

# Snup® Allerg

Snup® Allerg 137 Mikrogramm/ 50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Snup® Allerg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Snup® Allerg beachten?

3. Wie ist Snup® Allerg anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Snup® Allerg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Snup® Allerg und wofür wird es angewendet?

Snup® Allerg enthält zwei Wirkstoffe: Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).

- Azelastinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistamika bezeichnet werden. Antihistamika 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.

### Snup® Allerg wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) bei Erwachsenen. Snup® Allerg darf erst angewendet werden, wenn eine mittelschwere bis schwere saisonale allergische Rhinitis von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde und wenn die Anwendung von entweder einem nasalen Antihistaminikum oder einem Kortikosteroide allein nicht als ausreichend erachtet wird.

Unter saisonaler allergischer Rhinitis versteht man allergische Reaktionen auf Substanzen wie Pollen (Heuschnupfen).

Snup® Allerg 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 Snup® Allerg beachten?

**Snup® Allerg darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder Fluticasonpropionat oder einen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Snup® Allerg 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 Snup® Allerg 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, werden Sie während der Anwendung von Snup® Allerg engmaschig überwacht.
- an einer eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion leiden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie von einer systemischen Steroidbehandlung auf Snup® Allerg umgestellt werden.
- eine schwere Lebererkrankung haben. Ihr Risiko, systemische Nebenwirkungen zu bekommen, ist dann erhöht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie in Abschnitt 3 weiter unten beschrieben oder nach der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen von nasalen Kortikosteroïden kann zu einer

Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion führen. Dies ist ein Zustand, der zu Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, niedrigem Blutzucker, Salzhuenger, 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, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die niedrigste Dosis anzuwenden, bei der eine effektive Kontrolle Ihrer Beschwerden 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 Snup® Allerg anwenden.

### Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### Anwendung von Snup® Allerg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Snup® Allerg 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 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

Snup® Allerg hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sehr selten kann es aufgrund der Krankheit selbst oder durch die Anwendung von Snup® Allerg zu Abgeschlagenheit oder Schwindelgefühl kommen. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Bitte denken Sie daran, dass das Trinken von Alkohol diese Wirkungen verstärken kann.

### Snup® Allerg enthält Benzalkoniumchlorid, Natrium und Polysorbit

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bei der Anwendung des Sprays Beschwerden wahrnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sprühstoß, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Polysorbit kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3. Wie ist Snup® Allerg 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.

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

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

### Erwachsene

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

• Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

- Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

### Art der Anwendung

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch und wenden Sie Snup® Allerg nur wie angewiesen an.

### BEDEUTUNGSANLEITUNG

### Vorbereitung des Sprays

1. Schütteln Sie die Flasche für ca. 5 Sekunden lang gut, 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 mit der Pumpe mehrere Testsprühstöße in die Luft sprühen.
3. Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie zwei Seiten der Spraypumpe und Ihre Daumen anlegen.
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 die Pumpe erneut vorbereitet, indem Sie diese einmal betätigen.

### Anwendung des Sprays

1. Schütteln Sie die Flasche für ca. 5 Sekunden lang gut, 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 ein (siehe Abbildung 3).
6. Atmen Sie durch den Mund aus.

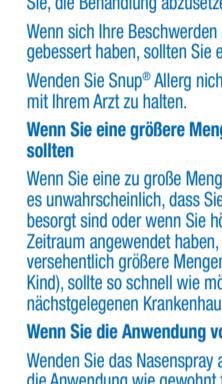
Abbildung 3



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 Hals läuft und einen unangenehmen Geschmack hervorruft (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



9. Wischen Sie die Sprühdüse nach jeder Anwendung mit einem sauberen Papierhandtuch oder Lappen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

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

### Dauer der Anwendung

Sie sollten Snup® Allerg nur so lange anwenden, wie Sie dem Allergen (gegen das Sie allergisch sind) ausgesetzt sind. Wenn Sie glauben, dass die Pollensaison für Sie vorbei ist, oder wenn die Pollenbelastung in der Luft sehr gering ist, versuchen Sie, die Behandlung abzusetzen.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach 14 Tagen regelmäßiger Anwendung nicht gebessert haben, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenden Sie Snup® Allerg nicht länger als 3 Monate täglich an, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Snup® Allerg 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 Snup® Allerg 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 Snup® Allerg vergessen haben

Wenden Sie das Nasenspray an, sobald Sie dies bemerken und setzen Sie danach die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

### Wenn Sie die Anwendung von Snup® Allerg abbrechen

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

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:**

- Schwelungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken/Atmen verursachen, und ein plötzliches Auftreten von Hauausschlägen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. **Zur Beachtung: Dies ist sehr selten.**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Nasenschmerz,
- 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.

**Gelegentlich (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.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

• trockener Mund.

**Sehr selten (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).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Verschwommenes Sehen,

• Geschwüre in der Nase.

Systemische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen) können auftreten, wenn dieses Arzneimittel in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet wird. Diese Wirkungen treten wesentlich seltener auf, wenn Sie ein Kortikosteroïd-Nasenspray anwenden, als wenn Sie Kortikosteroïdtabletteneinnahmen und können sich je nach Patient und verwendetem Kortikosteroïdpräparat 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.

Bei Langzeitanwendung von nasalen Kortikosteroïden wurde in seltenen Fällen eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) beobachtet.