



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Azelastin-COMOD® 0,5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST AZELASTIN-COMOD® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Azelastin-COMOD® enthält Azelastin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten Antihistaminika gehört. Antihistaminika wirken, indem sie vor den Effekten von Substanzen wie Histamin schützen, die der Körper als Teil einer allergischen Reaktion produziert. Azelastin hat sich auch als wirksam gegen Entzündungen des Auges erwiesen.

Azelastin-COMOD® kann zur Behandlung und Vorbeugung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die im Zusammenhang mit Heuschnupfen (**saisonale allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen und Kindern von 4 Jahren und älter auftreten. Azelastin-COMOD® kann zur Behandlung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die durch Hausstaubmilben oder Tierhaare (**nicht-saisonale, ganzjährige allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen oder Kindern von 12 Jahren und älter auftreten.



Azelastin-COMOD® ist nicht zur Behandlung von Augeninfektionen geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AZELASTIN-COMOD® BEACHTEN?

Azelastin-COMOD® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid oder einem anderen der sonstigen Bestandteile von Azelastin-COMOD® reagieren (siehe 6. „Was Azelastin-COMOD® enthält“) und während des Tragens von weichen Kontaktlinsen.

Falls dies für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Azelastin-COMOD® anwenden,

- wenn Sie sich nicht sicher sind, dass die Augenerkrankung durch eine Allergie hervorgerufen wurde. Insbesondere wenn nur ein Auge betroffen ist; wenn Ihre Sehleistung beeinträchtigt ist; wenn das Auge schmerzt und Sie keinerlei Symptome an der Nase haben, liegt eher eine Infektion als eine Allergie vor.
- wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 48 Stunden trotz der Anwendung von Azelastin-COMOD® ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.

Bitte prüfen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Azelastin-COMOD®, wenn

- Sie andere Medikamente anwenden, die Sie ohne Verschreibung erhalten.
- Sie harte Kontaktlinsen tragen.

Anwendung von Azelastin-COMOD® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Augentropfen anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder planen anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie Azelastin-COMOD® während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Azelastin-COMOD® auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Sicht führt.

Sollte es jedoch nach der Anwendung von Azelastin-COMOD® zu einer kurzzeitigen Beeinträchtigung der Sicht kommen, sollten Sie warten, bis diese vorüber ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST AZELASTIN-COMOD® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Augenerkrankungen bedingt durch Allergien (saisonale allergische Bindehautentzündung):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen Azelastin-COMOD® in jedes Auge einträufeln. Falls erforderlich, kann diese Dosis auf 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Augenerkrankungen bedingt durch Allergien (Nicht-saisonale (ganzjährige) allergische Bindehautentzündung):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Tropfen Azelastin-COMOD® in jedes Auge einträufeln. Falls erforderlich, kann diese Dosis auf 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Hinweis:

- Azelastin-COMOD® sollte nicht länger als 6 Wochen angewandt werden.
- Azelastin-COMOD® darf nur am Auge angewandt werden.

Wie sollten Sie Azelastin-COMOD® anwenden?

Waschen Sie Ihre Hände.

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie leicht die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand.

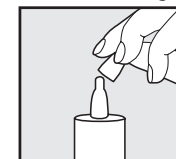


Bild 1:

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen. Bitte vor der ersten Anwendung von Azelastin-COMOD® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

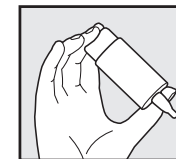


Bild 2:

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.



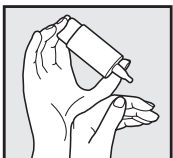


Bild 3:

Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.



Bild 4:

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems sind die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



Bild 5:

Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Abb.). Während Sie Ihren Finger gegen Ihre Nase halten, blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen. Entfernen Sie danach überschüssige Augentropfen.

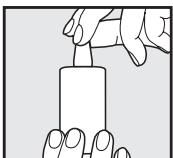


Bild 6:

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Wie lange sollten Sie Azelastin-COMOD® anwenden?

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Azelastin-COMOD® so lange fortführen, wie Sie den Allergie auslösenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind.

Bei nicht-saisonalen allergischer Bindehautentzündung sollte die ununterbrochene Anwendung von Azelastin-COMOD® auf maximal 6 Wochen begrenzt werden.

Eine Anwendung über 6 Wochen hinaus darf auch bei saisonaler allergischer Bindehautentzündung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azelastin-COMOD® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Azelastin-COMOD® angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung am Auge sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten. Wenn Sie sich Sorgen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie versehentlich Azelastin-COMOD® getrunken haben, nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder der nächstgelegenen Krankenhausambulanz auf.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin-COMOD® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Aber holen Sie die vergessene Dosis so schnell als möglich nach und setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung wie oben beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin-COMOD® abbrechen

Die Behandlung mit Azelastin-COMOD® sollte nach Möglichkeit regelmäßig, bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.

Sollten Sie die Anwendung von Azelastin-COMOD® unterbrechen, obwohl Sie den Allergie auslösenden Substanzen noch ausgesetzt sind, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die typischen allergischen Symptome erneut 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie Hautausschlag und Jucken).

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Bitterer Geschmack

Augenerkrankungen:

Häufig: Milde, vorübergehende Reizung des Auges.

Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Azelastin-COMOD® nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die genannten Nebenwirkungen klingen in der Regel rasch wieder ab. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht erforderlich.

Sollten Sie nach der Anwendung von Azelastin-COMOD® einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

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, Webseite: 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-COMOD® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie diese Arzneimittel nicht, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung beschädigt war. Nicht über 25°C lagern.

Bei sorgfältiger Anwendung kann Azelastin-COMOD® nach Anbruch 12 Wochen angewandt werden.

Entsorgen Sie dieses 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-COMOD® enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid 0,50 mg/ml.

Ein Tropfen von etwa 30 µl enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Azelastin-COMOD® aussieht und Inhalt der Packung

Azelastin-COMOD® sind klare, farblose Augentropfen, die in ein 10 ml Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland, Tel.: +49 (0)6805 92 92-0, Fax: +49 (0) 6805 92 92-88

Email: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2014.

