Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

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 die gleichen Beschwerden 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 Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen beachten?
3. Wie ist Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen und wofür wird es angewendet?

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z. B. Histaminen), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung am Auge reduziert.

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen kann zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen kann zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare bedingten Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen beachten?

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen ist erforderlich,
- wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihre Augenbeschwerden auf eine Allergie zurückzuführen sind. Insbesondere dann, wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist oder wenn das Auge schmerzt und Sie keinerlei Symptome in der Nase haben, besteht die Möglichkeit, dass es sich eher um eine Entzündung handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Behandlung mit Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 2 Tage anhalten. Bitte wenden Sie sich in diesem Falle an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fragen Sie vor der Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche
Zur Behandlung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis):
Geben Sie Kindern unter 4 Jahren dieses Arzneimittel nicht, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt wurden.

Zur Behandlung von durch Allergien bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale [perenniale] allergische Konjunktivitis):
Geben Sie Kindern unter 12 Jahren dieses Arzneimittel nicht, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt wurden.

Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen 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.

Es ist nicht bekannt, dass Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Sicht kann nach der Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 3,75 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg/ml.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des

Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

Durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis)
- Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.
- Die empfohlene Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie einen Kontakt mit Blüten-Pollen erwarten, können Sie die übliche Dosis vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

Durch eine Allergie bedingte Augenbeschwerden (nicht-saisonale [perenniale] allergische Konjunktivitis)
- Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.
- Die empfohlene Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis zu viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.
Eine Linderung der Symptome der allergischen Bindehautentzündung sollte nach 15 – 30 Minuten eintreten.

Nach Möglichkeit sollten Sie Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden abgeklungen sind.
Falls Sie die Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Bitte denken Sie daran:
- Wenden Sie Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen nicht länger als 6 Wochen lang an.
- Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen darf nur in die Augen eingetropft werden.

Wie tropfen Sie Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen ein?
Damit Sie die Augentropfen richtig anwenden können, sollten Sie sich die ersten Male vor einen Spiegel setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wischen Sie mit einem sauberen Papiertaschentuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen (siehe Abbildung 1).
3. Schrauben Sie die Flasche auf und prüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abbildung 2).
5. Tropfen Sie sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (siehe Abbildung 3). Achten Sie dabei darauf, dass der Tropfer das Auge nicht berührt.
6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (siehe Abbildung 4). Drücken Sie weiter mit dem Finger gegen die Nase und blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
7. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen mit einem sauberen Papiertaschentuch.
8. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

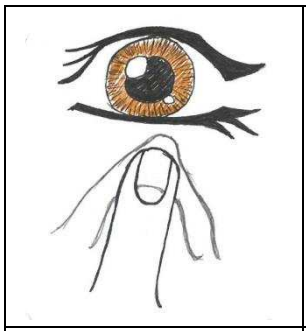	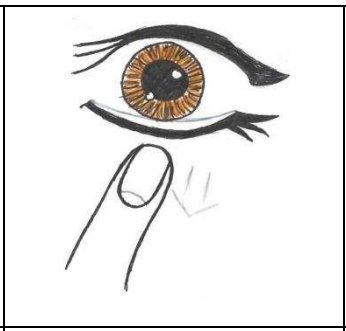	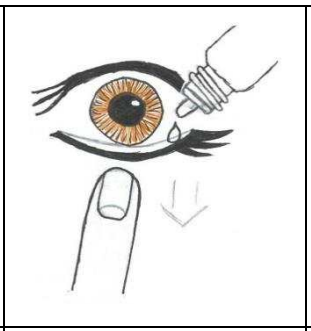	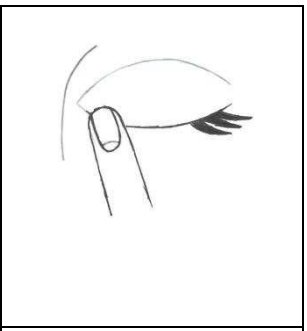
Abbildung 1	Abbildung 2	Abbildung 3	Abbildung 4

Wenn Sie eine größere Menge von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen angewendet haben als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass durch die Anwendung von zu viel Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlichem Verschlucken von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung toxischer (sehr hoher, giftiger) Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung und Intoxikation (Vergiftung) jedoch mit zentralnervösen Erscheinungen (z. B. Unruhe, Erregung oder stark ausgeprägter, andauernder Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Es sollten daher die Symptome (Beschwerden) behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre Augentropfen an, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen abbrechen
Sollten Sie die Anwendung von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) nach dem Eintropfen von Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen, die aber rasch vorbeigehen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Ein bitterer Geschmack im Mund, der schnell wieder verschwindet, wenn Sie ein alkoholfreies Getränk zu sich nehmen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Eine allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag und Juckreiz).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 Wien,
Österreich,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen darf nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

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 Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen enthält
- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.
  Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 4000, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung
Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.
Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen ist in einer Plastikflasche mit Tropfer erhältlich.
Eine Flasche enthält 6 ml Augentropfen, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Österreich
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 137797

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

Deutschland:	Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich:	Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen
Polen:	Azelamed
Kroatien:	Azelamed 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.