



## Carelastin azelastine neusspray, oplossing 1 mg/ml azelastine hydrochloride

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carelastin azelastine neusspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Carelastin azelastine neusspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carelastin azelastine neusspray bevat een anti-allergisch medicijn, azelastine hydrochloride, geschikt voor plaatselijke toediening in de neus. Bij een allergische reactie komen stoffen in de neus vrij (vnl. histamine) als reactie op lichaamsvreemde stoffen, bijvoorbeeld stuifmeel of huisstof. Carelastin azelastine neusspray remt de werking van dit histamine, waardoor uw klachten kunnen verminderen.

Carelastin azelastine neusspray kan gebruikt worden voor de behandeling van verschijnselen van allergische aandoeningen van de neus (o.a. hooikoorts). Deze verschijnselen zijn niezen, een loopneus, verstopte neus en jeuk. Carelastin azelastine neusspray dient niet gebruikt te worden bij verkoudheid.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

##### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er zijn geen speciale waarschuwingen of voorzorgen voor gebruik.

##### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Carelastin azelastine neusspray nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

In het geval van Carelastin azelastine neusspray zijn er geen specifieke wisselwerkingen met andere medicijnen bekend.

##### Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Er bestaan onvoldoende gegevens om de veiligheid van azelastine tijdens de zwangerschap bij de mens vast te stellen. In de periode waarin u zwanger bent, wordt geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken.

Er bestaan onvoldoende gegevens om de veiligheid van azelastine bij borstvoeding bij de mens vast te stellen. Azelastine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. In de periode waarin u borstvoeding geeft, wordt geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken.

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In enkele gevallen kan het gebruik van azelastine neusspray leiden tot vermoeidheid, lusteloosheid, uitputting, duizeligheid of zwakte. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het besturen van auto's en het bedienen van machines. Alcohol kan dit effect versterken.

#### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruikt dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

De normale dosering is twee keer per dag één verstuiving in elk neusgat. Dit komt overeen met 0,56 mg azelastine hydrochloride (de werkzame stof) per dag. Dit medicijn kan worden gebruikt totdat de klachten zijn verdwenen. De werking van dit middel houdt ongeveer 12 uur aan.

Indien na gebruik van dit medicijn uw klachten niet minder worden of wanneer de klachten terugkeren, neem dan contact op met uw huisarts.

##### Gebruiksaanwijzing:

1. Voor gebruik moet eerst de beschermkap worden verwijderd.
2. Bij de eerste maal gebruik moet u het flesje eerst onder druk brengen. Dit doet u door het pompje eerst enige malen in te drukken totdat er een fijne nevel wordt verkregen. Voor het gebruik van de spray de neus eerst goed snuiten.
3. Spray eenmaal in elk neusgat waarbij het hoofd rechtop wordt gehouden.
4. Daarna de beschermkap weer op het flesje plaatsen.

##### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Toediening van azelastine via de neus zullen geen overdoseringen teweegbrengen.

##### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Frequentie van voorkomen:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de ongewenste effecten per orgaanstelsel:

Frequentie	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden, Onbekend
<b>Orgaan-klasse</b>				
<b>Immuun-systeem-aandoeningen</b>				Overgevoeligheid
<b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>	Bittere smaak *		Gewijzigde reukzin	Duizeligheid ****
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</b>		Ongemak ter hoogte van de neus (prikkeling, jeuk) ** Niezen Neusbloeding		
<b>Maag Darmstelsel-aandoeningen</b>			Misselijkheid	
<b>Huid- en onderhuid-aandoeningen</b>				Huiduitslag *** Jeuk *** Netelroos (hevige jeuk en vorming van bultjes) ***
<b>Algemene aandoeningen</b>				Vermoeidheid (lusteloosheid, uitputting) **** Gevoel van zwakte ****

\*Vaak kan een bittere smaak worden ervaren na toediening (vaak door een verkeerde houding tijdens toediening, namelijk met het hoofd te ver achterover gebogen), hetgeen in zeldzame gevallen kan leiden tot misselijkheid. Deze bijwerking komt zeer vaak voor wanneer het doseringsregime van 2 toedieningen per dosis wordt gevolgd.

\*\* Soms kan het neusslijmvlies geïrriteerd raken (prikken, jeuken, niezen, neusbloeding). Deze reactie is meestal mild en van voorbijgaande aard.

\*\*\* Zeer zelden werden overgevoeligheidsreacties (zoals huiduitslag, jeuk en netelroos) gerapporteerd.

\*\*\*\* Voor meer informatie zie rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines".

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na eerste opening is dit medicijn nog 6 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is azelastine hydrochloride 1 mg/ml. Elke toediening (0,14 ml) bevat 0,14 mg azelastine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: methylhydroxypropylcellulose, natriumedetaat, citroenzuur watervrij, natriumfosfaat - 12 H<sub>2</sub>O, natriumchloride en demi water.

#### **Hoe ziet Carelastin azelastine neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Carelastin azelastine neusspray is een neusspray. De inhoud is 10 ml.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

#### Fabrikant:

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Carelastin azelastine neusspray, oplossing 1 mg/ml  
RVG 129242//26128 L.v.h.: Duitsland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Allergodil akut.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2023.**