



DuoAllerg® NASENSPRAY

137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß
Nasenspray, Suspension



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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DUOALLERG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DuoAllerg 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.

DuoAllerg wird in der Nase (intranasal) bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen Rhinitis (Heuschnupfen), nach deren Erstdiagnose durch den Arzt angewendet, wenn die Anwendung von entweder einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Kortikosteroid allein nicht als ausreichend erachtet wird. Eine saisonale allergische Rhinitis ist eine allergische Reaktion auf Substanzen wie Pollen (Heuschnupfen). DuoAllerg 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 DUOALLERG BEACHTEN?

DuoAllerg darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) 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 DuoAllerg anwenden, wenn Sie

- vor kurzem an der Nase operiert wurden
- eine Infektion in der Nase haben. Infektionen der oberen Atemwege sollten mit Medikamenten behandelt werden, die gegen Bakterien oder Pilze wirksam sind. Wenn Sie Medikamente wegen einer Infektion in der Nase erhalten, können Sie DuoAllerg 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 einen Katarakt (grauer Star) haben. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, werden Sie während der Anwendung von DuoAllerg engmaschig überwacht.
- an einer eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion leiden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie von einer systemischen Steroidbehandlung auf DuoAllerg umgestellt werden.
- eine schwere Lebererkrankung haben. Ihr Risiko, systemische Nebenwirkungen zu bekommen, ist dann erhöht.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie DuoAllerg 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, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die niedrigste Dosis zu verwenden, bei der eine effektive Kontrolle Ihrer Beschwerden gewährleistet ist.

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

1

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 DuoAllerg anwenden.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von DuoAllerg 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 DuoAllerg 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 Pilzkrankungen: Ketoconazol). Wenden Sie DuoAllerg nicht an, wenn Sie Beruhigungsmittel oder zentralnervös wirksame Arzneimittel einnehmen.

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

DuoAllerg hat einen 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 DuoAllerg zu Abgeschlagenheit, Schwäche 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.

DuoAllerg enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 14 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. WIE IST DUOALLERG 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.

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

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Anwendung bei Erwachsenen

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

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

Art der Anwendung

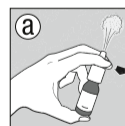
Nasale Anwendung.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

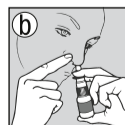
Vorbereitung des Sprays

1. Schütteln Sie die Flasche für 5 Sekunden lang leicht, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen, und entfernen Sie dann die Schutzkappe.
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 Finger seitlich 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 a).
5. Die Pumpe ist nun vorbereitet und zur Anwendung bereit.
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 5 Sekunden lang leicht, indem Sie diese nach oben und nach unten kippen, und entfernen Sie dann die Schutzkappe.
2. Putzen Sie die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Halten Sie Ihren Kopf leicht nach vorne geneigt, in Richtung Ihrer Zehen. Neigen Sie den Kopf nicht nach hinten.
4. Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Sprühdüse vorsichtig 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 b).
6. Atmen Sie durch den Mund aus.
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 (siehe Abschnitt 4).
9. Wischen Sie die Sprühdüse nach jeder Anwendung mit einem sauberen Papiertuch oder Lappen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.



8P549A00

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 Ihr Arzt Sie angewiesen hat. Sie sollten nur soviel anwenden, wie Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Dauer der Behandlung

DuoAllerg ist zur Langzeitanwendung geeignet. Die Behandlung sollte so lange andauern, wie Sie allergische Beschwerden haben.

Wenn Sie eine größere Menge von DuoAllerg 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 eine Person, insbesondere ein Kind, versehentlich DuoAllerg Nasenspray verschluckt hat, sollte so schnell wie möglich ein Arzt oder die Notfallabteilung des nächst gelegenen Krankenhauses aufgesucht werden.

Wenn Sie die Anwendung von DuoAllerg 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von DuoAllerg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit DuoAllerg nicht, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen, da dies den Behandlungserfolg gefährdet.

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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nasenbluten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- 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
- Glaukom (Grüner Star), Katarakt (Grauer 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
- Übelkeit, Mattigkeits-, Erschöpfungs- oder Schwächegefühl
- Hautausschlag, juckende Haut oder rote, juckende Hauterhebungen
- Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien)

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.

Zur Beachtung: Dies ist sehr selten.

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 einen langen Zeitraum angewendet wird. Diese Wirkungen treten wesentlich seltener auf, wenn Sie ein Kortikosteroid-Nasenspray anwenden, als wenn Sie Kortikosteroidtabletten einnehmen und können sich je nach Patient und angewendetem 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 Langzeitanwendung von nasalen Kortikosteroiden wurde in seltenen Fällen eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) beobachtet.

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 Informatio-

nen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DUOALLERG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„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: 6 Monate nach Anbruch des Nasensprays 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 DuoAllerg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Azelastinhydrochlorid und Fluticasonpropionat.
1 g Suspension enthält 1.000 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid und 365 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Jeder Sprühstoß (0,14 g) enthält 137 Mikrogramm Azelastinhydrochlorid (entsprechend 125 Mikrogramm Azelastin) und 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Glycerol, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, 2-Phenylethan-1-ol, Gereinigtes Wasser.

Wie DuoAllerg aussieht und Inhalt der Packung

DuoAllerg ist eine weiße, homogene Suspension.

DuoAllerg befindet sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche, die mit einer Spraypumpe, einem Applikator und einer Schutzkappe versehen ist.

Die 30 ml Flasche enthält 23 g Nasenspray, Suspension (mindestens 120 Sprühstöße).

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 Flasche mit 23 g Nasenspray, Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Hersteller

FARMACLAIR
440 Avenue Du Général De Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
France

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

Deutschland:
DuoAllerg 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025

GALEN

GPH-04