

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NasAllegra

137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß, Nasenspray, Suspension
Für Erwachsene

Azelastinhydrochlorid/Fluticasonpropionat

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NasAllegra und wofür wird es angewendet?

NasAllegra enthält zwei Wirkstoffe: Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat.

- Azelastinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen, die im Körper im Rahmen einer allergischen Reaktion freigesetzt werden (z. B. Histamin), und reduzieren so die Symptome der allergischen Rhinitis.
- Fluticasonpropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden und eine entzündungshemmende Wirkung besitzen.

NasAllegra wird zur Linderung der Beschwerden der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) bei Erwachsenen angewendet, nach einer Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn die Anwendung von entweder einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Kortikosteroid allein nicht als ausreichend erachtet wird.

Saisonale allergische Rhinitis (Heuschnupfen) ist eine allergische Reaktion auf Pollen.

NasAllegra lindert die Beschwerden von Allergien, zum Beispiel: laufende Nase, Sekretabfluss aus der Nase in den hinteren Rachenraum, Niesen und juckende oder verstopfte Nase.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NasAllegra beachten?

NasAllegra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Azelastinhydrochlorid oder Fluticasonpropionat 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 NasAllegra anwenden, wenn Sie

- vor kurzem an der Nase operiert wurden.
- eine Infektion in der Nase haben. Infektionen der oberen Atemwege sollten mit Arzneimitteln behandelt werden, die gegen Bakterien oder Pilze wirksam sind. Wenn Sie Arzneimittel wegen einer Infektion in der Nase erhalten, können Sie NasAllegra zur Behandlung Ihrer Allergien weiter anwenden.
- eine Tuberkulose oder eine unbehandelte Infektion haben.
- eine Veränderung des Sehvermögens oder in der Vorgeschichte einen erhöhten Augeninnendruck, ein Glaukom (grüner Star) und/oder Katarakt (grauer Star) haben. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie während der Anwendung von NasAllegra engmaschig überwacht werden.
- an einer eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion leiden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie von einer systemischen Steroidbehandlung auf NasAllegra umgestellt werden.
- eine schwere Lebererkrankung haben. Ihr Risiko, systemische Nebenwirkungen zu bekommen, ist dann erhöht.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie in Abschnitt 3 weiter unten beschrieben oder nach der Anweisung durch Ihren Arzt anwenden. Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen von nasalen Kortikosteroiden kann zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion führen. Dies ist ein Zustand, der zu Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, niedrigem Blutzucker, Salzhunger, Gelenkschmerzen, Depression und Dunkelfärbung der Haut führen kann.

Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt in Stresssituationen oder vor einer geplanten (nicht dringlichen) Operation eventuell ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Um eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion zu vermeiden, ist die niedrigste Dosis anzuwenden, bei der eine effektive Kontrolle Ihrer Beschwerden der Rhinitis gewährleistet ist.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene zugelassen und darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von NasAllegra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von NasAllegra verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger

Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen: Ketoconazol).

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 von NasAllegra Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NasAllegra hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Anwendung von NasAllegra sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit oder Schwindelgefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

NasAllegra enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 14 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,014 mg/0,14 g. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist NasAllegra anzuwenden?

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

Um einen vollständigen therapeutischen Nutzen zu erzielen, ist es wichtig, dass Sie NasAllegra regelmäßig anwenden.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis ist ein Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und am Abend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Es liegen keine Daten von Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung (zur Anwendung in der Nase).

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und wenden Sie NasAllegra nur wie angewiesen an.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung des Sprays

1. Schütteln Sie die Flasche für ca. 5 Sekunden lang leicht, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen und entfernen Sie dann die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).

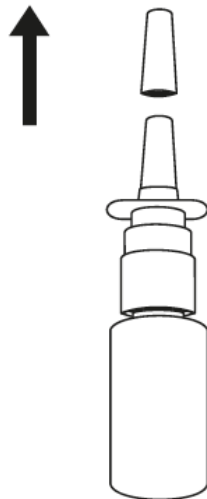


Abbildung 1

2. Wenn Sie das Nasenspray zum ersten Mal benutzen, müssen Sie die Pumpe vorbereiten, indem Sie mehrere Testsprühstöße in die Luft sprühen.
3. Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie zwei Finger auf beide Seiten der Spraypumpe und Ihren Daumen an die Unterseite der Flasche legen.
4. Betätigen Sie die Pumpe indem Sie diese 6-mal nach unten drücken und wieder loslassen, bis ein feiner Sprühnebel erscheint (siehe Abbildung 2).
5. Die Pumpe ist nun vorbereitet und zur Anwendung bereit.

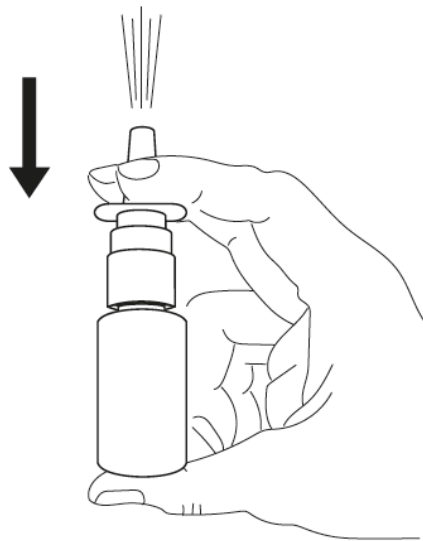


Abbildung 2

6. Wenn das Nasenspray mehr als 7 Tage lang nicht benutzt wurde, müssen Sie die Pumpe erneut vorbereiten, indem Sie diese einmal betätigen.

Anwendung des Sprays

1. Schütteln Sie die Flasche für ca. 5 Sekunden lang leicht, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen und entfernen Sie dann die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).
2. Putzen Sie die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Halten Sie Ihren Kopf leicht nach vorne geneigt. Neigen Sie den Kopf nicht nach hinten.
4. Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Sprühdüse in ein Nasenloch ein.
5. Halten Sie das andere Nasenloch mit einem Finger zu, drücken Sie die Pumpe schnell einmal nach unten und atmen Sie gleichzeitig leicht durch die Nase ein (siehe Abbildung 3).

6. Atmen Sie durch den Mund aus.

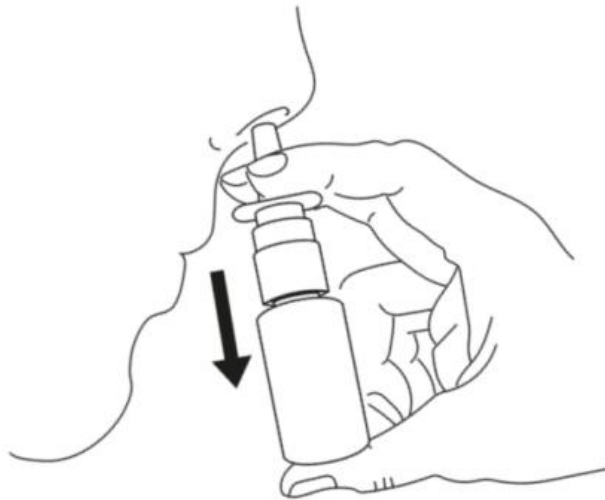


Abbildung 3

7. Wiederholen Sie diesen Schritt am anderen Nasenloch.
8. Atmen Sie leicht ein und neigen Sie den Kopf nach dem Sprühen nicht nach hinten. Dies verhindert, dass das Arzneimittel in den Rachenraum läuft und einen unangenehmen Geschmack hervorruft.
9. Wischen Sie die Sprühdüse nach jeder Anwendung mit einem sauberen Papiertuch oder Lappen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf (siehe Abbildung 4).

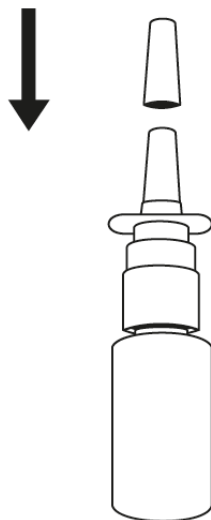


Abbildung 4

10. Durchstechen Sie die Sprühöffnung nicht, wenn kein Spray austreten sollte. Reinigen Sie den Sprühaufsatz stattdessen mit Wasser.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie angewiesen. Sie sollten nur so viel anwenden, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Aus hygienischen Gründen sollte jede Flasche NasAllegra ausschließlich von einer Person verwendet werden.

Dauer der Behandlung

NasAllegra ist zur Langzeitanwendung geeignet. Die Behandlung sollte solange dauern, wie Sie allergische Beschwerden haben.

Wenn Sie eine größere Menge von NasAllegra angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels in die Nase gesprüht haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie irgendwelche Probleme haben werden. Wenn Sie besorgt sind oder wenn Sie höhere Dosierungen als empfohlen über einen langen Zeitraum angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls jedoch versehentlich größere Mengen NasAllegra verschluckt wurden (z. B. durch ein Kind), sollte so schnell wie möglich ein Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses aufgesucht werden.

Wenn Sie die Anwendung von NasAllegra vergessen haben

Wenden Sie das Nasenspray an, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Setzen Sie die Anwendung danach zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken/Atmen verursachen, und ein plötzliches Auftreten von Hautausschlägen. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. **Bitte beachten Sie: Dies tritt sehr selten auf.**

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasenbluten

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

- Kopfschmerz
- Bitterer Geschmack im Mund, vor allem, wenn Sie bei der Anwendung des Nasensprays den Kopf nach hinten neigen. Der bittere Geschmack sollte wieder verschwinden, wenn Sie wenige Minuten nach Anwendung des Arzneimittels ein Erfrischungsgetränk zu sich nehmen.
- Unangenehmer Geruch

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

- Leichte Reizung in der Nase. Dies kann ein leichtes Brennen, Jucken oder Niesen auslösen.
- Trockene Nase, Husten, trockener Rachen oder Rachenreizung

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

- Trockener Mund

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

- Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit
- Katarakt (grauer Star), Glaukom (grüner Star) oder erhöhter Augeninnendruck, bei denen Sie einen Sehverlust und/oder gerötete und schmerzende Augen haben können. Diese Nebenwirkungen wurden nach länger dauernder Behandlung mit Fluticasonpropionat Nasensprays berichtet.
- Schädigung der Haut und der Schleimhaut in der Nase
- Krankheits-, Mattigkeits-, Erschöpfungs- oder Schwächegefühl
- Hautausschlag, juckende Haut oder rote, juckende Hauterhebungen
- Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen
- Geschwüre in der Nase

Es können systemische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen) auftreten, wenn dieses Arzneimittel in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet wird. Diese Wirkungen treten wesentlich seltener auf, wenn Sie ein Kortikosteroid-Nasenspray anwenden als wenn Sie Kortikosteroidtabletten einnehmen, und sie können sich je nach Patient und verwendetem Kortikosteroid unterscheiden (siehe Abschnitt 2).

Nasale Kortikosteroide können die normale Produktion von Hormonen im Körper beeinträchtigen, besonders, wenn Sie hohe Dosen über lange Zeiträume anwenden. Bei Kindern und Jugendlichen kann diese Nebenwirkung dazu führen, dass sie langsamer wachsen als andere.

In seltenen Fällen wurde eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) beobachtet, wenn nasale Kortikosteroide langfristig angewendet wurden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist NasAllegra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett 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.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr nach Anbruch sind unverbrauchte Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NasAllegra enthält

- Die Wirkstoffe sind: Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat.
1 g Suspension enthält 1.000 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid und 365 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph. Eur.).
Ein Sprühstoß (0,14 g) enthält 137 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid (entsprechend 125 Mikrogramm Azelastin) und 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat (entsprechend 36 Mikrogramm Fluticason).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, 2-Phenylethan-1-ol, Gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2, „NasAllegra enthält Benzalkoniumchlorid.“).

Wie NasAllegra aussieht und Inhalt der Packung

NasAllegra ist eine weiße, homogene Suspension.

NasAllegra befindet sich in einer Braunglasflasche Typ I, die mit einer Spraypumpe, einem Applikator und einer Schutzkappe versehen ist.

Die 25 ml Flasche enthält 23 g Nasenspray, Suspension (mindestens 120 Sprühstöße).

NasAllegra ist erhältlich in: Packungen mit 1 Flasche mit 23 g Suspension und Bündelpackungen mit 3 Flaschen mit je 23 g Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010

Hersteller

KeVaRo Group Ltd
9 Tsaritsa Eleonora str.
office 23
Sofia 1618
Bulgarien

<<oder alternativ>>

Adalvo Limited Malta
Life Sciences Park
Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Deutschland	NasAllegra 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß, Nasenspray, Suspension
Finnland	Waysus
Slowenien	Waysus 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“ abgerufen werden.