

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vividrin Azelastin 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.

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

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

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

Vividrin Azelastin 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.

Vividrin Azelastin 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.

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

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

Wie Vividrin Azelastin wirkt

Vividrin Azelastin 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, Schimmelpilzen oder Tierhaaren ausgelöst werden.

Vividrin Azelastin 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 Vividrin Azelastin Symptomen einer Entzündung am Auge (Konjunktivitis) entgegen.

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

Vividrin Azelastin 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 Vividrin Azelastin 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

Wenn Ihre Augen von einer Entzündung (Konjunktivitis) betroffen sind, sind keine Kontaktlinsen zu tragen.

Kinder und Jugendliche

Vividrin Azelastin ist 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 anzuwenden.

Anwendung von Vividrin Azelastin 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 Vividrin Azelastin 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 Vividrin Azelastin während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Vividrin Azelastin 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.

Vividrin Azelastin enthält Benzalkoniumchlorid

Vividrin Azelastin enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen 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 Vividrin Azelastin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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, wenden Sie Vividrin Azelastin vorbeugend an, 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 Augenwinkel aus leicht gegen den Nasenrücken (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

Wenden Sie Vividrin Azelastin während der Allergenbelastung (Pollen, Hausstaub) regelmäßig an, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin Azelastin 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 Vividrin Azelastin in das Auge Probleme einer Überdosierung entstehen. Bei versehentlichem Verschlucken von Vividrin Azelastin kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin vergessen haben, müssen Sie keine speziellen Maßnahmen ergreifen. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an. Bei Bedarf können Sie die Anwendung auch zwischen 2 Anwendungszeitpunkten fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin abbrechen

Wenden Sie Vividrin Azelastin nach Möglichkeit regelmäßig an, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin 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. Mögliche Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit unten aufgelistet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bitterer Geschmack.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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.

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

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

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
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 Vividrin Azelastin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch: Wenden Sie das Arzneimittel nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen an.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vividrin Azelastin enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.
1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.
Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.),
Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vividrin Azelastin aussieht und Inhalt der Packung

Vividrin Azelastin ist eine klare, farblose Lösung in einer Plastikflasche mit Tropfaufsatz.

1 Flasche enthält 6 ml Augentropfen, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Deutschland: Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italien: Vividrin occhi
Polen: Azel-Drop Alergia
Österreich: Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 89734.00.00

<Logo>

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.