

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Vividrin® iso EDO antiallergische Augentropfen**

20 mg/ml

Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen beachten?
3. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sind ein Arzneimittel zur Linderung der Symptome einer allergisch bedingten Bindehautentzündung (Antiallergikum).

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen werden angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh([Kerato-] Conjunctivitis vernalis).

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen beachten?**

**Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat 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® iso EDO® antiallergische Augentropfen anwenden.

Nach dem Eintropfen von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe durch Schlierenbildung für wenige Minuten verschlechtern.

Bei Entzündungen, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist ggf. der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, sind harte und weiche Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

### **Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen 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.

Beim Menschen gibt es bisher keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.

Der Wirkstoff Natriumcromoglicat wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sollten daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Auch im weiteren Verlauf der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf eine Anwendung nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

## **3. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen 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.

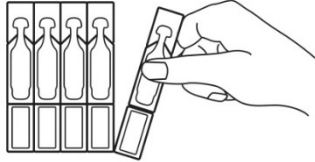
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder, soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge.

## Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

### **Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiolen (EDO®)**



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.



- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab.



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.  
So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Der Inhalt einer EDO® ist für die einmalige Anwendung an beiden Augen bestimmt. Für jede weitere Anwendung ist eine neue EDO® zu verwenden.

### Dauer der Anwendung

Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen solange fortgeführt werden, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung von einem Arzt feststellen lassen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen vergessen haben**

Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen abbrechen**

Die Behandlung mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

Sollten Sie die Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie gesteigerte Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie)

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

Allergische Reaktionen nach Behandlung mit Natriumcromoglicat.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet.

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen, ist ein Arzt aufzusuchen.

**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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25° C lagern.

### **Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Augentropfen enthalten **kein Konservierungsmittel**. Ein nach der Anwendung in der Ophthiole verbleibender Rest ist technologisch bedingt und darf nicht für spätere Anwendungen aufbewahrt werden, sondern ist zu verwerfen.

Für jede weitere Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophthiole zu verwenden. Die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen ist jedoch zulässig.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) in einer Konzentration von 20 mg / ml Augentropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sind eine klare farblose Lösung.  
Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sind in Packungen aus transparentem, farblosem LDPE mit 10, 20, 30, 60 Ein-Dosis-Ophthiolen zu je 0,5 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

---

Vividrin® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch&Lomb Incorporated oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

---

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 30622.00.00

**<Logo>**

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