

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azelastin Devatis 0,5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

Azelastinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azelastin Devatis und wofür wird es angewendet?

Azelastin Devatis enthält den Wirkstoff Azelastin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z. B. Histamine), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung am Auge reduziert.

Azelastin Devatis kann zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Azelastin Devatis 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.

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

Azelastin Devatis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Azelastin Devatis sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azelastin Devatis 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 Entzündung handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Behandlung mit Azelastin Devatis verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 48 Stunden anhalten.

Azelastin Devatis ist nicht für die Behandlung von Entzündungen am Auge geeignet.

Anwendung von Azelastin Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, dass Azelastin Devatis durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Azelastin Devatis für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Falle, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Azelastin Devatis anzuwenden?

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

Durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis)

Die übliche Dosis bei saisonaler allergischer Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

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

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

Die übliche Dosis bei nicht-saisonaler allergischer Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azelastin Devatis bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht erwiesen.

Wenden Sie Azelastin Devatis nicht länger als 6 Wochen lang an.
Azelastin Devatis darf nur in die Augen eingetroffen werden.

Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann die Dosis bis auf viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöht werden.

Achten Sie darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder mit den Bereichen um das Auge in Berührung kommt. Sie könnte sonst mit Bakterien kontaminiert werden, die eine Augeninfektion auslösen können, was wiederum zu einer schweren Schädigung des Auges – bis hin zum Verlust des Augenlichtes – führen kann. Um eine mögliche Kontamination des Einzeldosisbehältnisses zu verhindern, achten Sie darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit keiner Oberfläche in Berührung kommt.

Die Lösung eines einzelnen Einzeldosisbehältnisses Azelastin Devatis muss sofort appliziert werden, nachdem sie für die Anwendung des erkrankten Auges/der Augen geöffnet wurde. Da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann, nachdem das Einzeldosisbehältnis geöffnet wurde, muss vor jeder Anwendung ein neues Behältnis geöffnet werden und dieses sofort nach der Anwendung entsorgt werden.

Wie träufeln Sie Azelastin Devatis Augentropfen ein?

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entfernen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses.
3. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Behältnisses mit nichts in Berührung kommt. Halten Sie das Behältnis in einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger. Neigen Sie den Kopf zurück und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das untere Augenlid nach unten.
4. Halten Sie die Spitze des Augentropfenbehältnisses nahe an Ihr Auge, ohne das Auge oder Augenlid zu berühren. Drücken Sie nun das Behältnis vorsichtig zusammen und träufeln Sie einen Tropfen in das Auge.
5. Schließen Sie das Augenlid und pressen Sie mit dem Zeigefinger vorsichtig eine Minute lang gegen den inneren Augenwinkel.
6. Verwerfen Sie nach der Verabreichung anschließend das Einzeldosisbehältnis, auch wenn es noch Lösung enthält.
7. Bewahren Sie die verbleibenden Einzeldosisbehältnisse in dem Beutel auf. Sie müssen innerhalb von 28 Tagen nach dem ersten Öffnen des Beutels verbraucht werden.

Befolgen Sie diese Hinweise sorgfältig. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge Azelastin Devatis angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel Azelastin Devatis in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlichem Verschlucken von Azelastin Devatis kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin Devatis vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin Devatis abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin Devatis unterbrechen, können Ihre Symptome zurückkommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azelastin Devatis 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 Einträufeln von Azelastin Devatis, die aber rasch vorbeigehen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Ein bitterer Geschmack im Mund.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Azelastin Devatis aufzubewahren?

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Einzeldosenbehältnisse innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: zum sofortigen Gebrauch, das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch entsorgen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Azelastin Devatis nach dem auf dem Etikett des Einzeldosisbehältnisses, auf dem Beutel und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Azelastin Devatis enthält

- Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid, 0,5 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Hypromellose (E464), Natriumedetat (Ph. Eur.) (E386), Natriumhydroxid-Lösung (%) (E524) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Azelastin Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Azelastin Devatis ist eine klare, farblose bis fast farblose, leicht viskose Lösung. Sie befindet sich in 0,3 ml Einzeldosisbehältnissen, welche sich wiederum in Beuteln befinden. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Die Packungsgrößen sind 5, 10, 20, 30, 50, 60 und 120 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,3 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

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

| | |
|-------------|--|
| Deutschland | Azelastin Devatis 0,5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis |
| Niederlande | Azelastinhydrochloride Devatis 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.