Schutzhülle wieder aufstecken.

### Hinweis:

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden.

Azedil 1 mg/ml Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Azedil 1 mg/ml Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**

Azedil 1 mg/ml Nasenspray wird lokal in der Nase angewendet. Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge ist selbst auch bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen verschluckt werden (z. B. der Inhalt der Flasche durch ein Kind), 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 ausgeprägte, andauernde Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Die Behandlung muss daher symptomatisch erfolgen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray vergessen haben**

Sollten Sie einmal die Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Azedil 1 mg/ml Nasenspray auch zwischen dem Zeitpunkt der versäumten Dosis und dem Zeitpunkt der nächsten fälligen Dosis anwenden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray abbrechen**

Die Behandlung mit Azedil 1 mg/ml Nasenspray soll nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung 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.

### 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 das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.

### **Gegenmaßnahmen**

Die o.g. Nebenwirkungen treten in der Regel vorübergehend auf. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen.

Sollten Sie nach der Anwendung von Azedil 1 mg/ml Nasenspray in Ihrem Mund 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5,  
1200 Wien,  
Österreich,  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,  
Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

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 1 mg/ml Nasenspray 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.

Aufrecht lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Azedil 1 mg/ml Nasenspray darf nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

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 Azedil 1 mg/ml Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid.  
1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 4000, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Wasserfreie Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Azedil 1 mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Azedil 1 mg/ml Nasenspray ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung zum Einsprühen in die Nase (nasale Anwendung).

Azedil 1 mg/ml Nasenspray ist in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe und transparenter Schutzkappe erhältlich.

Packungsgrößen: 5 ml und 10 ml Nasenspray, Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm GmbH  
Kleblattgasse 4/13  
1010 Wien  
Österreich  
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0  
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Deutschland

**Z.Nr.: 137796**

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

Deutschland: Azedil 1 mg/ml Nasenspray, Lösung  
Österreich: Azedil 1 mg/ml Nasenspray  
Polen: Azelamed  
Kroatien: Azelamed 1 mg/ml sprej za nos, otopina

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**