



Notice : Information de l'utilisateur

Pollival® 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

Chlorhydrate d'azélastine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Pollival® solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale ?
- Comment utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Pollival® solution pour pulvérisation nasale ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pollival® solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?

Pollival® solution pour pulvérisation nasale contient la substance active azélastine qui appartient au groupe des médicaments appelés antihistaminiques. Les antihistaminiques agissent en prévenant les effets de l'histamine, une substance produite par le corps lorsque vous avez une réaction allergique.

Pollival® solution pour pulvérisation nasale est utilisé pour le traitement symptomatique du rhume des foins (rhinite allergique saisonnière).

Pollival® solution pour pulvérisation nasale est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.



2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais Pollival® solution pour pulvérisation nasale

- si vous êtes allergique à l'azélastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6. « Ce que contient Pollival® solution pour pulvérisation nasale »).

Ne pas utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans. Les instructions pour les adolescents sont identiques à celles pour les adultes (voir aussi la rubrique 3 « Utilisation chez les enfants et les adolescents »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasal

- si vous n'êtes pas sûr de l'origine allergique de votre affection.

Pollival® solution pour pulvérisation nasal n'est pas indiqué pour le traitement du rhume ordinaire ou de la grippe.

Autres médicaments et Pollival® solution pour pulvérisation nasale
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Un effet d'autres médicaments sur Pollival® solution pour pulvérisation nasale n'est pas connu.

Pollival® solution pour pulvérisation nasale avec des aliments, des boissons et l'alcool

Des interactions avec des aliments et des boissons ne sont pas connues. En règle générale, il convient d'éviter la consommation d'alcool pendant un traitement médical.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Bien qu'aucun effet nocif de l'azélastine sur les bébés à naître ne soit établi, il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement :

En raison du manque de données, Pollival® solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de très rares cas, vous pourriez ressentir de la fatigue, de la lassitude, de l'épuisement, des vertiges ou de la faiblesse ; ces symptômes peuvent être dû à l'état de santé lui-même ou apparaître lors de l'utilisation de Pollival® solution pour pulvérisation nasale. Dans ces cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine. Veillez noter que la consommation d'alcool ou la prise d'autres médicaments pourrait renforcer ces effets.

3. Comment utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les informations de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage :

La dose recommandée est d'une pulvérisation de Pollival® solution pour pulvérisation nasale dans chaque narine deux fois par jour (matin et soir). Ceci correspond à un dosage journalier de 0,56 mg de chlorhydrate d'azélastine.

Mode d'administration

Pollival® solution pour pulvérisation nasale est destiné à être administré par voie nasale.



- Mouchez-vous avant d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale.
- Retirez le capuchon
- Appuyez sur la pompe jusqu'à ce qu'un peu de solution en sorte (normalement 1 à 2 fois).
- Maintenez votre tête droite ; ne l'inclinez pas en arrière.
- Insérez le bec dans votre narine et pompez une fois en inspirant légèrement en même temps.
- Répétez la procédure dans l'autre narine.
- Essayez le bec et remettez le capuchon.

Pollival® solution pour pulvérisation nasale ne doit être utilisé que par une seule et même personne.

Durée d'utilisation :

Pollival® solution pour pulvérisation nasale doit être utilisé jusqu'au soulagement de vos symptômes, mais ne doit pas être utilisé de manière continue pendant plus de 6 mois.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vos symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 3 jours sans amélioration significative malgré l'utilisation de Pollival® solution pour pulvérisation nasale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il est déconseillé d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans en raison du manque de données de sécurité et d'efficacité.

Si vous avez utilisé plus de Pollival® solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Pollival® solution pour pulvérisation nasale s'applique dans le nez. La faible dose d'azélastine par pulvérisation rend les effets secondaires improbables même si vous en utilisez plus que vous n'auriez dû.

Si des quantités importantes de Pollival® solution pour pulvérisation nasale sont avalées accidentellement (par ex., le contenu d'un flacon pour un enfant), contacter votre médecin immédiatement.



Il n'existe pas de données concernant les effets d'azélastine à très hautes doses chez l'homme, mais des résultats issus d'expérimentations animales ont montré qu'on pourrait s'attendre à des effets indésirables tels que: agitation, fatigue continue marquée ou somnolence, excitation ou lassitude et épuisement.

Si vous avez pris trop de Pollival® solution pour pulvérisation nasale, prenez contact avec votre médecine, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale

Aucune mesure particulière ne doit être prise. Continuez votre traitement en prenant votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale

Le traitement par Pollival® solution pour pulvérisation nasale doit être régulier jusqu'au soulagement de vos symptômes. Si vous arrêtez de prendre le traitement par Pollival® 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, il est possible que vous ressentiez à nouveau les symptômes typiques de votre allergie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables est habituellement basée sur les taux de fréquence suivants :

Fréquent effets indésirables

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : un goût désagréable peut être ressenti après administration (souvent dû à une méthode d'application incorrecte, à savoir une inclinaison trop importante de la tête en arrière pendant l'administration), ce qui peut entraîner des nausées dans de rares cas.

Peu fréquent effets indésirables

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : gêne nasale du tissu nasal enflammé (picotements, démangeaison), éternuement, saignement du nez

Rare effets indésirables

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : nausée

Très rare effets indésirables

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : fatigue (lassitude, épuisement), vertiges ou faiblesse (pouvant aussi être dus à l'état de santé lui-même), réactions d'hypersensibilité, éruption cutanée, démangeaison, urticaire

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, arrêtez d'utiliser Pollival® solution pour pulvérisation nasale et consultez votre médecin immédiatement. Les effets indésirables mentionnés disparaissent habituellement rapidement. Si vous ressentez un goût amer après avoir utilisé Pollival® solution pour pulvérisation nasale, il est possible de l'éliminer en buvant une boisson sucrée (par ex. jus, lait).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifierunefetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be
Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87	ou	Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments pharmacovigilance@ms.etat.lu Tél. : (+352) 247-85592
--	----	--

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pollival® solution pour pulvérisation nasale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser pendant plus de 6 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pollival® solution pour pulvérisation nasale

La substance active est le chlorhydrate d'azélastine. 1 pulvérisation de 0,14 ml de Pollival® solution pour pulvérisation nasale contient 0,14 mg de chlorhydrate d'azélastine.

Les autres composants sont l'édétate disodique, l'hypromellose, le phosphate disodique dodécahydraté, l'acide citrique anhydre, le chlorure de sodium, l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Pollival® solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Pollival® solution pour pulvérisation nasale est une solution pour pulvérisation nasale limpide et incolore, contenue dans un récipient multidose (en polyéthylène haute densité) muni d'une pompe de dosage. 1 emballage comprend 1 récipient en plastique muni d'une pompe de dosage contenant 10 ml de solution.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tél : +31 (0)492 472 473
Fax : +31(0)492 472 673

Internet : www.ursapharm.nl

e-mail : info@ursapharm.nl

Fabricant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Numéro de l'Autorisation des Mise sur le Marché : BE472195

Mode de délivrance : Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Azelastin POS® Nasenspray 1 mg/ml
DE	Pollival® 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
LU	Pollival®
NL	Azelastin-POS® neusspray, oplossing 1 mg/ml
PL	Azelastin POS®

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT Pollival® 1 mg/ml neusspray, oplossing

Azelastinehydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Pollival® neusspray, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pollival® neusspray, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pollival® neusspray, oplossing bevat de werkzame stof azelastine die behoort tot de groep geneesmiddelen genaamd antihistaminen. Anti-histaminen werken door het voorkómen van de effecten van histamine, een verbinding die door het lichaam wordt geproduceerd wanneer u een allergische reactie heeft.

Pollival® neusspray, oplossing wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van hoikoorts (seizoensgebonden allergische rinitis).

Pollival® neusspray, oplossing is bestemd voor gebruik door volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.



2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 “Welke stoffen zitten er in dit middel?”.

Pollival® neusspray, oplossing moet niet worden gebruikt door kinderen van jonger dan 6 jaar. De instructies voor jongeren tot 18 jaar zijn hetzelfde als voor volwassenen (zie ook rubriek 3 “Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u twijfelt of uw stoomissen door een allergie worden veroorzaakt.

Pollival® neusspray, oplossing is niet geschikt voor behandeling van verkoudheid of griep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pollival® neusspray, oplossing nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is niet bekend dat Pollival® neusspray, oplossing door andere geneesmiddelen wordt beïnvloed.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Interacties met eten en drinken zijn niet bekend. Als een algemene regel dient het drinken van alcohol tijdens medische behandeling te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Hoewel van azelastine niet bekend is dat het schadelijk is voor ongeboren baby's, wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vanwege het ontbreken van gegevens dient Pollival® neusspray, oplossing niet te worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeer zeldzame gevallen kunt u door de aandoening zelf of na het gebruik van Pollival® neusspray, oplossing vermoeidheid, futloosheid, uitputting, duizeligheid of zwakte ondervinden. In deze gevallen moet u geen auto rijden of machines bedienen. Let op dat het drinken van alcohol of het gebruik van andere geneesmiddelen deze effecten kunnen versterken.



URSAPHARM



3. Hoe gebruikt u dit middel?

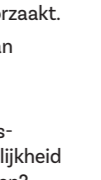
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

De aanbevolen dosering is tweemaal daags (ochtend en avond) in elk neusgat één verstuiving van Pollival® neusspray, oplossing. Dit komt overeen met een dagelijkse dosering van 0,56 mg azelastinehydrochloride.

Wijze van toediening

Pollival® 1 mg/ml neusspray, oplossing is bestemd voor gebruik via de neus.



- Snuit uw neus voordat u Pollival® neusspray, oplossing gebruikt.
- Neem de dop eraf.
- Druk (gewoonlijk 1-2 maal) op het pompje tot er enige oplossing uitkomt.
- Houd uw hoofd rechtop, hel het niet achterover.
- Steek de neusadapter in uw neusgat en pomp eenmaal, terwijl u op hetzelfde moment licht inademt.
- Doe dit opnieuw in het andere neusgat.
- Veeg de neusadapter af en doe de dop er weer op.

Pollival® neusspray, oplossing dient uitsluitend door één en dezelfde persoon te worden gebruikt.

Behandelingsduur

Pollival® neusspray, oplossing dient te worden gebruikt tot uw klachten verlicht zijn, maar dient zonder onderbreking niet langer dan 6 maanden te worden gebruikt.

Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger zonder aanzienlijke verbetering ondanks het gebruik van Pollival® neusspray, oplossing? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vanwege het ontbreken van gegevens over veiligheid en werkzaamheid wordt Pollival® neusspray, oplossing niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Pollival® neusspray, oplossing wordt in de neus toegediend. Door de lage dosis azelastine per verstuiving zijn bijwerkingen onwaarschijnlijk, zelfs als u te veel heeft gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als per ongeluk grote hoeveelheden Pollival® neusspray, oplossing worden ingeslikt (bijvoorbeeld de hele inhoud van een flesje door een kind).



Er zijn voor mensen geen gegevens wat betreft de effecten van zeer hoge doses azelastine, maar resultaten uit dierexperimenten hebben laten zien dat bijwerkingen als rusteloosheid, duidelijke voortdurende vermoeidheid of sufheid, opgewondenheid of futloosheid en uitputting zouden kunnen worden verwacht.

Als u te veel Pollival® neusspray, oplossing hebt gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Er hoeven geen speciale maatregelen te worden genomen. Ga gewoon door met uw behandeling door de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toe te dienen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Behandeling met Pollival® neusspray, oplossing dient op regelmatige wijze te worden uitgevoerd tot uw klachten worden verlicht. Als u stopt met het gebruik van Pollival® neusspray, oplossing, is het mogelijk dat de typische klachten van uw allergie terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De evaluatie van bijwerkingen is gewoonlijk op basis van de volgende frequenties:

Vaak bijwerkingen

(kan maximaal 1 op de 10 personen beïnvloeden):

na toediening (vaak door incorrecte wijze van toediening, namelijk door tijdens de toediening het hoofd te ver achterover te laten hellen) kan een onplezierige smaak worden ervaren, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot misselijkheid.

Soms bijwerkingen

(kan maximaal 1 op de 100 personen beïnvloeden):

ongemak aan de neus door het ontstoken neusweefsel (prikken, jeuk), niezen, bloedneus

Zelden bijwerkingen

(kan maximaal 1 op de 1.000 personen beïnvloeden):

misselijkheid

Zeer zelden bijwerkingen

(kan maximaal 1 op de 10.000 personen beïnvloeden):

vermoeidheid (futloosheid, uitputting), duizeligheid of zwakte

(kan ook worden veroorzaakt door de aandoening zelf), overgevoeligheids-reacties, uitslag, jeuk, netelroos (urticaria)

Als u bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Pollival® neusspray, oplossing en raadpleeg onmiddellijk uw arts. De genoemde bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel. Als u een bittere smaak in uw mond krijgt na het gebruik van Pollival® neusspray, oplossing, kan dit door het innemen van een drank (bijvoorbeeld sap, melk) worden verholpen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Bruxelles
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren beneden 25 °C.

Niet langer gebruiken dan 6 maanden na de eerste opening.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is azelastinehydrochloride. 1 verstuiving van Pollival® neusspray, oplossing met 0,14 ml bevat 0,14 mg azelastinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, hypromellose, dinatriumfosfaatdodecahydraat, citroenzuur watervrij, natriumchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Pollival® neusspray, oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pollival® neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze neusspray in een multidosisflesje (van hogedichtheidpolyethyleen) met een doseerpompje. 1 verpakking omvat 1 kunststof flesje met doseerpompje met 10 ml oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31 (0)492 472 473

Fax: +31(0)492 472 673

Internet: www.ursapharm.nl

e-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE472195

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT Azelastin POS® Nasenspray 1 mg/ml
LU Pollival®
NL Azelastin-POS® neusspray, oplossing 1 mg/ml
DE Pollival® 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
PL Azelastin POS®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pollival® 1 mg/ml Nasenspray

Azelastinhydrochlorid

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 Apotheke. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Pollival® Nasenspray und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Pollival® Nasenspray beachten?
- Wie ist Pollival® Nasenspray anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Pollival® Nasenspray aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pollival® Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Pollival® Nasenspray enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Antihistaminika gehört. Antihistaminika wirken, indem sie vor den Effekten von Substanzen wie Histamin schützen, die der Körper als Teil einer allergischen Reaktion produziert.

Pollival® Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Pollival® Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pollival® Nasenspray beachten?

Pollival® Nasenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Azelastin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe 6. „Was Pollival® Nasenspray enthält“).

Pollival® Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Für Jugendliche gelten die gleiche Anwendungshinweise, wie für Erwachsene (siehe 3. „Wie ist Pollival® Nasenspray anzuwenden?“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pollival® Nasenspray anwenden,
- wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Beschwerden durch eine Allergie hervorgerufen wurden.

Pollival® Nasenspray ist nicht zur Behandlung von Erkältungen oder Grippe geeignet.

Anwendung von Pollival® Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Anwendung von Pollival® Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher nicht beobachtet worden.

Generell sollte aber bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden.

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.

Schwangerschaft:

Obwohl nicht bekannt ist, dass Azelastin das ungeborene Baby schädigt, sollte dieses Arzneimittel nicht während der ersten drei Monate der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Aufgrund fehlender Daten, sollte Pollival® Nasenspray während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Pollival® Nasenspray sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsbild bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Die gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Pollival® Nasenspray darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Azelastin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe 6. „Was Pollival® Nasenspray enthält“).

3. Wie ist Pollival® Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß Pollival® Nasenspray pro Nasenloch. Dies entspricht einer Tagesdosis von 0,56 mg Azelastinhydrochlorid.

Art der Anwendung:

Pollival® Nasenspray ist zur nasalen Anwendung bestimmt.

- Putzen Sie die Nase vor der Anwendung von Pollival® Nasenspray
- Entfernen Sie die Schutzkappe
- Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1 bis 2-mal)
- Halten Sie Ihren Kopf in einer aufrechten Position, nicht rückwärts kippen
- Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen.
- Im anderen Nasenloch wiederholen
- Nasensadapter abwischen und mit der Schutzkappe verschließen

- Putzen Sie die Nase vor der Anwendung von Pollival® Nasenspray
- Entfernen Sie die Schutzkappe
- Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1 bis 2-mal)
- Halten Sie Ihren Kopf in einer aufrechten Position, nicht rückwärts kippen
- Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen.
- Im anderen Nasenloch wiederholen
- Nasensadapter abwischen und mit der Schutzkappe verschließen

Pollival® Nasenspray soll immer von der ein und derselben Person angewandt werden.

Dauer der Anwendung:

Pollival® Nasenspray sollte bis zum Abklingen Ihrer Symptome angewendet werden, sollte jedoch ununterbrochen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Speechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie nach mehr als 3 Tagen der Anwendung von Pollival® Nasenspray keine signifikante Verbesserung feststellen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Auf Grund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sollte Pollival® Nasenspray nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pollival® Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Pollival® Nasenspray wird lokal in der Nase angewendet. Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge an Azelastin pro Strühstoß ist selbst bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen an Pollival® Nasenspray verschluckt werden (z.B. der Inhalt der Flasche durch ein Kind), sollten Sie auf jeden Fall Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung sehr hoher Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung jedoch mit Unruhe, ausgeprägter Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Erregung oder Erschöpfung zu rechnen. Wenn Sie zu viel von Pollival® Nasenspray angewendet haben, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Pollival® Nasenspray vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Pollival® Nasenspray abbrechen

Die Behandlung mit Pollival® Nasenspray sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Pollival® Nasenspray unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Allergie zeigen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bitterer Geschmack nach Anwendung (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung, wie zurückgeneigtem Kopf während der Anwendung), der selten Übelkeit verursachen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Abgeschlagenheit (Müdigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl (die auch durch das Krankheitsbild selbst bedingt sein können), Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Urticaria (Nesselsucht)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie die Behandlung mit Pollival® Nasenspray ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. In der Regel treten die o.g. Nebenwirkungen nur vorübergehend auf. Sollten Sie in Ihrem Mund nach der Anwendung von Pollival® Nasenspray einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@afmps.be

Für Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87	oder	Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments pharmacovigilance@ms.etat.lu Tél. : (+352) 247-85592
---	------	---

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

5. Wie ist Pollival® Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pollival® Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid. 1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat, Hypromellose, Natrium-monohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Zitronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Pollival® 1 mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Pollival® Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung, die in ein Mehrdosenbehältnis (Polyethylen hoher Dichte) mit Dosierpumpe abgefüllt ist. Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Dosierpumpe à 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31 (0)492 472 473

Fax: +31(0)492 472 673

Internet: www.ursapharm.nl

e-mail: info@ursapharm.nl

Hersteller:
URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Zulassungsnummer: BE472195

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig.

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

AT: Azelastin POS® Nasenspray 1 mg/ml
LU: Pollival®
DE: Pollival® 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
NL: Azelastin-POS® neusspray, oplossing 1 mg/ml
PL: Azelastin POS®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021.



URSAPHARM