Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 20 mg 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 ist Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen beachten?
3. Wie ist Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen und wofür wird es angewendet?

Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen ist ein Arzneimittel gegen allergischen Schnupfen.
Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen wird angewendet bei ganzjähriger allergischer Rhinitis sowie saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen beachten?

Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Keine.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen anwenden.

Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Keine Wechselwirkungen bekannt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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.

a) Schwangerschaft:
Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

b.) Stillzeit:
Der Wirkstoff von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.
Daher sollten Sie Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Keine Vorsichtsmaßnahmen.

3. Wie ist Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung:
Erwachsene und Kinder geben bis zu 4-mal täglich 1 Sprühstoß Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen in jede Nasenöffnung.

Die Tagesdosis kann bei Bedarf erhöht werden, die Anwendungshäufigkeit sollte 6-mal täglich je 1 Sprühstoß Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen in jede Nasenöffnung nicht überschreiten.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung kann die Anwendungshäufigkeit verringert werden, solange die Beschwerdefreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung:
Nasale Anwendung.

Führen Sie die Sprühöffnung des Feindosierers in die Nasenöffnung ein und drücken Sie einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

Dauer der Anwendung:
Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Hausstaub, Pilzsporen, Pollen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen angewendet haben, als Sie sollten
Nach Anwendung sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen vergessen haben
Sollten Sie einmal die Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen abbrechen
Die Behandlung mit Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen 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.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: Leichte, vorübergehende Reizerscheinungen in der Nase (Nasenbrennen).
Selten: Kopfschmerzen und eine vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacks.
Sehr selten: Nasenbluten, Schleimhautdefekte, Zungenschwellung, Husten und Atemnot.

Weiterhin kann in Einzelfällen das Auftreten von Kehlkopfschwellung, Heiserkeit und Quincke-Ödem (Hautschwellung ohne Juckreiz, vor allem im Gesicht) nicht ausgeschlossen werden.

Diese Beschwerden klingen nach Absetzen des Arzneimittels spontan ab.

Sehr selten (Einzelfälle): Schwere generalisierte anaphylaktische Reaktionen mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicattherapie.

Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen, 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: 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 ist Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist das Arzneimittel 6 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg / ml Nasenspray, Lösung.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen aussieht und Inhalt der Packung

Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen ist eine klare, farblose Lösung
Packung mit 15 ml Nasenspray, Lösung

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 4553.00.00

Logo Bausch&Lomb

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

Eigenschaften:
Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen enthält den Wirkstoff Natriumcromoglicat, der bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen verhindert, indem er die Freisetzung von Histamin unterbindet.
Natriumcromoglicat wird vom Körper nur in sehr geringem Maße aufgenommen und ist daher gut verträglich. Aus diesem Grund eignet sich Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen besonders zur Langzeitanwendung. Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen sollte vorbeugend 1-2 Tage vor erwartetem Beschwerdebeginn angewendet werden, hilft aber auch wirksam, wenn die Allergie bereits aufgetreten ist. Es ist anzuraten Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen solange durchgehend anzuwenden, wie man den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist, auch wenn die allergischen Erscheinungen nachlassen. Die Anwendung von Vividrin® Nasenspray gegen Heuschnupfen verursacht keine Müdigkeit und keine Schwellung der Nasenschleimhaut nach dem Absetzen (reaktive Hyperämie).

Vor dem erstmaligen Benutzen die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und die Zerstäubermechanik mehrmals betätigen, bis ein feiner Nebel entsteht. Dann führt man den Sprühansatz des Dosierers in das Nasenloch ein und drückt einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

Verbesserte Wirkung mit dem Feindosierer:
Der Feindosierer garantiert, dass sich mit jedem Sprühstoß die Wirkstoffmenge gleichmäßig im ganzen Nasenraum verteilt.

(Abbildung) (EDV-Nr.) (Druck-Nr.)