

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Azelastin Fluticason Spirig HC® Nasenspray, Suspension**

**Spirig HealthCare AG**

### **Was ist Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray und wann wird es angewendet?**

Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von saisonalem und ganzjährigem allergischem Schnupfen bzw. Nasenschleimhaut- und Bindehautentzündung eingesetzt. Dabei handelt es sich um allergische Reaktionen auf Substanzen wie z.B. Pollen (Heuschnupfen), Hausstaubmilben oder Tierhaare.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren wird Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray zur symptomatischen Behandlung von saisonalem allergischem Schnupfen bzw. Nasenschleimhaut- und Bindehautentzündung verwendet.

Dabei handelt es sich um allergische Reaktionen auf Substanzen wie z.B. Pollen (Heuschnupfen).

Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray enthält die zwei Wirkstoffe Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat.

- Azelastinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antihistaminika genannt werden. Antihistaminika blockieren die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird. Auf diese Weise werden die Symptome des allergischen Schnupfens vermindert.
- Fluticasonpropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide genannt werden und entzündungshemmend wirken.

Azelastin Fluticason Spirig HC kombiniert die antiallergische Wirkung von Antihistaminika mit der entzündungshemmenden Wirkung von Kortikosteroiden.

Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray lindert die Symptome von Allergien wie zum Beispiel laufende Nase, Sekretfluss in den Rachen, Niesen, Juckreiz oder Verstopfung der Nase sowie juckende, tränende und gerötete Augen.

### **Wann darf Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray nicht angewendet werden?**

Wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder Fluticasonpropionat oder einen der unter «Was ist in Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray enthalten?» genannten Hilfsstoff dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### **Wann ist bei der Anwendung von Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray Vorsicht geboten?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray anwenden, wenn

- Sie vor Kurzem an der Nase operiert wurden,
- Sie an einer Infektion in der Nase oder an Tuberkulose leiden (da Kortikosteroide dann mit Vorsicht anzuwenden sind),
- Sie an grünem Star (Glaukom), grauem Star (Katarakt) oder anderen Veränderungen des Sehvermögens leiden oder gelitten haben.



In diesen Fällen entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray anwenden dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, da dies zu erhöhten Wirkstoffspiegeln im Körper führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Erhöhte Wirkstoffspiegel von Kortisol-ähnlichen Wirkstoffen können Auswirkungen auf den Stoffwechsel und Hormonhaushalt haben und zu der sogenannten Cushing-Krankheit führen.

Die Anwendung von nasalen Glukokortikoiden (wie Azelastin Fluticason Spirig HC) kann bei längerer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen dazu führen, dass sie langsamer wachsen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Körpergrösse Ihres Kindes regelmässig kontrollieren und sicherstellen, dass es die niedrigste Dosierung erhält, die noch eine effektive Kontrolle der Beschwerden gewährleistet.

Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen von nasalen Kortikosteroiden kann zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion führen. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in Stresssituationen oder vor einer geplanten (nicht dringlichen) Operation eventuell ein anderes Arzneimittel empfehlen.

#### *Andere Arzneimittel und Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie Ritonavir, oder Cobicistat und/oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Ketoconazol einnehmen, denn diese Arzneimittel können dem Abbau von Fluticason im Körper entgegenwirken und zu wesentlichen Konzentrationen dieses Wirkstoffs und entsprechenden Nebenwirkungen führen.

Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sehr selten kann es zu Müdigkeits- oder Schwindelerscheinungen kommen, die entweder auf die Krankheit selbst oder auf die Anwendung von Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray zurückgeführt werden können. Nehmen Sie in diesem Fall nicht am Strassenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen. Denken Sie bitte daran, dass der Genuss von Alkohol diese Wirkungen verstärken kann.

Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray enthält 0,1 mg / g (entsprechend 0,014 mg/Sprühstoss) des Konservierungsstoffs Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Auch Hautreaktionen sind auf Benzalkoniumchlorid möglich.

#### *Kinder*

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen, da Wirksamkeit und Sicherheit bei diesen Patienten nicht geprüft wurden. Da Kortikosteroide mit dem Wachstum interferieren können, soll Azelastin Fluticason Spirig HC auch bei Kindern und Jugendlichen über 6 Jahren nicht länger als verschrieben angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### ***Darf Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen. Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray ist während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.



## Wie verwenden Sie Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray?

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, wird Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray wie folgt angewendet:

### Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 6 Jahren)

- Die empfohlene Dosis beträgt einen Sprühstoss in jedes Nasenloch morgens und abends.

### Art der Anwendung

Zur intranasalen Anwendung.

### Anwendungsdauer

Die Dauer der Behandlung entspricht üblicherweise der Dauer, während welcher Sie der allergieauslösenden Substanz (z.B. Pollen, Hausstaubmilben, Tierhaare) ausgesetzt sind. Bei akutem allergischem Schnupfen und allergisch bedingter Nasenschleimhaut- und Bindehautentzündung (z.B. Heuschnupfen) beträgt die übliche Anwendungsdauer 2 Wochen für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren.

Beim ganzjährigen chronischen allergischen Schnupfen beträgt die übliche Anwendungsdauer 4 bis 8 Wochen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

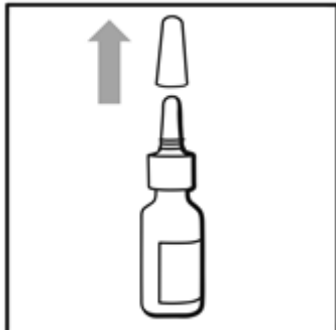
Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray ist für eine Langzeitanwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren geeignet.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch und verwenden Sie das Arzneimittel nur gemäss den Anweisungen.

### Vorbereitung des Sprays

- Fläschchen 5 Sekunden lang schütteln und anschliessend die Schutzkappe entfernen (siehe Abbildung 1).

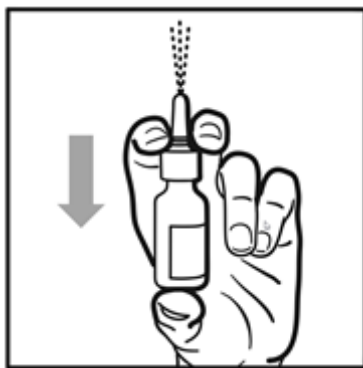
Abbildung 1



- Wenn Sie den Nasenspray zum ersten Mal verwenden, müssen Sie die Pumpe für den Gebrauch vorbereiten, indem Sie mehrmals in die Luft sprühen.
- Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie einen Finger auf jede Seite der Sprühpumpe und Ihren Daumen unter den Flaschenboden legen.
- Drücken Sie die Pumpe sechsmal herunter und lassen Sie sie wieder los, bis ein feiner Sprühnebel erscheint (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2





5. Jetzt ist die Pumpe vorbereitet und gebrauchsfertig.
6. Wenn der Nasenspray während mehr als 7 Tagen nicht verwendet wurde, müssen Sie die Pumpe vor dem erneuten Gebrauch mehrmals drücken bis ein feiner Sprühnebel erscheint.

#### *Anwendung des Sprays*

1. Schnäuzen Sie sich die Nase, um die Nasenlöcher frei zu machen.
2. Neigen Sie den Kopf nach vorn in Richtung der Zehen. Neigen Sie den Kopf nicht nach hinten.
3. Halten Sie das Fläschchen aufrecht und führen Sie die Sprühspitze vorsichtig in ein Nasenloch ein.
4. Halten Sie das andere Nasenloch mit einem Finger zu, drücken Sie die Pumpe einmal schnell herunter und ziehen Sie gleichzeitig behutsam Luft durch die Nase hoch (siehe Abbildung 3).
5. Atmen Sie durch den Mund aus.

Abbildung 3



6. Mit dem anderen Nasenloch wiederholen.
7. Atmen Sie behutsam ein und neigen Sie den Kopf nach der Anwendung nicht nach hinten. Dadurch wird verhindert, dass das Arzneimittel den Rachen hinunterläuft und einen unangenehmen Geschmack verursacht (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4





8. Wischen Sie die Sprühspitze nach jedem Gebrauch mit einem sauberen Papiertuch ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
9. Nicht in die Sprühspitze stechen, wenn kein Sprühnebel austritt, sondern den Sprühkopf mit Wasser reinigen.

Wenn Sie sich bezüglich der richtigen Dosis und Anwendung dieses Arzneimittels nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

*Wenn Sie eine grössere Menge von Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten*

Wenn Sie einmal eine zu grosse Menge dieses Arzneimittels in Ihre Nase gesprüht haben, sind wahrscheinlich keine grossen Symptome zu erwarten. Das Arzneimittel darf jedoch prinzipiell nicht überdosiert werden, da sonst unerwünschte Wirkungen möglich sind, lokal und allenfalls auch auf den ganzen Körper. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Wenn Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray versehentlich getrunken wird, insbesondere von Kindern, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

*Wenn Sie die Anwendung von Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray vergessen haben*

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie daran denken, und wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray haben?**

Wie alle Arzneimittel kann Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):*

- Kopfschmerzen.
- Ein unangenehmer, bitterer Geschmack im Mund, besonders wenn Sie Ihren Kopf bei der Anwendung des Nasensprays nach hinten neigen. Der Geschmack sollte verschwinden, wenn Sie ein paar Minuten nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein Erfrischungsgetränk zu sich nehmen.
- Ein unangenehmer Geruch.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern):*

- 



Leichte Reizung der Nasenschleimhaut. Dies kann leichtes Stechen, Juckreiz oder Niesen verursachen.

- Nasentrockenheit, Husten, Halstrockenheit oder Halsreizung.
- Nasenbluten.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):*

- Mundtrockenheit.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

- Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit.
- Katarakt (grauer Star), Glaukom (grüner Star) oder erhöhter Druck im Auge, wodurch es zu einem Verlust der Sehkraft und/oder roten und schmerzenden Augen kommen kann. Diese Nebenwirkungen wurden nach länger dauernder Behandlung mit Fluticasonpropionat Nasensprays beobachtet.
- Schädigung der Haut und Schleimhaut in der Nase. Über Perforation der Nasenscheidewand wurde nach intranasaler Anwendung von Kortisonpräparaten berichtet.
- Geschwüre in der Nase.
- Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Erschöpfung oder Kraftlosigkeit.
- Übelkeit.
- Ausschlag, juckende Haut oder rote, erhabene, juckende Erhebungen der Haut (Nesselsucht).

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):* Verschwommenes Sehen.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken/Atmen, Atemnot führen kann. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln. *Bitte beachten Sie: Dies geschieht nur sehr selten.*

Systemische (den gesamten Körper betreffende) Nebenwirkungen können auftreten, wenn dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum in hohen Dosen angewendet wird. Diese Wirkungen treten bei der Anwendung eines Kortikosteroid-haltigen Nasensprays jedoch wesentlich seltener auf als wenn Kortikosteroide eingenommen werden. Die Wirkungen können sich von Patient zu Patient sowie zwischen verschiedenen Kortikosteroidpräparaten unterscheiden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar. Entsorgen Sie danach das nicht verbrauchte Arzneimittel.

#### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Lagerungshinweis*



Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray enthalten?**

##### *Wirkstoffe*

1 g Suspension enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid und 0,365 mg Fluticasonpropionat. Ein Sprühstoss enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid und 0,05 mg Fluticasonpropionat.

##### *Hilfsstoffe*

Gereinigtes Wasser, Glycerol, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Phenylethylalkohol, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80.

#### **Zulassungsnummer**

68980 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 25 ml Nasenspray (ergibt mindestens 120 Sprühstösse).

#### **ZulassungsinhaberIn**

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

