

PA **Anlage**

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 85488.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Azelastinhydrochlorid Kohne 0,5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Azelastinhydrochlorid Kohne und wofür wird es angewendet?

Azelastinhydrochlorid Kohne enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zu den Antiallergika zählen und als Antihistaminika bezeichnet werden.

Azelastinhydrochlorid Kohne kann zur Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonal auftretender allergischer Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Azelastinhydrochlorid Kohne kann auch zur Behandlung von Symptomen nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Azelastinhydrochlorid Kohne ist **nicht** zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

Wie Azelastinhydrochlorid Kohne wirkt

Azelastinhydrochlorid Kohne lindert schnell Beschwerden am Auge, wie z.B. Brennen, Jucken oder tränende Augen ohne Sie dabei müde zu machen.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Immunsystems, welche durch körperfremde Substanzen verursacht wird. Eine allergische Reaktion kann durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilze oder Tierhaaren ausgelöst werden.

Azelastinhydrochlorid Kohne verhindert die Wirkung von Histamin oder anderen entzündungsfördernden Substanzen, die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion vermehrt produziert werden. Auf diese Weise wirkt Azelastinhydrochlorid Kohne Symptomen einer Entzündung am Auge (Konjunktivitis) entgegen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne beachten?

Azelastinhydrochlorid Kohne darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Azelastinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid 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 Azelastinhydrochlorid Kohne 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 Azelastin **verschlimmern** **oder** ohne merkliche Besserung **länger als 48 Stunden anhalten**.

Hinweis

Sie sollten grundsätzlich **keine Kontaktlinsen** tragen, wenn ihre Augen von einer Entzündung (Konjunktivitis) betroffen sind.

Kinder und Jugendliche

Azelastinhydrochlorid Kohne kann zur Behandlung saisonal auftretender allergischer Beschwerden bei Kindern ab 4 Jahren und zur Behandlung nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne 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.

Ein Einfluss von anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Getränken auf die Wirkung von Azelastinhydrochlorid Kohne ist nicht bekannt.

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.

Azelastin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Darum wird die Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne kann es zu einer vorübergehenden Reizung kommen, was Ihre Sicht aber meist nur in geringem Ausmaß beeinflusst. Sollte es zu einer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens kommen, warten Sie in jedem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Azelastinhydrochlorid Kohne enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Azelastinhydrochlorid Kohne anzuwenden?

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

Saisonal allergische Konjunktivitis

Wenn nicht anders vom Arzt angeordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Bei Bedarf kann die Anwendung auf 4-mal täglich erhöht werden.

Falls Sie einen Allergenkontakt erwarten, sollten Sie Azelastinhydrochlorid Kohne vorbeugend anwenden, bevor Sie dem Allergen ausgesetzt sind.

Nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis

Wenn nicht anders vom Arzt angeordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge. Bei Bedarf kann die Anwendung auf 4-mal täglich erhöht werden.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Schraubverschluss.
- Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abb. 1).
- Träufeln Sie den Tropfen sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (siehe Abb. 2). Achten Sie dabei darauf, dass der Tropfer das Auge oder die Haut nicht berührt.
- Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augewinkel aus leicht gegen die Nase (siehe Abb. 3).
- Blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
- Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Dauer der Anwendung

Während der Allergenbelastung (Pollen, Hausstaub) sollten Sie Azelastinhydrochlorid Kohne regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

Wenden Sie Azelastinhydrochlorid Kohne **nicht länger als 6 Wochen** lang an.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Azelastinhydrochlorid Kohne zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Azelastinhydrochlorid Kohne angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine speziellen Reaktionen bei Überdosierung durch die Anwendung am Auge bekannt. Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel Azelastinhydrochlorid Kohne in das Auge Probleme einer Überdosierung entstehen. Bei versehentlichem Verschlucken von Azelastinhydrochlorid Kohne kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne vergessen haben, müssen Sie keine speziellen Maßnahmen ergreifen. Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen

Zeit fort. Bei Bedarf können Sie die Anwendung auch zwischen 2 Anwendungszeitpunkten fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne abbrechen

Nach Möglichkeit sollten Sie Azelastinhydrochlorid Kohne regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne unterbrechen obwohl Sie weiter Allergenen ausgesetzt sind, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

Leichte Reizungserscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Azelastinhydrochlorid Kohne, die aber rasch vorbeigehen.

Gelegentlich:

Bitterer Geschmack.

Sehr selten:

Allergische Reaktionen (zum Beispiel Hautausschlag und Juckreiz).

Wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

In der Regel verschwinden die oben genannten Nebenwirkungen schnell wieder. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Sollten Sie nach der Anwendung von Azelastinhydrochlorid Kohne einen bitteren Geschmack im Mund wahrnehmen, können Sie diesem entgegenwirken, indem Sie ein alkoholfreies Getränk (z.B. Saft oder Wasser) trinken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Azelastinhydrochlorid Kohne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über + 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch: Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen angewendet 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 Azelastinhydrochlorid Kohne enthält

Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.

1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (1,15%), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Azelastinhydrochlorid Kohne aussieht und Inhalt der Packung

Azelastinhydrochlorid Kohne ist eine klare, farblose Lösung in einer Plastikflasche mit Tropfaufsatz.

Azelastinhydrochlorid Kohne ist in Packungen mit 1 Flasche mit 6 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kohne Pharma GmbH
Schallbruch 1
42781 Haan

Hersteller

NOVOCAT FARMA S.A.
Avda de La Flores, 29,
Rubi, 08191 Barcelona
Spanien

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

Deutschland: Azelastinhydrochlorid Kohne 0,5 mg/ml Augentropfen

Polen: Astrolastin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}