

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.



Diagram 1



Diagram 2



Diagram 3



Diagram 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 Guadalupe

Madrid 28750, Spanien

AT: Z.Nr.: 138336

DE: Zul.-Nr. 97588.00.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.