

Vividrin® Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

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

Vividrin® Azelastin enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zu den Antiallergika zählen und als Antihistaminika bezeichnet werden.

Vividrin® Azelastin kann zur Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonal auftretender allergischer Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Vividrin® Azelastin kann auch zur Behandlung von Symptomen nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

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

Wie Vividrin® Azelastin wirkt

Vividrin® Azelastin lindert schnell Beschwerden am Auge, wie z. B. Brennen, Jucken oder tränende Augen ohne Sie dabei müde zu machen.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Immunsystems, welche durch körperfremde Substanzen verursacht wird. Eine allergische Reaktion kann durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilzen oder Tierhaaren ausgelöst werden.

Vividrin® Azelastin verhindert die Wirkung von Histamin oder anderen entzündungsfördernden Substanzen, die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion vermehrt produziert werden. Auf diese Weise wirkt Vividrin® Azelastin Symptomen einer Entzündung am Auge (Konjunktivitis) entgegen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® Azelastin beachten?**Vividrin® Azelastin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Azelastinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid 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 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 **Infektion** handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die **Beschwerden** trotz der Behandlung mit Azelastin **verschlimmern** oder ohne merkliche Besserung **länger als 48 Stunden anhalten**.

Hinweis

Sie sollten grundsätzlich **keine Kontaktlinsen** tragen, wenn ihre Augen von einer Entzündung (Konjunktivitis) betroffen sind.

Kinder und Jugendliche

Vividrin® Azelastin kann zur Behandlung saisonal auftretender allergischer Beschwerden bei Kindern ab 4 Jahren und zur Behandlung nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Vividrin® Azelastin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ein Einfluss von anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Getränken auf die Wirkung von Vividrin® Azelastin ist nicht bekannt.

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.

Azelastin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Darum wird die Anwendung von Vividrin® Azelastin während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Vividrin® Azelastin kann es zu einer vorübergehenden Reizung kommen, was Ihre Sicht aber meist nur in geringem Ausmaß beeinflusst. Sollte es zu einer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens kommen, warten Sie in jedem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Vividrin® Azelastin enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Vividrin® Azelastin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Saisonal allergische Konjunktivitis

Wenn nicht anders vom Arzt angeordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Bei Bedarf kann die Anwendung auf 4-mal täglich erhöht werden.

Falls Sie einen Allergenkontakt erwarten, sollten Sie Vividrin® Azelastin vorbeugend anwenden, bevor Sie dem Allergen ausgesetzt sind.

Nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis

Wenn nicht anders vom Arzt angeordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge. Bei Bedarf kann die Anwendung auf 4-mal täglich erhöht werden.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Schraubverschluss.
- Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abb. 1).
- Träufeln Sie den 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.
- 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.
- Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Dauer der Anwendung

Während der Allergenbelastung (Pollen, Hausstaub) sollten Sie Vividrin® Azelastin regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

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

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Vividrin® Azelastin zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Es sind keine speziellen Reaktionen bei Überdosierung durch die Anwendung am Auge bekannt. Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel Vividrin® Azelastin in das Auge Probleme einer Überdosierung entstehen. Bei versehentlichem Verschlucken von Vividrin® Azelastin kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Azelastin vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Azelastin vergessen haben, müssen Sie keine speziellen Maßnahmen ergreifen. Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Bei Bedarf können Sie die Anwendung auch zwischen 2 Anwendungszeitpunkten fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Azelastin abbrechen

Nach Möglichkeit sollten Sie Vividrin® Azelastin regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von Vividrin® Azelastin unterbrechen, obwohl Sie weiter Allergenen ausgesetzt sind, 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

Leichte Reizungserscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Vividrin® Azelastin, die aber rasch vorbegehen.

Gelegentlich:

Bitterer Geschmack.

Sehr selten:

Allergische Reaktionen (zum Beispiel Hautausschlag und Juckreiz).

Wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

In der Regel verschwinden die oben genannten Nebenwirkungen schnell wieder. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Sollten Sie nach der Anwendung von Vividrin® Azelastin einen bitteren Geschmack im Mund wahrnehmen, können Sie diesem entgegenwirken, indem Sie ein alkoholfreies Getränk (z. B. Saft oder Wasser) trinken.

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: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch: Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

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® Azelastin enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.
1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.
1 Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Hypromellose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (1,15 %), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke als Bulk.

Wie Vividrin® Azelastin aussieht und Inhalt der Packung

Vividrin® Azelastin ist eine klare, farblose Lösung in einer Plastikflasche mit Tropfaufsatz.

Vividrin® Azelastin ist in Packungen mit 1 Flasche mit 6 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

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

Deutschland: Vividrin® Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen
Polen: Alezaxin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

BAUSCH + LOMB

Vividrin® Azelastin

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Azelastinhydrochlorid

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Antihistaminika) gehört, die die Wirkung von Histamin und anderen Substanzen, die der Körper vermehrt bei einer allergischen Reaktion freisetzt, blockieren. Die auftretenden Symptome sind in der Regel eine laufende Nase, Niesreiz, Juckreiz oder eine Schwellung der Nasenschleimhaut (blockierte Nase). Zudem hat Azelastin eine entzündungshemmende Wirkung.

Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) und bei akuten Schüben (Exazerbationen) ganzjähriger allergischer Rhinitis. Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray beachten?

Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Für Jugendliche gelten die gleichen Anwendungsempfehlungen wie für Erwachsene (siehe auch Abschnitt 3 „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren geeignet.

Anwendung von Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray 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 untersucht worden.

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:

Obwohl nicht bekannt ist, dass Azelastin das ungeborene Kind schädigt, wird die Anwendung dieses Arzneimittels während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit:

Da noch keine ausreichenden Erfahrungswerte vorliegen, ist Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray während der Stillzeit nicht anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Azelastin Nasenspray sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel oder Schwächegefühl, die auch durch die Erkrankung selbst bedingt sein können, möglich. Führen Sie in diesen Fällen kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln.

3. Wie ist Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray 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 und Kinder ab 6 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich je 1 Sprühstoß (0,14 ml) pro Nasenloch (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

Wie ist Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray anzuwenden?

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



Diagramm 1



Diagramm 2



Diagramm 3



Diagramm 4

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

Dauer der Anwendung:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie nach mehr als 4 Wochen Anwendung von Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray keine signifikante Verbesserung feststellen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da ausreichende Erfahrungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit noch nicht vorliegen, darf Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie größere Mengen Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray eingesprüht haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei lokaler Anwendung in der Nase sind in der Regel keine Reaktionen aufgrund einer Überdosierung zu erwarten.

Tierexperimentelle Studien zeigen jedoch, dass toxische (sehr hohe, giftige) Dosen Funktionsstörungen des Zentralnervensystems (Erregung, Zittern, Krämpfe) verursachen können. Treten diese Beschwerden beim Menschen auf, ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung umgehend erforderlich. Kam es erst kürzlich zu einer Überdosierung, wird eine Magenspülung empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray vergessen haben

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

Sollten Sie einmal die Anwendung von Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen die Therapie nach 12 Stunden fort - falls erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray abbrechen

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden.

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.

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

Unangenehmer Geschmack nach Anwendung (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung, wie zurückgeigetem Kopf während des Einsprühens), der in seltenen Fällen Übelkeit verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Jucken), Niesen, Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Übelkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel oder Schwächegefühl (die auch durch das Krankheitsbild selbst bedingt sein können), Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich möglichst umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: +43(0)50 555 36207

Website: www.basg.gv.at/

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 1 mg/ml Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate 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® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid 1 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose

2910, Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure,

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.),

Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung.

Azelastin Nasenspray ist in ein Mehrdosenbehältnis (Polyethylen hoher Dichte) mit Dosierpumpe abgefüllt. Eine Flasche enthält 10 ml Nasenspray, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Deutschland

Hersteller:

SAG manufacturing, SLU

Crta. N-1, km 36, San Agustín de Guadalix

Madrid 28750, Spanien

AT: Z.Nr.: 138336

DE: Zul.-Nr. 97588.00.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.