

Vividrin® akut Azelastin antiallergische Augentropfen

0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Azelastinhydrochlorid

777124V110/9J

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 zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. In den meisten Fällen setzt eine Linderung der Beschwerden nach 15 - 30 Minuten ein.
- In dieser Packungsbeilage wird Vividrin® akut Azelastin antiallergische Augentropfen, 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung, als Vividrin® akut bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Vividrin® akut und wofür wird es angewendet?

Vividrin® akut enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z.B. Histamine), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastinhydrochlorid eine Entzündung am Auge reduziert.

Vividrin® akut kann zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Vividrin® akut kann zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

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

Vividrin® akut ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® akut beachten?**Vividrin® akut 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, Apotheker oder Optiker, bevor Sie Vividrin® akut 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 Entzündung handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Behandlung mit Vividrin® akut verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 48 Stunden anhalten.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche

Eine Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) wird für Kinder unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Behandlung von durch Allergien bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Vividrin® akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Vividrin® akut durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Ihre Sicht kann nach der Anwendung von Vividrin® akut für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Falle, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Vividrin® akut enthält Benzalkoniumchlorid

Vividrin® akut enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das bekannterweise weiche Kontaktlinsen verfärbt. Ein Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden.

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und setzen Sie diese frühestens erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Benzalkoniumchlorid kann eine allergische Reaktion (Reizerscheinungen am Auge) auslösen.

3. Wie ist Vividrin® akut anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Bitte denken Sie daran: Vividrin® akut darf nur in die Augen eingetropt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

- durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis): bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie einen Kontakt mit Blüten-Pollen erwarten, können Sie die übliche Vividrin® akut -Dosis vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

- durch eine Allergie bedingte Augenbeschwerden (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis): bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis auf viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.

Eine Linderung der Augenbeschwerden sollte nach 15-30 Minuten einsetzen.

Wie träufeln Sie Vividrin® akut ein?

Damit Sie die Augentropfen richtig einträufeln können, sollten Sie sich die ersten Male vor einen Spiegel setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wischen Sie mit einem Tuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen (siehe Abbildung 1).
3. Schrauben Sie das Fläschchen auf und prüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abbildung 2).
5. Träufeln Sie den Tropfen sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (siehe Abbildung 3). Achten Sie dabei darauf, dass der Tropfer nicht das Auge berührt.
6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (siehe Abbildung 4). Drücken Sie weiter mit dem Finger gegen die Nase und blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
7. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen mit einem Tuch.
8. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2

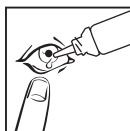


Abbildung 3



Abbildung 4

Nach Möglichkeit sollten Sie Vividrin® akut regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von Vividrin® akut unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenden Sie Vividrin® akut nicht länger als 6 Wochen lang an.

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin® akut angewendet haben als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel Vividrin® akut in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlichem Verschlucken von Vividrin® akut kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® akut vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken, und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® akut abbrechen

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.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen:

- Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Vividrin® akut, die aber rasch vorbeigehen.
- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Ein bitterer Geschmack im Mund, der schnell wieder verschwindet, wenn Sie ein alkoholfreies Getränk zu sich nehmen.
- Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000): Eine allergische Reaktion (zum Beispiel 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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-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® akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fläschchens und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen: Sie dürfen Vividrin® akut nicht länger als 4 Wochen nach Anbruch des Fläschchens verwenden.

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 Vividrin® akut enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid. Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vividrin® akut aussieht und Inhalt der Packung

Vividrin® akut ist eine klare, farblose Lösung.

Diese befindet sich in einem mit einem Tropfer versehenen Fläschchen aus Kunststoff. Ein Fläschchen enthält 6 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer: (*)

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
kontakt@bausch.com

und

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
kontakt@bausch.com

Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

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

Dänemark, Italien, Niederlande: Allergodil
Österreich: Allergodrop
Finnland, Schweden: Lastin
Portugal: Allergodil
Spanien: Aflunon
Vereinigtes Königreich, Irland: Optilast

Vividrin® akut Azelastin antiallergische Augentropfen sind apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 43766.00.00

(*) In Lizenz der MEDA Pharma GmbH & Co. KG, 61352 Bad Homburg

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, damit Sie die belastende Pollenzeit besser überstehen, haben Sie in Ihrer Apotheke Vividrin® akut Azelastin antiallergische Augentropfen bekommen.

Bei Vividrin® akut Azelastin antiallergischen Augentropfen handelt es sich um ein Antihistaminikum der 2. Generation, das heißt, es lindert rasch die Beschwerden - wie Rötung, Juckreiz und Tränen der Augen - ohne müde zu machen.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf körperfremde Stoffe. Sie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilzen oder Tierhaaren ausgelöst werden.

Vividrin® akut Azelastin antiallergische Augentropfen blockieren die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Dadurch wirken sie den Symptomen einer Bindehautentzündung entgegen.