

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Vividrin Azelastin MDO und wofür wird es angewendet?**

Vividrin Azelastin MDO enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiallergika (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.

Vividrin Azelastin MDO kann zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis, die sich als Rötung oder Juckreiz der Augen oder als tränende Augen äußert), bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Vividrin Azelastin MDO kann zur 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 angewendet werden.

Vividrin Azelastin MDO ist eine Lösung ohne Konservierungsstoffe.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin Azelastin MDO beachten?**

**Vividrin Azelastin MDO 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 MDO 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 Behandlung mit Vividrin Azelastin MDO verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 48 Stunden anhalten.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Vividrin Azelastin MDO ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges bestimmt.

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Behandlung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis):

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 4 Jahren bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Zur Behandlung von durch Allergien bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis):

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

### **Anwendung von Vividrin Azelastin MDO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Vividrin Azelastin MDO durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Sehvermögen kann nach der Anwendung von Vividrin Azelastin MDO 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 MDO 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.

Denken Sie daran:

- Vividrin Azelastin MDO darf nur in die Augen getropft werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis)

- Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- Die übliche Dosis ist je 1 Tropfen morgens und abends in jedes Auge.

Falls Sie Kontakt mit Blüten-Pollen erwarten, können Sie die übliche Vividrin Azelastin MDO-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 je 1 Tropfen morgens und abends in jedes Auge.

Wenn Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis zu viermal täglich 1 Tropfen in jedes Auge erhöhen. Eine Linderung der Symptome der allergischen Konjunktivitis setzt für gewöhnlich nach 15-30 Minuten ein.

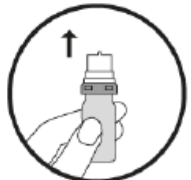
**Wie tropfen Sie Vividrin Azelastin MDO ein?**

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

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung von Vividrin Azelastin MDO heraus und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Wenn Sie diese Augentropfen anwenden, waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche gründlich die Hände und befolgen Sie diese Schritte:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>A. Vor dem allerersten Eintropfen in das Auge</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Entfernen Sie den Sicherheitsring.</li><li>2. Entfernen Sie die Schutzkappe.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>B. Zum Eintropfen der Augentropfenlösung</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Halten Sie die Flasche umgedreht. Drücken Sie stark genug auf die Mitte der Flasche, um 1 bis 2 Tropfen zu entnehmen.</li></ol> <p><b>Wenn der Tropfen nicht erscheint, wiederholen Sie die Schritte A2 und B1.</b></p> <p>Ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten, während Sie nach oben schauen, platzieren Sie die Flasche über dem Auge und drücken Sie langsam auf die Mitte der Flasche, bis der Tropfen erscheint.</p> <p>Vermeiden Sie es, das Auge und die Augenlider mit der Spitze der Flasche zu berühren.</p> |

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | <p>2. Blinzeln Sie einmal, damit sich der Tropfen auf der gesamten Oberfläche des Auges verteilen kann.</p> <p>Wischen Sie bei noch geschlossenem Auge den Überschuss sauber ab.</p> <p>Um eine mögliche systemische Absorption (Aufnahme in den Körper) zu verringern, wird empfohlen, nach jedem Eintropfen 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Augenwinkel zu drücken und dabei das Auge geschlossen zu halten.</p> |
| <br> | <p><b>C. <u>Nach jedem Eintropfen</u></b></p> <p>Zum Entfernen von Resttropfen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Halten Sie die Flasche in der Mitte mit der Öffnung nach oben.</li> <li>2. Drehen Sie die Flasche schnell und kräftig nach unten, um den Resttropfen zu entfernen.</li> <li>3. Setzen Sie die Schutzkappe nach dem Gebrauch wieder auf.</li> </ol>                                                 |

#### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Vividrin Azelastin MDO nach Möglichkeit regelmäßig an, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

Wenden Sie Vividrin Azelastin MDO nicht länger als 6 Wochen ohne ärztliche Empfehlung an.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin Azelastin MDO angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Eintropfen von zu viel Vividrin Azelastin MDO in Ihre Augen Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie Vividrin Azelastin MDO versehentlich verschlucken, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin MDO vergessen haben**

Wenden Sie Ihre Augentropfen an, sobald Sie wieder daran denken und 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 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.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) an den Augen nach dem Eintropfen von Vividrin Azelastin MDO, 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):**

Eine 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  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at/](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 MDO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

**Nach Anbruch:** Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flasche länger als 3 Monate geöffnet war. Lagern Sie dieses Arzneimittel nicht über 25 °C.

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 Vividrin Azelastin MDO enthält**

1 ml enthält 0,5 mg/ml Azelastinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,0216 mg Azelastinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

## **Wie Vividrin Azelastin MDO aussieht und Inhalt der Packung**

Vividrin Azelastin MDO ist eine klare Lösung.

Vividrin Azelastin MDO wird in einer Flasche aus Kunststoff mit einem Dosiersystem und einer Schutzkappe geliefert.

Eine Flasche enthält 10 ml Lösung.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Deutschland

E-Mail: kontakt@bausch.com

### **Hersteller**

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

07200 Aubenas, Frankreich

### **Z.Nr.:**

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

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| Deutschland: | Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| Italien:     | Vividrin occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione          |
| Kroatien:    | Vivialle 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina               |
| Österreich:  | Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| Polen:       | Azel-Drop Free                                        |
| Portugal:    | Vivilin, 0,5 mg/ml Colírio, Solução                   |
| Slowakei:    | Ocuazel                                               |
| Spanien:     | Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución                |
| Tschechien:  | Ocuazel                                               |
| Ungarn:      | Vivialle 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp                  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**