

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Azelastin-POS 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: 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 zwei Tagen nicht beseer oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
-

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azelastin-POS und wofür wird es angewendet?

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

Azelastin-POS enthält Azelastin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Antihistaminika gehört. Antihistaminika wirken, indem sie vor den Effekten von Substanzen wie Histamin schützen, die der Körper als Teil einer allergischen Reaktion produziert. Azelastin hat sich auch als wirksam gegen Entzündungen des Auges erwiesen.

Azelastin-POS kann zur Behandlung und Vorbeugung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die im Zusammenhang mit Heuschnupfen (**saisonale allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen und Kindern von 4 Jahren und älter auftreten. Azelastin-POS kann zur Behandlung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die durch Hausstaubmilben oder Tierhaare (**nicht-saisonale, ganzjährige allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen oder Kindern von 12 Jahren und älter auftreten.

Azelastin-POS ist nicht zur Behandlung von Augeninfektionen geeignet.

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

Azelastin-POS darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Falls dies für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie sich nicht sicher sind, dass die Augenerkrankung durch eine Allergie hervorgerufen wurde. Insbesondere wenn nur ein Auge betroffen ist; wenn Ihre Sehleistung beeinträchtigt ist; wenn das Auge schmerzt und Sie keinerlei Symptome an der Nase haben, liegt eher eine Infektion als eine Allergie vor.
- wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 48 Stunden trotz der Anwendung von Azelastin-POS ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.

Bitte prüfen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Azelastin-POS, wenn

- Sie andere Medikamente anwenden, die Sie ohne Verschreibung erhalten
- Sie Kontaktlinsen tragen. Falls Sie Kontaktlinsenträger sind, beachten Sie bitte auch den Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azelastin-POS“ am Ende dieses Kapitels.

Anwendung von Azelastin-POS 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

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.

Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie Azelastin-POS während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Azelastin-POS auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Sicht führt. Sollte es jedoch nach der Anwendung von Azelastin-POS zu einer kurzzeitigen Beeinträchtigung der Sicht kommen, sollten Sie warten, bis diese vorüber ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Azelastin-POS enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 1.25 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml 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 Azelastin-POS anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder genau nach der mit Ihres Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Augenerkrankungen bedingt durch Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen Azelastin-POS in jedes Auge einträufeln. Falls erforderlich, kann diese Dosis auf 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Augenerkrankungen bedingt durch Allergien (Nicht-saisonale (ganzjährige) allergische Bindehautentzündung):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Tropfen Azelastin-POS in jedes Auge einträufeln. Falls erforderlich, kann diese Dosis auf 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Hinweis:

- Azelastin-POS sollte nicht länger als 6 Wochen angewandt werden.
- Azelastin-POS darf nur am Auge angewandt werden.

Wie sollten Sie Azelastin-POS anwenden?

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie leicht die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand (s. Abb. 1).
3. Schrauben Sie die Flasche auf und prüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab (s. Abb. 2)
5. und träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (s. Abb. 3). Achten Sie dabei darauf, dass die Tropferspitze das Auge nicht berührt.
6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Abb. 4). Während Sie Ihren Finger gegen Ihre Nase halten, blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
7. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen.
8. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1

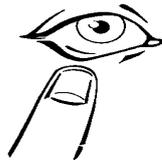


Abbildung 2

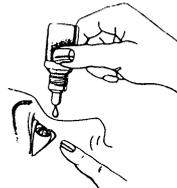


Abbildung 3



Abbildung 4

Wie lange sollten Sie Azelastin-POS anwenden?

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Azelastin-POS so lange fortführen, wie Sie den Allergie auslösenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind.

Bei nicht-saisonalen allergischer Bindehautentzündung sollte die ununterbrochene Anwendung von Azelastin-POS auf maximal 6 Wochen begrenzt werden.

Eine Anwendung über 6 Wochen hinaus darf auch bei saisonaler allergischer Bindehautentzündung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Azelastin-POS angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung am Auge sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten. Wenn Sie sich Sorgen machen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie versehentlich Azelastin-POS getrunken haben, nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder der nächstgelegenen Krankenhausambulanz auf.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin-POS vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Aber holen Sie die vergessene Dosis so schnell als möglich nach und setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung wie oben beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin-POS abbrechen

Die Behandlung mit Azelastin-POS sollte nach Möglichkeit regelmäßig, bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.

Sollten Sie die Anwendung von Azelastin-POS unterbrechen, obwohl Sie den Allergie auslösenden Substanzen noch ausgesetzt sind, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die typischen allergischen Symptome erneut 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 diese Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Milde, vorübergehende Reizung des Auges.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Bitterer Geschmack

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Allergische Reaktionen (wie Hautausschlag und Jucken).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Azelastin-POS nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die genannten Nebenwirkungen klingen in der Regel rasch wieder ab. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht erforderlich.

Sollten Sie nach der Anwendung von Azelastin-POS einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

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

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, Webseite: 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-POS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Azelastin-POS nach dem Anbruch nicht länger als 4 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel sollten 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-POS enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid 0,50 mg/ml.

Ein Tropfen von etwa 30 µl enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Azelastin-POS aussieht und Inhalt der Packung

Azelastin-POS sind klare, farblose Augentropfen, die in eine 10 ml Kunststoffflaschen mit Tropfapplikator und Schraubverschluss abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit Tropfapplikator und Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland,

Tel.: +49 (0)6805 92 92-0

Fax: +49 (0) 6805 92 92-88

Email: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.