Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vividrin Azelastin EDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
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 Vividrin Azelastin EDO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin Azelastin EDO beachten?
3. Wie ist Vividrin Azelastin EDO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vividrin Azelastin EDO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vividrin Azelastin EDO und wofür wird es angewendet?

Vividrin Azelastin EDO enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiallergika (Antihistaminika) bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Histaminen, die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Azelastin hat sich als wirksam zur Linderung von allergisch bedingten Entzündungen am Auge gezeigt.

Vividrin Azelastin EDO wird angewendet zur:
- Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- Behandlung von durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Vividrin Azelastin EDO ist **nicht** zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin Azelastin EDO beachten?

Vividrin Azelastin EDO 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 Vividrin Azelastin EDO anwenden:

- 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 an der Nase haben, besteht die Möglichkeit, dass es sich eher um eine Infektion handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Anwendung von Vividrin Azelastin EDO verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 48 Stunden anhalten.

- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche
Eine Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) wird für Kinder unter 4 Jahren nicht empfohlen.
Die Behandlung von Beschwerden am Auge, die durch Allergien gegen Substanzen wie Hausstaubmilben oder Tierhaare (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) verursacht werden, wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Vividrin Azelastin EDO 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.

Ein Einfluss von anderen Arzneimitteln auf die Wirkung von Vividrin Azelastin EDO ist nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Sehvermögen kann nach der Anwendung von Vividrin Azelastin EDO 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.

3. Wie ist Vividrin Azelastin EDO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Denken Sie daran: Vividrin Azelastin EDO darf nur an den Augen angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis)

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren:
Die übliche Dosis ist 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge.

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

Durch eine Allergie bedingte Augenbeschwerden (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis)

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:
Die übliche Dosis ist 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge.

Wenn 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 Konjunktivitis setzt für gewöhnlich nach 15-30 Minuten ein.

Wie tropfen Sie Vividrin Azelastin EDO ein?

Damit Sie die Augentropfen richtig anwenden, kann es hilfreich sein, sich die ersten Male vor einen Spiegel zu setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

1. Waschen Sie sich die Hände.

2. Wischen Sie mit einem Tuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen.

3. Trennen Sie vorsichtig ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abbildung 1) und öffnen Sie es. Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Einzeldosisbehältnisses ab (Abbildung 2).

4. Neigen Sie den Kopf nach hinten.

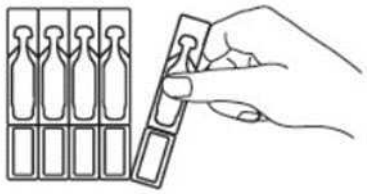

Abbildung 1

Abbildung 2

5. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten.

6. Setzen Sie vorsichtig einen Tropfen in die Mitte des Unterlids. Achten Sie darauf, mit dem Tropfbehältnis nicht das Auge zu berühren, um eine Verunreinigung des Tropfbehältnisses zu vermeiden (Abbildung 3).

Abbildung 3

7. Lassen Sie Ihr unteres Augenlid los und drücken Sie sanft auf den inneren Augenwinkel gegen den Nasenrücken. Halten Sie Ihren Finger gegen die Nase gedrückt und blinzeln Sie langsam einige Male mit den Augen, um den Tropfen über die Augenoberfläche zu verteilen.

8. Tupfen Sie überschüssiges Arzneimittel mit einem Tuch ab.

9. Wiederholen Sie dies für Ihr anderes Auge.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Vividrin Azelastin EDO nach Möglichkeit regelmäßig an, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin EDO unterbrechen, kehren Ihre Symptome wahrscheinlich zurück.

Wenden Sie Vividrin Azelastin EDO nicht länger als 6 Wochen lang an.

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin Azelastin EDO angewendet haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Eintropfen von zu viel Vividrin Azelastin EDO in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
Wenn Sie Vividrin Azelastin EDO versehentlich verschlucken, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin EDO vergessen haben
Wenden Sie Ihre Augentropfen an, sobald Sie wieder daran denken. Fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin EDO abbrechen
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) am Auge nach dem Eintropfen von Vividrin Azelastin EDO, 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 10000 Behandelten betreffen):
Allergische Reaktion (zum Beispiel 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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://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 Vividrin Azelastin EDO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tropfbehältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Benutzen Sie jedes Tropfbehältnis nur einmal.

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.

Nicht über 25 ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vividrin Azelastin EDO enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.
  1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.
  1 Tropfen enthält 0,018 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Hypromellose, Natriumedetat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vividrin Azelastin EDO aussieht und Inhalt der Packung

Vividrin Azelastin EDO ist eine klare, farblose Lösung in einem transparenten LDPE Einzeldosisbehältnis mit 0,6 ml Volumen.
Es sind Packungen mit 10, 20, 30 und 60 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland
E-Mail: kontakt@bausch.com

Z.Nr.: 141030

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

Belgien:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Deutschland:	Vividrin Azelastin EDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Estland:	Vividrin
Italien:	Monodrin occhi
Luxemburg:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution
Niederlande:	Azelergo 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Österreich:	Vividrin Azelastin EDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Portugal:	Vivilin
Slowenien:	Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

Spanien: Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.