

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.*

*Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).“*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

ALLERGODIL 0,05 % Augentropfen

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

ALLERGODIL 0,05 % Augentropfen

**Importiert aus Spanien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Afluón 0,5 mg/ml, colirio en solución

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**ALLERGODIL 0,05 % Augentropfen**

*Azelastin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ALLERGODIL 0,05% Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen beachten?
3. Wie ist ALLERGODIL 0,05% Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist ALLERGODIL 0,05% Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieses Arzneimittel ist ein Antiallergisches Arzneimittel für Behandlung der Augen. Es wird verwendet zur Vorbeugung und symptomatischer Behandlung der allergischen Konjunktivitis.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN BEACHTEN?**

**ALLERGODIL 0,05% Augentropfen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Allergodil 0,05% Augentropfen anwenden.

### **Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Keine Wechselwirkungen sind bekannt.

### **Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Entfällt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte ALLERGODIL 0,05% Augentropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Entfällt.

**ALLERGODIL 0,05% Augentropfen enthält 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 IST ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosis:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 4 Jahre beträgt 2-mal täglich je 1 Tropfen für jedes Auge.

Bei starken Beschwerden kann die Dosis bis auf 4-mal täglich je 1 Tropfen pro Auge erhöht werden. Nach Anwendung, das Augenlid 1 bis 2 Minuten geschlossen halten, und mit dem Finger 1 bis 2 Minuten auf den inneren Augenwinkel drücken.

Nach Anbruch sollten ALLERGODIL 0,05% Augentropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden. Die Behandlung nicht frühzeitig beenden, aber bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit fortsetzen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).*

Das Risiko einer Überdosis ist auszuschließen weil das Produkt lokal angewendet wird.

Symptomen einer zufälligen Überdosis oder bei oraler Einnahme sind:

- Schläfrigkeit;
- Verwirrtheit;
- Schneller Puls;
- Hypotension.

Wenn diese Symptome auftreten, sofort Ihren Arzt informieren.

Es gibt kein bekanntes Gegenmittel. Die Behandlung basiert sich auf die Korrektur von Symptomen und klinischen Überwachung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ALLERGODIL 0,05% Augentropfen abbrechen**

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht plötzlich ab.

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 Personen betreffen)**

- Vorübergehende Reizerscheinungen am Auge können auftreten.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)**

- kann ein bitterer Geschmack berichtet werden.

**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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brussel, Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. WIE IST ALLERGODIL 0,05% AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 0,05% Augentropfen enthält**

- Der Wirkstoff ist Azelastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methylhydroxypropylzellulose, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Sorbitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „ALLERGODIL 0,05% Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid“).

### **Wie ALLERGODIL 0,05% Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung**

Augentropfen. Plastikfläschchen mit 6 ml und 10 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels*

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels*

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate, Dublin 13

Irland

*Hersteller des importierten Arzneimittels*

- Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Deutschland

- Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 20/22, IT-00071 Pomezia (RM), Italien

### **Zulassungsnummer**

1637 PI 557 F13

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.**