Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergospasmin® N

1 mg/0,5 mg pro Sprühstoß
Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoffe: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)/Reproterolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Allergospasmin N und wofür wird es angewendet?

Allergospasmin N ist ein entzündungshemmendes und atemwegserweiterndes Mittel.

Anwendungsgebiete
Verhütung und Behandlung von Atemnot bei Patienten mit leichtem Asthma (leichtem persistierendem Asthma) oder Belastungsasthma, die für kurze Zeit regelmäßig neben einer antientzündlichen Basistherapie zusätzlich eine bronchialerweiternde Therapie benötigen und bereits eine Dauertherapie mit Natriumcromoglicat durchführen oder darauf eingestellt werden sollen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergospasmin N beachten?

Allergospasmin N darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat, Reproterolhydrochlorid und Menthol/Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn während der Behandlung eine spezielle Form einer Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie) auftritt. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Allergospasmin N abgebrochen werden.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen bekannt ist:
- Herzerkrankungen in Ihrer Vorgeschichte, insbesondere ein frischer Herzinfarkt,
- krankhafte Veränderung der Herzkranzgefäße mit Angina pectoris,
- Herzrhythmusstörungen
- krankhafte Vergrößerung des Herzens (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- Nebennierengeschwulst (Phäochromozytom)
- schwere Schilddrüsenüberfunktion

Wenn Sie unter Herzjagen (tachykarden Herzrhythmusstörungen) leiden, darf die Anwendung von Allergospasmin N nur unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen, z. B. Überwachung (EKG-Kontrolle) erfolgen. Da nach Anwendung hoher Dosen der Blutzuckerspiegel sowie die freien Fettsäuren ansteigen können, ist bei Diabetikern eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle erforderlich. Bei einer höher dosierten Anwendung ist ebenfalls eine Kontrolle des Kaliumspiegels im Blutserum notwendig, besonders bei gleichzeitiger Behandlung mit wasserausschwemmenden Arzneimitteln (Diuretika) und solchen zur Behandlung von Herzleistungsstörungen (z. B. Herzglykosiden).

Ein ansteigender Bedarf von Allergospasmin N ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Behandlungsplan durch den Arzt überdacht und gegebenenfalls durch die Gabe zusätzlicher entzündungshemmender oder weiterer Arzneimittel neu festgelegt werden.

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Behandlung gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (zusätzlichen entzündungshemmenden wie Kortikoiden und/oder Bronchien erweiternden Stoffen wie Theophyllin) zu ergänzen oder eine Änderung der Dosierung festzulegen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung der vorgegebenen Dosis kann gefährlich sein.

Es ist wiederholt über ein erhebliches Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen berichtet worden, wenn das Asthma mit β-Sympathomimetika-haltigen Monopräparaten zur Inhalation über längere Zeit mit hohen oder überhöhten Dosen behandelt wurde und die entzündungshemmende Behandlung unzureichend war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle scheint aber die unzureichende entzündungshemmende Behandlung zu spielen.

Kinder
Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren dürfen Allergospasmin N nicht anwenden (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Kinder sollten ihrem Alter entsprechend vom Arzt über die einzuhaltende Dosierung sowie mögliche Nebenwirkungen unterrichtet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Allergospasmin N kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Allergospasmin N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von
- anderen Bronchien erweiternden Stoffen (Bronchodilatatoren) wie Adrenergika oder Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) ist auf eine mögliche Verstärkung der für Reproterolhydrochlorid beschriebenen Nebenwirkungen zu achten.
- blutdrucksenkenden Mitteln (in erster Linie β-Rezeptorenblocker) wird die Wirkung von Reproterolhydrochlorid aufgehoben. Dies kann zu einem Asthmaanfall führen.
- Monoaminoxidasehemmern (MAO-A-Hemmern) und trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Reproterolhydrochlorid auf das Herz-Kreislaufsystem ausgelöst werden.

Anwendung von Allergospasmin N zusammen mit Alkohol
Generell sollte bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden. Ansonsten sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

In der Schwangerschaft darf Allergospasmin N nur in schweren Krankheitsfällen unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit Allergospasmin N in der Schwangerschaft bestehen.

Natriumcromoglicat geht in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch über.
Nach inhalativer Anwendung von Reproterolhydrochlorid ist die in den Blutkreislauf der Mutter gelangte Dosis nicht messbar. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Allergospasmin N hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann in Einzelfällen, insbesondere zu Behandlungsbeginn sowie bei höherer oder überhöhter Dosierung, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmitteln.

3. Wie ist Allergospasmin N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Für Erwachsene und Kinder, sofern diese vom Alter her in der Lage sind, ein Dosieraerosol korrekt zu handhaben, gelten folgende Empfehlungen:

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Atemwegsbeschwerden (wie z. B. Husten, Auswurf, Atemnot). Die Anfangsdosierung beträgt 4-mal tägl. 2 Sprühstöße Allergospasmin N, d. h. je 2 Inhalationen nach dem Aufstehen, zur Mittagszeit, am frühen Abend und vor dem Schlafengehen, wobei ein Abstand von mindestens 3 Stunden einzuhalten ist. Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Tagesdosis unter ärztlicher Anleitung schrittweise verringert werden, solange die Symptome unter Kontrolle sind.

Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt können etwa 10 - 15 Min. vorher 2 Sprühstöße Allergospasmin N inhaliert werden. Dies ist in der Regel jedoch nur erforderlich, wenn die vorhergehende Inhalation mehr als 3 Stunden zurückliegt.

Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot kann zusätzlich 1 weiterer Sprühstoß Allergospasmin N inhaliert werden. Dies führt in den meisten Fällen bereits zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot fünf Minuten nach Inhalation des ersten Sprühstoßes nicht spürbar gebessert haben, kann ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden. Ist auch durch einen zweiten Sprühstoß der schwere Anfall von Luftnot nicht behoben, können weitere Sprühstöße erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

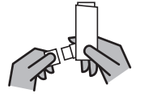
Die gesamte Tagesdosis soll 16 Sprühstöße nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht.

Gebrauchsanleitung:

Das Aerosol ist stets senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Vor der Erstanwendung bitte 4 Sprühstöße in die Luft abgeben, um das Dosieraerosol gebrauchsfertig zu machen! Wurde Allergospasmin N ausnahmsweise länger als 2 Tage nicht angewendet, müssen mindestens 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben werden, um das Dosieraerosol wieder gebrauchsfertig zu machen.

1. Orangefarbene Schutzkappe entfernen.



2. Vor jedem Sprühstoß das senkrecht gehaltene Dosieraerosol kräftig schütteln.

3. Tief ausatmen. Dabei nicht in das Mundstück hineinatmen.

4. Das Mundstück mit den Lippen voll umschließen.
Langsam und tief einatmen und gleichzeitig den Metallbehälter bis zum Anschlag nach unten drücken, damit ein Sprühstoß freigesetzt wird.

5. Das Mundstück aus dem Mund nehmen. Den Atem einige Sekunden anhalten, dann langsam durch die Nase ausatmen.

6. Im Regelfall nach etwa einer Minute die Inhalation unter Beachtung der Punkte 3 - 5 wiederholen. Danach orangefarbene Schutzkappe des Kunststoffgehäuses wieder aufsetzen.

Wichtige Hinweise zur Pflege und Reinigung
Bei Allergospasmin N handelt es sich um eine Arzneimittelzubereitung, bei der beide Wirkstoffe in fein verteilter, fester Form vorliegen. Ein gewisser Rückstand dieser Feststoffe im Kunststoffgehäuse ist unvermeidlich.

Damit Ihr Dosieraerosol richtig funktionieren kann, muss das Kunststoffgehäuse alle zwei bis drei Tage, am besten sogar täglich, gereinigt werden.
So verhindern Sie, dass die Sprühöffnung durch den Gebrauch verstopft.

Sollte es dennoch zum Verstopfen der Sprühöffnung kommen oder sich eine derartige Störung andeuten, unternehmen Sie bitte keine weiteren Versuche, Sprühstöße zu entnehmen, sondern verwenden Sie das Kunststoffgehäuse erst nach erneuter Reinigung wieder. Das Dosieraerosol arbeitet dann wieder einwandfrei.

Zum Reinigen ziehen Sie die orangefarbene Schutzkappe ab und nehmen den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse. Halten Sie das Kunststoffgehäuse mit dem Mundstück nach unten **senkrecht unter den warmen Wasserstrahl**, damit sich eventuelle Verklebungen in der Sprühöffnung lösen (s. Abbildung).
Danach schütteln Sie das Wasser ab und lassen das Kunststoffgehäuse **gut trocknen** (am besten über Nacht), bevor Sie den Metallbehälter wieder gerade einsetzen und die orangefarbene Schutzkappe aufsetzen.

Die Gummischutzkappe auf dem Ventil des Metallbehälters selbst muss genau und fest aufsitzen und darf nicht entfernt werden. Diese Kappe ist für das einwandfreie Funktionieren der Sprühvorrichtung wichtig.

Dauer der Anwendung:
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Die Behandlung des Asthmas ist im Regelfall eine Dauerbehandlung und sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Behandlung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden.
Es ist möglicherweise für Sie gefährlich, ohne ärztliche Anweisung den Gebrauch von Allergospasmin N von sich aus zu erhöhen.

Ein ansteigender Bedarf von Allergospasmin N ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Behandlungsplan durch den Arzt überdacht und gegebenenfalls durch die Gabe zusätzlicher entzündungshemmender oder weiterer Arzneimittel neu festgelegt werden.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Erfolges der atemwegserweiternden und entzündungshemmenden Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Diese erfolgt z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allergospasmin N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allergospasmin N angewendet haben als Sie sollten
Überdosierungserscheinungen sind überwiegend auf den in Allergospasmin N enthaltenen Wirkstoff Reproterolhydrochlorid zurückzuführen.

Bei starker Überdosierung von Reproterolhydrochlorid kann es zu Herzjagen (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), niedrigem Blutdruck (Hypotonie) bis hin zum Schock, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen, Kopfschmerzen und heftigem Zittern an den Händen (Tremor), aber auch am ganzen Körper kommen.

Des Weiteren kann die Kaliumkonzentration im Serum absinken sowie der Blutzuckerwert ansteigen oder ein Krankheitszustand mit niedrigem pH-Wert in Gewebe und Blut durch vermehrten Gehalt von Milchsäure (Laktatazidose) kann auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Allergospasmin N dürfen keine weiteren Inhalationen erfolgen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der eine symptomatische Behandlung einleiten kann.

Falls große Mengen des Dosieraerosols versehentlich verschluckt wurden, sollte eine Magenspülung erwogen werden; Aktivkohle und Abführmittel können die unerwünschte Wirkung des β_2-Sympathomimetikums vermindern. Als Gegenmittel eignen sich β_1-Rezeptorenblocker (z. B. Atenolol, Metoprolol), jedoch sind auch diese nur behutsam einzusetzen, um bei Patienten mit Asthma eine Verstärkung der Atemnot möglichst zu vermeiden. Bei Patienten mit Herzschwäche ist es besser, Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine) zu verabreichen. Gleichzeitig sollte die Herzfunktion mittels EKG überwacht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Allergospasmin N vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

Wenn Sie die Anwendung von Allergospasmin N abbrechen
Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er mit Ihnen weitere Behandlungsmaßnahmen besprechen kann.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Reproterolhydrochlorid
Gelegentlich, insbesondere bei besonderer Empfindlichkeit und/oder höherer Dosierung, können feinschlägiges Fingerzittern (Tremor) sowie Herzklopfen, Unruhegefühl oder Kopfschmerzen auftreten, die jedoch bei Fortführung der Therapie nach 1 - 2 Wochen meistens wieder abklingen.
Ein verstärktes Auftreten solcher Symptome sowie Herzjagen (Tachykardie) sind jedoch Zeichen einer Überdosierung. Das Arzneimittel sollte in solchen Fällen geringer dosiert werden, der behandelnde Arzt ist umgehend zu informieren.

Bei der Behandlung mit Reproterolhydrochlorid kann die Kaliumkonzentration im Serum absinken sowie der Blutzuckerwert ansteigen. Die beschriebenen Effekte kommen jedoch im Allgemeinen erst unter höherer Dosierung zur Geltung (beachten Sie hierzu bitte auch die Hinweise im Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Allergospasmin N angewendet haben als Sie sollten").

Natriumcromoglicat
Nach Inhalation von Natriumcromoglicat kann es zu einer mit Husten einhergehenden Reizung des Rachens und der Luftröhre kommen, die in Einzelfällen zu einer Verkrampfung der Bronchien (Reflex-Bronchokonstriktion) führen kann.
In sehr seltenen Fällen kann der Bronchospasmus so ausgeprägt sein, dass die Therapie unterbrochen werden muss.
Einer Verkrampfung der Bronchien (Bronchokonstriktion) wird in der vorliegenden Kombination durch das gleichzeitig inhalierte bronchienerweiternd (bronchospasmolytisch) wirkende Reproterolhydrochlorid entgegengewirkt.

Bei Asthmatikern wurde unter einer Natriumcromoglicat-Therapie Haut- oder Muskelentzündungen (Dermatitis, Myositis) sowie Schleimhautentzündung des Magens und Darms (Gastroenteritis) beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren nicht schwerwiegend und bildeten sich nach Absetzen von Natriumcromoglicat vollständig zurück. In seltenen Fällen wurde über das Auftreten von Hautausschlag (Hautexanthem) berichtet. Sehr selten wurde das Auftreten einer speziellen Form einer Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie) beobachtet.

In Einzelfällen wurde über besondere schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (generalisierte anaphylaktische Reaktionen) mit Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen) im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie berichtet.

Weiterhin sind folgende unerwünschte Wirkungen in Einzelfällen beschrieben worden, die zum Teil aus dem bekannten Nebenwirkungsspektrum von Natriumcromoglicat herausfallen: Kehlkopfschwellung (Larynxödem), Heiserkeit, Gewebeschwellungen (Angioödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen, Schwindel, Brechreiz, Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotisschwellung), Gelenkschmerzen, Bluthusten (Hämoptysen), Muskelschmerzen, periphere Nervenentzündung (Neuritis), Arterienentzündung (Arteriitis), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), erschwerte Harnentleerung (Dysurie) und Nierenschädigung (Nephrotoxizität).

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Reproterol oder Natriumcromoglicat auftreten können, geordnet nach Systemorganklassen und Häufigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen mit Bronchialkrämpfen (Anaphylaktische Reaktion mit Bronchospasmen)
	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Gewebeschwellungen (Angioödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr selten	Absenken der Kaliumkonzentration im Serum, Ansteigen des Blutzuckerwertes im Serum
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Unruhegefühl
	Nicht bekannt	Hyperaktivität, Schlafstörungen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren)
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Feinschlägiges Fingerzittern (feinschlägiger Tremor), Kopfschmerzen
	Sehr selten	Schwindel, Periphere Nervenentzündung (Periphere Neuritis)
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Herzklopfen, Herzjagen (Tachykardie)
	Sehr selten	Herzbeutelentzündung (Perikarditis)
	Nicht bekannt	Herzrhythmusstörungen, Beeinflussung des Blutdrucks (Erniedrigung oder Erhöhung)
Gefäßerkrankungen	Sehr selten	Arterienentzündung (Arteriitis)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten	Husten, Reizung des Rachens und der Luftröhre, Bronchospasmus, Spezielle Form einer Lungenentzündung (Eosinophile Pneumonie), Kehlkopfschwellung (Larynxödem), Heiserkeit, Bluthusten (Hämoptysen)
Erkrankungen des Magen- und Darmtrakts	Sehr selten	Schleimhautentzündung des Magens und Darms (Gastroenteritis), Brechreiz, Schwellung der Ohrspeicheldrüse (Parotisschwellung)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Hautentzündung (Dermatitis)
Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr selten	Muskelentzündung (Myositis), Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten	Erschwerte Harnentleerung (Dysurie), Nierenschädigung (Nephrotoxizität)

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Bei Auftreten leichter Nebenwirkungen sollte Allergospasmin N geringer dosiert werden.

Bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen sollte Allergospasmin N nicht mehr inhaliert und der Arzt umgehend über die bei Ihnen aufgetretenen Symptome informiert werden!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Allergospasmin N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und starker Erwärmung (über +50 °C) sowie vor feuchter Umgebung schützen. Nicht gewaltsam öffnen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergospasmin N enthält:
- Die Wirkstoffe sind:
  1 Sprühstoß zu 70,00 mg enthält:
  1 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) und 0,5 mg Reproterolhydrochlorid, dies entspricht einer aus dem Mundstück freigesetzten Menge von 0,82 mg Natriumcromoglicat sowie 0,41mg Reproterolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Apafluran, Poly (oxyethylen)-25-glyceroltrioleat, Ethanol, Saccharin-Natrium, Dentomint PH 799 959 (Aromastoff)

634410

Allergospasmin® N

Wie Allergospasmin N aussieht und Inhalt der Packung:
Die beiden Wirkstoffe liegen als weißes Pulver vor. Allergospasmin® N ist in folgenden Packungen erhältlich:
1 x 10 ml Druckgasinhalation, Suspension mit mindestens 200 Sprühstößen
2 x 10 ml (N 2) Druckgasinhalation, Suspension mit mindestens 2 x 200 Sprühstößen
3 x 10 ml (N 3) Druckgasinhalation, Suspension mit mindestens 3 x 200 Sprühstößen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Allergospasmin® N ist verschreibungspflichtig

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Allergospasmin N enthält einen atemwegserweiternden (Reproterolhydrochlorid) und einen entzündungshemmenden (Natriumcromoglicat) Wirkstoff. Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung mit Allergospasmin N ist, dass Sie das Medikament entsprechend den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes anwenden. **Denken Sie bitte daran: Nur wenn Sie Allergospasmin N gemäß den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig anwenden, kann das Arzneimittel seine volle Wirksamkeit entfalten.**
Nutzen Sie die Möglichkeit zur Selbstkontrolle durch tägliche Bestimmung Ihres Atemstoßes mit einem Peak-flow-Meter. Das regelmäßige Aufschreiben der Ergebnisse ermöglicht Ihrem behandelnden Arzt eine bessere Beurteilung Ihrer Krankheit - eine wichtige Voraussetzung für Ihre Behandlung.

56DE01145010-03