

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine 0,5 mg/ml Augentropfen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren  
Azelastinhydrochlorid

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

- 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 Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine beachten?
3. Wie ist Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine und wofür wird es angewendet?**

Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine enthält Azelastin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antihistaminika. Die Wirkungsweise von Antihistaminika besteht im Schutz vor den Wirkungen von Substanzen wie Histamin, die der Körper bei einer allergischen Reaktion produziert. Azelastin hat sich auch als wirksam zur Linderung von Augenentzündungen erwiesen.

Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung und Vorbeugung von Augenbeschwerden aufgrund von Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung) eingesetzt.

Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung und Vorbeugung von Augenbeschwerden aufgrund von Allergien gegen z. B. Hausstaubmilben oder Hunde- und Katzenhaare (ganzjährige allergische Bindehautentzündung) eingesetzt.

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 Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine beachten?**

**Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Azela-Vision® MD sine anwenden:

- wenn Sie sich nicht sicher sind, dass die Augenbeschwerden durch eine Allergie hervorgerufen wurden. Insbesondere wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn Ihre Sehleistung beeinträchtigt ist oder das Auge schmerzt und Sie keinerlei Nasenbeschwerden haben, liegt eher eine Infektion als eine Allergie vor.
- wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder trotz Anwendung von Azela-Vision® MD sine länger als 48 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.

Azela-Vision® MD sine ist nicht zur Behandlung von Augeninfektionen geeignet.

### **Anwendung von Azela-Vision® MD sine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht bekannt, ob Azela-Vision® MD sine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hat.

### **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.

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

Kommt es nach Anwendung von Azela-Vision® MD sine zu vorübergehend verschwommenem Sehen, sollten Sie warten, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Azela-Vision® MD sine anzuwenden?**

Wenden Sie Azela-Vision® MD sine immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Augenbeschwerden bedingt durch Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung):*  
Die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren ist ein Tropfen in jedes Auge morgens und abends.

Bei zu erwartendem Kontakt mit Pollen kann Azela-Vision® MD sine vorbeugend vor Verlassen des Hauses angewendet werden.

*Augenbeschwerden bedingt durch Allergien z. B. gegen Hausstaub oder Hunde- und Katzenhaare (ganzjährige allergische Bindehautentzündung):*

Die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren ist ein Tropfen in jedes Auge morgens und abends.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azela-Vision® MD sine bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht erwiesen.

Sie dürfen Azela-Vision® MD sine nicht länger als 6 Wochen anwenden.

Azela-Vision® MD sine darf nur am Auge angewendet werden.

Bei starken Beschwerden kann Ihr Arzt die Dosis auf einen Tropfen in jedes Auge bis zu viermal täglich erhöhen.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche nicht das Auge oder die Augenumgebung berührt. Es kann zur Verunreinigung mit Bakterien und in der Folge zu einer Augeninfektion kommen, die zu schweren Augenschäden und sogar zum Verlust des Sehvermögens führen kann. Zur Vermeidung einer möglichen Verunreinigung der Flasche achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommt.

*Wie ist Azela-Vision® MD sine anzuwenden?*

1. Waschen Sie sich vor Anwendung der Tropfen die Hände.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe der Flasche (Abb 1). Achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche mit nichts in Berührung kommt.



Abb. 1

3. Bitte vor der ersten Anwendung der Flasche bis zu 10 Druckbewegungen ausführen, bis der erste Tropfen produziert wird. Halten Sie dabei gemäß Abbildung 2 die Flasche kopfüber. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Tropferspitze mit den Fingern und dem Auge.



Abb. 2

4. Halten Sie die Flasche, wie in Abb. 3 dargestellt. Achten Sie da rauf, dass der Daumen auf der breiten, abrutschsicheren, runden Fingerauflage ruht.



Abb. 3

5. Bringen Sie den Kopf in eine Nackenposition, ziehen Sie das untere Augenlid mit der freien Hand herunter. Halten Sie die die Flasche mit dem Tropfer nach unten (Abb 4). Halten Sie die Tropferspitze nahe an das Auge, aber berühren Sie nicht das Auge oder Augenlid. Drücken Sie behutsam auf die runde Fingerauflage, um einen Tropfen in Ihr Auge zu tropfen.



Abb. 4

- Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Zeigefinger 1 Minute lang auf den inneren Augenwinkel.
- Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung (Abb. 5)



Abb. 5

- Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie das Arzneimittel 28 Tage lang verwenden. Nach dieser Zeit muß die Flasche entsorgt werden, auch wenn noch Restlösung enthalten ist.

Diese Anweisungen sind sorgfältig einzuhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass es zu irgendwelchen Problemen kommt, wenn Sie zu viel Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine in die Augen getropft haben. Falls Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls Sie Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine versehentlich geschluckt haben, suchen Sie so rasch wie möglich einen Arzt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine vergessen haben**

Wenden Sie die Augentropfen sobald Sie sich erinnern an. Wenden Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

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

**Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden wieder 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 Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Leichte Reizung (Brennen, Jucken, Tränen) im Auge nach Eintropfen von Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine. Dies sollte nur von kurzer Dauer sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):  
Bitterer Geschmack im Mund.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):  
Allergische Reaktion (wie beispielsweise Hautausschlag und Juckreiz).

### **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](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 Azela-Vision® MD sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Azela-Vision® MD sine nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für das Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie das Arzneimittel 28 Tage lang verwenden. Nach dieser Zeit muss die Flasche entsorgt werden, auch wenn noch Restlösung enthalten ist.

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 Azela-Vision® MD sine enthält**

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (2%), Gereinigtes Wasser

#### **Wie Azela-Vision® MD sine aussieht und Inhalt der Packung**

Azela-Vision® MD sine ist eine klare, farblose, leichtviskose Flüssigkeit in einer 6 ml Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 7  
82178 Puchheim  
Deutschland  
Tel. +49 89 840 792 30  
Fax. +49 89 840 792 40  
[www.omnivision.de](http://www.omnivision.de)  
E-Mail: [info@omnivision.de](mailto:info@omnivision.de)

**Hersteller**

Novocat Farma S.A.  
Av. de les Flors 29, L7  
08191 Rubi, Barcelona  
Spanien

oder

Farma Mediterrània, S.L.  
C/ Sant Sebastià, s/n  
08960 Sant Just Desvern, Barcelona  
Spanien

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

Österreich: Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine 0,5 mg/ml Augentropfen  
Deutschland: Azela-Vision<sup>®</sup> MD sine 0,5 mg/ml Augentropfen  
Schweden: Azelastine OmniVision

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**