

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Vividrin® akut****Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen**

Augentropfen: 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 und enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid.

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 Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

**2. Was sollten 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,**

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden Studien zur Dosierung und Pharmakokinetik vorliegen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen anwenden.

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 der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten.

Bei einer allergischen Bindehautentzündung ist grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, als die Verwendung von Kontaktlinsen, da das Auge gereizt ist. Wenn Sie trotz der allergischen Beschwerden Kontaktlinsen tragen wollen, so sollten Sie harte und weiche Linsen vor der Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung entfernen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen. Dies führt auch zur optimalen Aufnahme des Wirkstoffs, da sich der Tränenfilm in dieser Zeit einmal erneuert.

**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.

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

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

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, Getränken und Alkohol**

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**

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

Zu einer Anwendung von Azelastinhydrochlorid 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.

Stillzeit

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Bei Anwendung der Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen sind sehr selten 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 Augentropfen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar nach dem Eintropfen in den Bindehautsack kurzzeitig 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.

**Die Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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.

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

Zur Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge. 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:

Nasale Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren gilt die gleiche Dosierung.

**Art der Anwendung:**Augentropfen:

Schrauben Sie die Flasche auf.

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab (s. Abb. 1) und träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (s. Abb. 2).

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. 3). Blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1

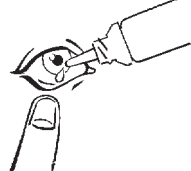


Abbildung 2



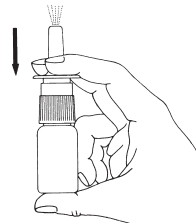
Abbildung 3

Nasenspray:

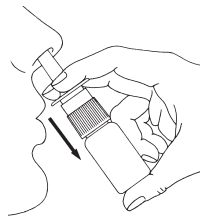
Die Anwendung des Nasensprays soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung / Bildfolge).



1. Nach Abziehen der Schutzkappe ...



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



3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.



4. Schutzkappe 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,) ausgesetzt sind.

Die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden. Das Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Die Augentropfen sollen 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 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Augentropfen:

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

Gelegentlich: Leicht bitterer, substanzeigener Geschmack

Sehr selten: Allergische Reaktionen

Nasenspray:

Häufig: Bitterer Geschmack, der zuweilen Übelkeit verursachen kann

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

Selten: Übelkeit

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht. Es können Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit), Schwindel- oder Schwächegefühl auftreten, 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.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenden Sie Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**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 die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Aufbewahrungsbedingungen:**

Augentropfen:

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Nasenspray:

Nicht unter +8°C (also z. B. nicht im Kühlschrank) lagern.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und 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) (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.

**Wie die Vividrin® akut Azelastin Kombi-Packung gegen Heuschnupfen aussieht und Inhalt der Packung**

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.

Sowohl die Augentropfen als auch das Nasenspray sind klare, farblose Lösungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888 - 01, Telefax: (06172) 888 - 2740

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

Vertrieb durch:

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

*alternativ*

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

In Lizenz der MEDA Pharma GmbH & Co. KG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

Zul.-Nr. 46279.00.00

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.

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.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf körperfremde 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 schnell gelindert.

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.