

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Carelastin Extra Sterk azelastine neusspray oplossing 1,5 mg/ml Azelastinehydrochloride

**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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- In deze bijsluiter wordt Carelastin Extra Sterk azelastine neusspray oplossing 1,5 mg/ml, Carelastin Extra Sterk azelastine genoemd.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Carelastin Extra Sterk azelastine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 Extra Sterk azelastine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Carelastin Extra Sterk azelastine bevat azelastinehydrochloride, dat behoort tot een groep medicijnen die antihistaminica worden genoemd. Antihistaminica werken door de effecten van histamine, dat door het lichaam als onderdeel van een allergische reactie wordt aangemaakt, te voorkomen.

Carelastin Extra Sterk azelastine wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rinitis bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder. Dit is een allergische reactie op stoffen als pollen, huisstofmijt of haar van dieren.

Doorgaans gaat deze reactie gepaard met een loopneus, niezen, jeuk of een verstopte neus. Carelastin Extra Sterk azelastine zou moeten helpen om deze verschijnselen tegen te gaan.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

- U bent allergisch voor één 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?**

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

##### **Kinderen**

Carelastin Extra Sterk azelastine neusspray wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Carelastin Extra Sterk azelastine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, ook al is niet bekend dat Carelastin Extra Sterk azelastine wordt beïnvloed door andere medicijnen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er is slechts een beperkte hoeveelheid informatie over de effecten van dit medicijn op het ongeboren kind of het kind dat borstvoeding krijgt.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van vermoeidheid of duizeligheid door de aandoening zelf of bij het gebruik van dit medicijn. In deze gevallen mag u niet autorijden of machines bedienen. Houd er rekening mee dat het drinken van alcohol deze effecten kan versterken.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit medicijn is bedoeld voor nasaal gebruik (gebruik via de neus).

### **Belangrijk:**

**Twijfelt u over de juiste dosis of het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

### **Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:**

- De geadviseerde dosering is eenmaal per dag twee verstuivingen in elk neusgat. In sommige gevallen kunnen tweemaal per dag twee verstuivingen in elk neusgat nodig zijn.
- De maximale dagdosis bedraagt tweemaal per dag twee verstuivingen in elk neusgat.

### **Gebruik bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar:**

- De geadviseerde dosering is tweemaal per dag één verstuiving in elk neusgat.

Klinische ervaring met een maximale duur van 4 weken liet een goede werkzaamheid en veiligheid zien bij kinderen. Langere ervaring met kinderen is er nog niet; klinische onderzoeken met een duur tot één jaar met een twee keer zo hoge dagdosis lieten echter een goede veiligheid zien bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar.

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en/of werkzaamheid.

Indien mogelijk moet u dit medicijn regelmatig gebruiken tot uw verschijnselen zijn verdwenen. Als u het gebruik van dit medicijn onderbreekt, komen uw verschijnselen waarschijnlijk weer terug.

Dit medicijn is geschikt voor langdurig gebruik.

Kinderen van 6 tot 11 jaar dienen dit medicijn niet langer dan 4 weken te gebruiken, in verband met het ontbreken van klinische data.

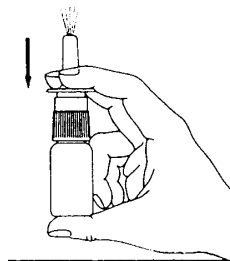
### **Hoe gebruikt u de spray?**

1. Snuit eerst uw neus.
2. Verwijder de beschermdop (tekening 1).

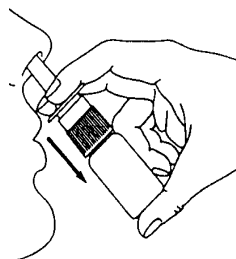
3. Voor het eerste gebruik drukt u de pomp zes keer in tot er een gelijkmatige nevel uit komt (tekening 2). Wanneer de neusspray drie dagen of langer niet is gebruikt, moet de pomp net zo vaak worden ingedrukt tot er een fijne nevel uitkomt.
4. Spray eenmaal in elk neusgat waarbij u uw hoofd rechtop houdt. Houd uw hoofd niet naar achteren (tekening 3).
5. Veeg de tuit af en plaats de beschermdop terug.



Tekening 1



Tekening 2



Tekening 3

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

Als u te veel Carelastin Extra Sterk azelastine in uw neus heeft verstoven, is het onwaarschijnlijk dat u daardoor problemen krijgt. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als iemand, met name een kind, per ongeluk van dit medicijn drinkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik de spray zodra u eraan denkt en neem daarna de volgende dosis op het gewone tijdstip. 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.

Deze effecten zijn onder meer:

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een onaangename smaak in de mond (vooral als u uw hoofd naar achteren houdt wanneer u de neusspray gebruikt).

Soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- lichte irritatie van de binnenkant van de neus (prikkend gevoel, jeuk), niezen en bloedneus.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- door de onaangename smaak kunt u misselijk worden. Vermoeidheid (uitputting), duizeligheid, zwakte of sufheid kunnen optreden, maar deze kunnen ook worden veroorzaakt door de aandoening zelf.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een allergische reactie, huiduitslag, jeuk of netelroos.

### 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 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zes maanden nadat u de neusspray voor het eerst heeft geopend, moet u eventueel overgebleven medicijn weggooien.

De spray niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

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 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 azelastinehydrochloride.

1 ml neusspray bevat 1,5 mg azelastinehydrochloride. Elke verstuiwing (0,14 ml) bevat 0,21 mg azelastinehydrochloride overeenkomend met 0,19 mg azelastine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose, sucralose, vloeibare sorbitol (kristalliserend), dinatriumedetaat, natriumcitraat en gezuiverd water.

### Hoe ziet Carelastin Extra Sterk azelastine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carelastin Extra Sterk azelastine neusspray is een heldere, kleurloze oplossing.

Het zit in een bruin glazen flesje met sproeipomp. Het 10 ml flesje bevat 5 ml of 10 ml en het 20 ml flesje bevat 17 ml, 20 ml of 22 ml neusspray. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### Fabrikanten

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Duitsland

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder RVG: 112404

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

Denemarken	Allergodil
Duitsland	Rhinolast 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung
Finland	Rhinolast 0.19 mg/annos nenäsumute, liuos
Ierland	Rhinolast S 1.5 mg/ml Nasal Spray, Solution
Italië	Allergodil
Nederland	Carelastin Extra Sterk azelastine
Oostenrijk	Allergodil mit Sucralose 1.5 mg/ml Nasenspray
Portugal	Allergodil BID 0,15%
Spanje	Aflun sucralosa 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal

Verenigd Koninkrijk      Rhinolast S 0.15 % nasal spray  
Zweden                      Rhinolast S 0.19 mg/dos nässpray, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.