

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vividrin Azelastin Kombipackung 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung und 1 mg/ml Nasenspray, Lösung Azelastinhydrochlorid Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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

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

Vividrin Azelastin Kombipackung enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z. B. Histaminen), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Azelastin reduziert Entzündungen am Auge und in der Nase.

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von saisonaler allergischer Rhinokonjunktivitis (z. B. Heuschnupfen in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

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

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

Vividrin Azelastin Kombipackung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid 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 Kombipackung anwenden.

Augentropfen, Lösung

Die Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet.

Nasenspray, Lösung

Wenn Sie Ihren Kopf während der Anwendung zu weit nach hinten neigen, können infolge einer erhöhten Aufnahme in den Körper möglicherweise Schläfrigkeit und bitterer Geschmack auftreten.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht ausreichend belegt sind.

Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

Die gleichzeitige Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung zusammen mit Alkohol

Gleichzeitiger Alkoholenuss unter der Gabe von Antihistaminika kann unter Umständen zentralnervöse Nebenwirkungen auslösen und sollte vermieden werden.

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.

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher sollte Vividrin Azelastin Kombipackung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden.

Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf Vividrin Azelastin Kombipackung nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und eine ärztliche Kontrolle erfolgt.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte Vividrin Azelastin Kombipackung während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch die Erkrankung selbst bedingt sein können, berichtet worden. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann.

Augentropfen

Patienten mit allergischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis) leiden häufig unter tränenden und juckenden Augen, wodurch das Sehvermögen beeinträchtigt werden kann.

Die Anwendung von Augentropfen kann, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, unmittelbar nach dem Eintropfen in den Bindehautsack das Sehen beeinträchtigen und somit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf das Bedienen von Maschinen haben. Sie sollten daher abwarten, bis sich das Sehvermögen nach dem Eintropfen wieder normalisiert hat.

Vividrin Azelastin Kombipackung enthält Benzalkoniumchlorid (als Bestandteil der Augentropfen)

Dieses Arzneimittel enthält 3,75 Mikrogramm 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 Kombipackung 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.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen

Augentropfen, Lösung: Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge eintropfen. Bei starken Beschwerden kann diese Dosis bis auf 4-mal täglich je 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

An Tagen mit starker Allergenbelastung sollten die Augentropfen bereits morgens nach dem Aufstehen angewendet werden.

Symptomatische Behandlung von Heuschnupfen

Nasenspray, Lösung: Soweit vom Arzt nicht anders verordnet wird 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch eingesprüht.

Patienten mit Leber- oder Nierenschäden

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz mit Vividrin Azelastin Kombipackung vor.

Art der Anwendung

Augentropfen, Lösung

1. Öffnen Sie den Schraubverschluss.
2. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abb. 1).
3. Geben Sie einen 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.
4. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (siehe Abb. 3). Blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen. Entfernen Sie anschließend überflüssige Augentropfenflüssigkeit.
5. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

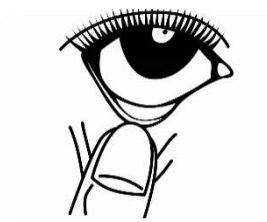


Abb. 1

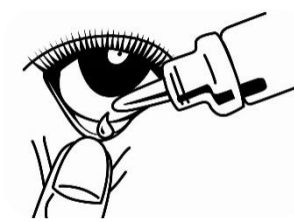


Abb. 2

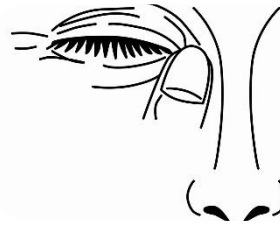


Abb. 3

Nasenspray, Lösung

Die Anwendung des Nasensprays sollte bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung und Abbildungen).

1. Putzen Sie die Nase.
2. Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch den Plastik-Sicherungsring von der Schutzkappe (Abb. 1).
3. Ziehen Sie die Schutzkappe ab (Abb. 2).
4. Pumpen Sie mehrmals (3 bis 4 Mal) vor der ersten Anwendung bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt (Abb. 3).
5. **Halten Sie Ihren Kopf in einer aufrechten Position** und geben Sie einen Sprühstoß in jedes Nasenloch. **Nicht den Kopf nach hinten neigen** (Abb. 4).
6. Wischen Sie die Pumpvorrichtung ab und stecken Sie die Schutzkappe wieder auf.

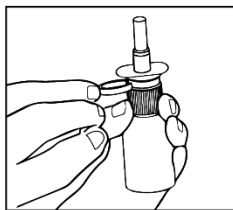


Abb. 1

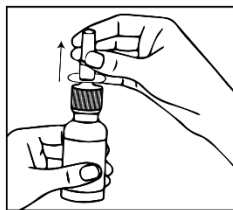


Abb. 2

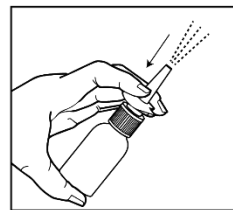


Abb. 3

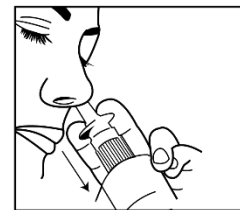


Abb. 4

Wurde das Nasenspray länger als 6 Tage nicht angewendet, muss die Dosierpumpe durch mehrmaliges Drücken nach unten und Wiederfreigabe erneut aktiviert werden, bis ausreichend feiner Sprühnebel austritt.

Dauer der Anwendung:

Vividrin Azelastin Kombipackung kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art, der Schwere und dem Verlauf der Beschwerden. Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Vividrin Azelastin Kombipackung so lange fortführen, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen (z. B. Pollen) ausgesetzt sind. Die **Augentropfen** sollten ohne Rücksprache mit dem Arzt **nicht länger als 6 Wochen ununterbrochen** angewendet werden. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlechtern oder nach 48 Stunden keine Besserung eintritt.

Das Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet, es besteht keine zeitliche Beschränkung der Anwendung.

Beachten Sie die Haltbarkeit der Flaschen nach Anbruch.

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin Azelastin Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung an Auge und Nase sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt, und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge ist selbst bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen (z. B. der Gesamtinhalt einer Flasche des Nasensprays durch ein Kind) verschluckt werden, sollte auf jeden Fall ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung toxischer (sehr hoher, giftiger) Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung und Intoxikation (Vergiftung) jedoch mit zentralnervösen Erscheinungen (z. B. Unruhe, Erregung oder stark ausgeprägter, andauernder Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Es sollten daher die Symptome (Beschwerden) behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie die Augentropfen und das Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung abbrechen

Die Behandlung mit Vividrin Azelastin Kombipackung sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.

Sollten Sie die Anwendung von Vividrin Azelastin Kombipackung unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung an Auge und Nase 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.

Augentropfen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Leichte Reizerscheinungen an den Augen (z. B. Brennen, Jucken, Tränen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Ein bitterer Geschmack in Ihrem Mund.

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

Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag und Juckreiz).

Nasenspray

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bitterer Geschmack, meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigter Kopf, siehe Abschnitt 3. unter „Art der Anwendung“), der zuweilen Übelkeit verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Übelkeit.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit), Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch die Erkrankung selbst bedingt sein können.

Gegenmaßnahmen

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

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

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, 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 Kombipackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton „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. In der Originalpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Augentropfen, Lösung

Verwenden Sie die Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Nasenspray, Lösung

Das Nasenspray soll nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vividrin Azelastin Kombipackung enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid

Augentropfen, Lösung

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.

Nasenspray, Lösung

1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid.

Jeder Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 2910, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Vividrin Azelastin Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung in einer Plastikflasche mit Tropfaufsatz.

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose Lösung in einem Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe.

Vividrin Azelastin Kombipackung enthält:

1 Flasche Augentropfen mit 6 ml Inhalt und 1 Flasche Nasenspray mit 10 ml Inhalt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Deutschland

E-Mail: kontakt@bausch.com

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

Deutschland: Vividrin Azelastin Kombipackung 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung und 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Luxemburg: Vividrin Azelastin Kombipackung 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung und 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 7000926.00.00

<Logo>

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