

Azelastin Micro Labs 0,5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Azelastin Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin Micro Labs beachten?
3. Wie ist Azelastin Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azelastin Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Azelastin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Azelastin Micro Labs 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 Azelastin eine Entzündung am Auge reduziert.

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

Azelastin Micro Labs 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.

Azelastin Micro Labs ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin Micro Labs beachten?

Azelastin Micro Labs 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 Azelastin Micro Labs 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 Azelastin Micro Labs 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 Azelastin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Azelastin Micro Labs durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben.

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

Ihr Sehvermögen kann nach der Anwendung von Azelastin Micro Labs 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.

Azelastin Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid,

Dieses Arzneimittel enthält 0,125 mg Benzalkoniumchlorid je 1 ml.

Azelastin Micro Labs 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, besonders wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (Cornea) haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

Sie ein Fremdgefühl, ein Stechen oder Schmerz im Auge nach Anwendung des Arzneimittels verspüren.

3. Wie ist Azelastin Micro Labs 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:

- Azelastin Micro Labs darf nur in die Augen eingetropfelt 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 Dosis Azelastin Micro Labs 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 zu viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.

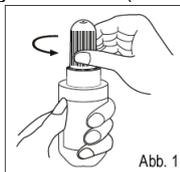
Eine Linderung der Augenbeschwerden sollte nach 15-30 Minuten einsetzen.

Hinweise zur Anwendung

Erstmalige Anwendung der Flasche

Öffnen der Flasche vor dem ersten Gebrauch

1. Drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um die Originalitätssicherung zu brechen (Abb. 1).



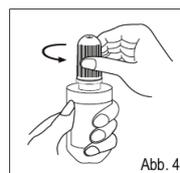
2. Entfernen Sie die Originalitätssicherung, indem Sie die Kappe der Flasche festhalten (Abb. 2).



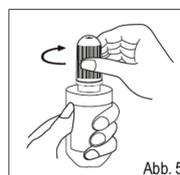
3. Ziehen Sie die Kappe durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Der Dorn in der Kappe wird die Spitze des Behältnisses durchbohren (Abb. 3).



4. Um die Flasche zu öffnen, entfernen Sie die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 4).



5. Ziehen Sie die Kappe nach jeder Anwendung wieder fest (Abb. 5).

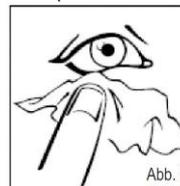


Wenn Sie die Flasche auf die oben beschriebene Weise geöffnet haben, wenden Sie die Augentropfen wie unten beschrieben an.

Anwendung der Augentropfen

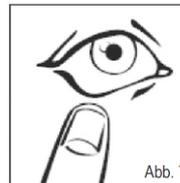
Damit Sie die Augentropfen richtig eintropfen können, sollten Sie sich die ersten Male vor einen Spiegel setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wischen Sie mit einem Tuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen (siehe Abb. 6).

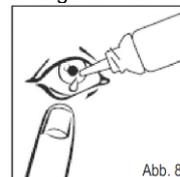


3. Schrauben Sie die Flasche auf und prüfen Sie, dass die Tropferspitze sauber ist.

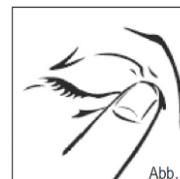
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (Abb. 7).



5. Platzieren Sie den Tropfen sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (Abb. 8). Achten Sie dabei darauf, dass die Tropferspitze nicht das Auge berührt.



6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (Abb. 9). 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.

Dauer der Anwendung

Nach Möglichkeit sollten Sie Azelastin Micro Labs regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Wenden Sie Azelastin Micro Labs nicht länger als 6 Wochen lang an.

Wenn Sie eine größere Menge von Azelastin Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin Micro Labs vergessen haben

Wenden Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken an 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 Azelastin Micro Labs abbrechen

Falls Sie die Anwendung von Azelastin Micro Labs unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Azelastin Micro Labs, die aber rasch vorbeigehen.
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Ein bitterer Geschmack im Mund, der schnell wieder verschwindet, wenn Sie ein alkoholfreies Getränk zu sich nehmen.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Eine allergische Reaktion (zum Beispiel Hautausschlag und Juckreiz).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Azelastin Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. 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 Azelastin Micro Labs nicht länger als 4 Wochen nach Anbruch der Flasche verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Azelastin Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid (0,5 mg/ml).

Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

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

Wie Azelastin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Azelastin Micro Labs ist eine klare, farblose Lösung.

Diese befindet sich in einer 10-ml BFS-Flasche aus LD-Polyethylen mit weißer Polypropylen-Schraubkappe mit Originalitätssicherung.

Eine Flasche enthält entweder 6 ml, 8 ml oder 10 ml Augentropfen, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

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

AT: Azelastinhydrochlorid Micro Labs 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

DE: Azelastin Micro Labs 0,5 mg/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.