

Vividrin® akut

Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen

Augentropfen: 0,5 mg Azelastinhydrochlorid / ml

Nasenspray (Lsg.): 0,14 mg / Sprühstoß (0,14 ml)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen beachten?
3. Wie ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen und wofür wird sie angewendet?

Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen ist ein Antiallergikum / Antihistaminikum.

Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von saisonaler allergischer Rhinokonjunktivitis (z. B. Heuschnupfen in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Patienten ab 6 Jahren.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen beachten?

Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen darf nicht angewendet werden bei:

- nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile (s. Abschnitt 6);
- bei Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen:

Augentropfen:

Die Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome trotz Anwendung von der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten. Während der Behandlung mit der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Bei einer allergischen Konjunktivitis wäre grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, da das Auge gereizt ist. Wird trotz der allergischen Konjunktivitis nicht auf das Tragen von Kontaktlinsen verzichtet, sind harte und weiche Linsen vor der Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden, da Benzalkoniumchlorid zu Verfärbungen weicher Linsen führen kann. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Hinweise für Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz:

Ausreichende Erfahrungen über die Behandlung von Patienten mit Leber- und / oder Niereninsuffizienz mit der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen liegen nicht vor.

Bei Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen mit anderen Arzneimitteln:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

Die gleichzeitige Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden. Gleichzeitiger Alkoholgenuß unter der Gabe von Antihistaminika kann unter Umständen zentralnervöse Nebenwirkungen auslösen und sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher sollte die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und eine ärztliche Kontrolle erfolgt. Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, berichtet worden. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann.

Augentropfen:

Patienten mit allergischer Konjunktivitis leiden häufig unter tränenden und juckenden Augen, wodurch die Sicht behindert werden kann. Die Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar nach dem Eintropfen in den Bindehautsack die Sicht behindern und somit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf die Bedienung von Maschinen bzw. das Arbeiten ohne sicheren Halt haben. Sie sollten daher abwarten, bis sich die Sicht nach dem Eintropfen wieder normalisiert hat.

3. Wie ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen anzuwenden?

Wenden Sie die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonaler allergisch bedingter Beschwerden der Augen:

Augentropfen:

Zur Anwendung am Auge. Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge einträufeln. 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:

Zur nasalen Anwendung. Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch eingesprüht. Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren gilt die gleiche Dosierung.

Art der Anwendung:

Augentropfen:

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand (s. Abb. 1). Schrauben Sie die Flasche auf. Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab (s. Abb. 2) und träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (s. Abb. 3). Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze das Auge nicht berührt. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Abb. 4). Blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2

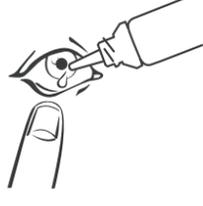


Abbildung 3



Abbildung 4

Nasenspray:

Die Anwendung des Nasensprays soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung / Bildfolge).



1. Nach Abziehen der Schutzhülle....



2.ist nur bei der ersten Anwendung mehrmals zu pumpen, bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt.



3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.

4. Schutzhülle wieder aufstecken.

5. Nach der Anwendung aufrechte Kopfhaltung beibehalten. Bei unsachgemäßer Anwendung des Nasensprays (mit nach hinten geneigtem Kopf) kann ein bitterer Geschmack auftreten, der unter Umständen Übelkeit verursachen kann.

Dauer der Anwendung:

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen so lange fortführen, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind. Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Das Nasenspray soll nicht länger als 6 Monate, die Augentropfen ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 6 Wochen ununterbrochen angewendet werden. Die Haltbarkeit der Flaschen nach Anbruch ist zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen 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 Gesamthalt 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 ausgeprägte, andauernde Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Die Behandlung sollte daher symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen vergessen haben:

Sollten Sie einmal die Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen vergessen haben, 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 der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen abbrechen:

Die Behandlung mit der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Augentropfen:

Nervensystem

Gelegentlich: Leichte Reizerscheinungen am Auge (z. B. Brennen, Jucken, Tränen)

Selten: Leicht bitterer, substanz eigener Geschmack

Immunsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen

Nasenspray:

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nervensystem

Häufig: Bitterer Geschmack, der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Sehr selten: Schwindel

Atemwege

Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen

Sehr selten: Nasenbluten

Magen-Darm-Trakt

Selten: Übelkeit

Haut

Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Allgemeine Beschwerden

Sehr selten: Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können

Maßnahmen falls Sie von Nebenwirkungen betroffen sind:

Die genannten Nebenwirkungen klingen in der Regel rasch wieder ab. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen. Sollten Sie nach der Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Wasser) entgegenwirken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

5. Wie ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren! Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel sowie auf den Behältnissen aufgedruckt. Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen soll nach diesem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Augentropfen:

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Nasenspray:

Das Nasenspray sollte nicht unter +8°C (also z. B. nicht im Kühlschrank) gelagert werden! Sollte das Nasenspray versehentlich längere Zeit unter +8°C gelagert werden, beginnt der Wirkstoff teilweise auszukristallisieren. Durch längere Lagerung (einige Stunden) der Lösung bei Raumtemperatur lösen sich die Kristalle jedoch wieder vollständig. Diese klare Lösung kann dann weiter verwendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Verwenden Sie die Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

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

6. Weitere Informationen:

Was die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen enthält:

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

Augentropfen:

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. Ein Tropfen (30 µl) Augentropfen (Lösung) enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel); Natriumedetat (Ph.Eur.); Hypromellose; Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung 4 %; Wasser für Injektionszwecke.

Nasenspray:

1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid. 1 Sprühstoß (0,14 ml) Nasenspray (Lösung) enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.); Hypromellose; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Gereinigtes Wasser.

Eine Originalpackung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen enthält 4 ml Augentropfen (Lösung) in einer Tropfflasche aus Polyethylen sowie 10 ml Nasenspray (Lösung) in einer Glasflasche mit aufgeschraubter Pumpe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888 - 01

Telefax: (06172) 888 - 27 40

E-Mail: info@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006.

Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen steht als **sofort anwendungsbereite Lösung** zur Verfügung. Vor Gebrauch ist ein Schütteln **nicht** erforderlich.

Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen ist apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 46279.00.00

Vertrieb durch:

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: (01805) 90 94 90 -41 (0,12 €/Min. aus dem Festnetz der Deutschen Telekom AG)

Telefax: (030) 33093 -357

E-Mail: heuschnupfen@bausch.com

alternativ

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: (01805) 90 94 90 -41 (0,12 €/Min. aus dem Festnetz der Deutschen Telekom AG)

Telefax: (030) 33093 -357

E-Mail: heuschnupfen@bausch.com

In Lizenz der MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilzen oder Tierhaaren ausgelöst werden. Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Allergische Beschwerden am Auge, wie Jucken, Tränen der Augen und Schwellung, werden sehr schnell gelindert, da die Augentropfen direkt auf die Bindehaut des Auges einwirken. Das Nasenspray hemmt u. a. überhöhte Nasensekretion, quälenden Niesreiz und die Schwellung der Nasenschleimhaut. Da das Nasenspray direkt auf die Nasenschleimhaut einwirkt, werden trotz der geringen Wirkstoffdosierung die allergischen Beschwerden an der Nase schnell und wirksam vermindert.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

damit Sie die belastende Pollenzeit besser überstehen, haben Sie in Ihrer Apotheke die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen (Augentropfen und Nasenspray) bekommen. Nützliche Tipps gegen Ihre Beschwerden finden Sie in unserem „Heuschnupfen-Ratgeber“. Diesen können Sie kostenlos anfordern bei

Bausch & Lomb / Dr. Mann Pharma

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Sie können uns auch telefonisch (01805) 90 94 90 - 41 (0,12 €/Min. aus dem Festnetz der Deutschen Telekom AG), per Fax (030) 330 93-399 oder E-Mail: heuschnupfen@bausch.com erreichen.

Bausch & Lomb

Dr. Mann  Pharma

www.vividrin.de

PB 889/45

DE 5667 0500