**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Allergodil 0,5 mg/ml Augentropfen**

Azelastinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


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


## 1. Was sind Allergodil - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Allergodil enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiallergika (Antihistaminika) bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z.B. Histamin), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin 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 2 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 - Augentropfen beachten?

**Allergodil - Augentropfen dürfen 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 Allergodil - Augentropfen 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**

Zur Behandlung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis): Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 4 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht erwiesen sind.

Zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis): Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht erwiesen sind.

**Anwendung von Allergodil - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Obwohl es nicht bekannt ist, dass Allergodil durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**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**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Sehvermögen 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 Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

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 sind Allergodil - Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte denken Sie daran:

- Allergodil darf nur in die Augen eingetropft werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis)**

- Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren:
  Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie 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)**

- Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:
  Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

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

Eine Besserung der Symptome der allergischen Konjunktivitis sollte nach 15-30 Minuten bemerkt werden.

**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, ob 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

**Dauer der Anwendung**
Nach Möglichkeit sollten Sie Allergodil regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

Wenden Sie Allergodil nicht länger als 6 Wochen lang an.

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

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

**Wenn Sie die Anwendung von Allergodil - Augentropfen 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Allergodil Augentropfen abbrechen**

Falls Sie die Anwendung von Allergodil unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Allergodil - Augentropfen, die aber rasch vorbeigehen.
- Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten): Ein bitterer Geschmack im Mund, der schnell wieder verschwindet, wenn Sie ein alkoholfreies Getränk zu sich nehmen.
- Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten): 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 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 sind Allergodil - Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fläschchens und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Nach dem Öffnen:** Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen nach Anbruch des Fläschchens verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

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 - Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid 0,05 % (0,5 mg/ml). 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 - Augentropfen aussehen 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, Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

**Hersteller**
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rom)
Italien

**Z. Nr.: 1-22726**

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

| | |
|---|---|
| Deutschland: | Allergodil Augentropfen |
| Dänemark, Italien, Niederlande, Portugal: | Allergodil |
| Finnland, Schweden: | Lastin |
| Spanien: | Afluon |
| Vereinigtes Königreich, Irland: | Optilast |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**