1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergodil akut Augentropfen.
0,5 mg/ml, Augentropfen, Lösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Azelastinhydrochlorid 0,05 % (0,5 mg/ml). Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml enthält 0,125 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung der Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
Behandlung der Symptome der nicht saisonalen (perennialen) allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Saisonale allergische Konjunktivitis:
Die übliche Dosierung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren beträgt zweimal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Falls erforderlich, kann diese Dosis bis auf viermal täglich erhöht werden. Bei zu erwartender Allergenbelastung sollten Allergodil akut Augentropfen vorbeugend bereits vor der Belastung angewendet werden.

Nicht saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis:
Die übliche Dosierung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren beträgt zweimal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Falls erforderlich, kann diese Dosis bis auf viermal täglich erhöht werden.

Die Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels wurden in klinischen Studien über bis zu 6 Wochen gezeigt. Deshalb sollte ein Behandlungszyklus auf eine Dauer von jeweils maximal 6 Wochen begrenzt werden.

Hinweis für die Selbstmedikation: Es wird empfohlen den Arzt zu kontaktieren wenn die Symptome zunehmen oder keine Besserung nach 48 Stunden einsetzt. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass auch bei der saisonalen allergischen Konjunktivitis eine Behandlung über mehr als 6 Wochen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen soll.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allergodil akut Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

Allergodil akut Augentropen enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut. Ein Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen und erst frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden. Es ist bekannt, dass das Produkt weiche Kontaktlinsen verfärbt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezifische Interaktionsstudien wurden mit Allergodil akut Augentropfen nicht durchgeführt. Mit hohen oralen Dosen wurden Interaktionsstudien durchgeführt. Diese haben jedoch keine Bedeutung für Allergodil akut Augentropfen, da systemische Plasmaspiegel nach okularer Anwendung im Picogrammbereich liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Effekte auf die Fertilität beim Menschen wurden nicht untersucht.

Schwangerschaft
Zur Sicherheit von Azelastinhydrochlorid bei Anwendung in der Schwangerschaft liegt zurzeit noch kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor. Die orale Verabreichung hoher Dosen des Wirkstoffes Azelastinhydrochlorid löste an Versuchstieren den Tod von Föten, Wachstumsverzögerung und Skelettmissbildungen aus. Die lokale Anwendung am Auge führt zu einer geringen systemischen Belastung (Plasmaspiegel liegen nur im Picogramm-Bereich). Dennoch sollten Allergodil akut Augentropfen in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit
Azelastinhydrochlorid wird in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb wird die Anwendung von Allergodil akut Augentropfen während der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Allergodil akut Augentropfen auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung/Behinderung der Sicht führt. Falls dennoch eine vorübergehende Beeinträchtigung der Sicht auftreten sollte, ist die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen so lange zu vermeiden, bis die Sicht wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie zum Beispiel Hautausschlag und Pruritus).

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Bitterer Geschmack

Augenerkrankungen
Häufig: Leichte, vorübergehende Reizerscheinungen am Auge

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach okularer Anwendung sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Erfahrungen nach Applikation toxischer Dosen von Azelastinhydrochlorid beim Menschen liegen nicht vor. Im Falle einer Überdosierung oder Intoxikation ist aufgrund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen zu rechnen. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antiallergika

ATC Code : S01GX07

Azelastinhydrochlorid, ein Phthalazinon-Derivat, ist eine stark und lang anhaltend antiallergisch wirksame Substanz mit selektiv H_1-antagonistischen Eigenschaften. Nach okularer Anwendung wurde zusätzlich ein antientzündlicher Effekt gesehen.

Ergebnisse präklinischer *in-vivo*-Studien und von *in-vitro*-Untersuchungen zeigen, dass Azelastinhydrochlorid die Synthese oder Freisetzung von chemischen Mediatoren der Früh- und Spätphase allergischer Reaktionen hemmt, z. B. von Leukotrienen, Histamin, PAF und Serotonin.

EKG-Auswertungen von Patienten, die in Langzeitbehandlungen Azelastinhydrochlorid oral in hoher Dosierung erhielten, bestätigen, dass die multiple Gabe von Azelastinhydrochlorid keinen klinisch relevanten Einfluss auf das korrigierte QT (QTc)-Intervall hat.

Bei über 3700 Patienten, die oral mit Azelastinhydrochlorid behandelt wurden, wurden keine ventrikulären Arrhythmien oder Torsade de Pointes festgestellt.

Eine Linderung der Symptome der allergischen Konjunktivitis sollte nach 15-30 Minuten einsetzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Pharmakokinetik (systemische Pharmakokinetik)
Nach oraler Gabe wird Azelastinhydrochlorid schnell resorbiert, wobei die absolute Bioverfügbarkeit 81 % beträgt. Die Nahrungsaufnahme beeinflusst die Resorption nicht. Das hohe Verteilungsvolumen weist auf eine bevorzugte Verteilung in periphere Kompartimente hin. Auf Grund der relativ niedrigen Proteinbindung von 80-90 % sind Verdrängungs-Wechselwirkungen wenig wahrscheinlich.

Die Eliminations-Halbwertszeit aus dem Plasma beträgt für Azelastinhydrochlorid nach Einmalgabe etwa 20 Stunden, für den ebenfalls therapeutisch aktiven Hauptmetaboliten N-Desmethylazelastin ca. 45 Stunden. Der Arzneistoff wird zum größten Teil über die Fäzes ausgeschieden. Die anhaltende Ausscheidung geringer Dosisanteile in die Fäzes lässt vermuten, dass ein enterohepatischer Kreislauf vorliegt.

Kinetik bei Patienten (okulare Pharmakokinetik)
Nach wiederholter okularer Anwendung von Allergodil akut Augentropfen (bis zu viermal täglich einen Tropfen pro Auge) wurden sehr niedrige C_{max}-Spiegel im *Steady State* gemessen, die bei oder unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Azelastinhydrochlorid besaß in Untersuchungen am Meerschweinchen keine sensibilisierenden Eigenschaften. Azelastinhydrochlorid zeigte in *in-vitro*- und *in-vivo*-Untersuchungen kein genotoxisches Potential, noch wurde ein karzinogenes Potential an Ratten und Mäusen gesehen.

Bei männlichen und weiblichen Ratten verursachte Azelastinhydrochlorid bei oralen Dosen von mehr als 3,0 mg/kg/Tag einen dosisabhängigen Abfall des Fertilitätsindexes. In Studien zur chronischen Toxizität traten jedoch weder bei männlichen noch bei weiblichen Tieren substanzspezifische Veränderungen der Reproduktionsorgane auf.

Embryotoxische und teratogene Effekte traten bei Ratten, Mäusen und Kaninchen nur im maternal-toxischen Dosisbereich auf (so wurden zum Beispiel Skelettmissbildungen bei Ratten und Kaninchen bei Dosen von 68,6 mg/kg/Tag beobachtet).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol-Lösung (kristallisierend), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 3 Jahre.

Nicht länger als vier Wochen nach Anbruch benutzen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10-ml-Fläschchen aus opakem HD-Polyethylen und LD-Polyethylen-Tropfer mit weißer HD-Polyethylen-Schraubkappe. Eine Flasche enthält entweder 6 ml, 8 ml oder 10 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

43765.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Oktober 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Februar 2008

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig