

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

1. Was ist Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen und wofür wird es angewendet?

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen ist ein Antiallergikum / Antihistaminikum und enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid.

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen beachten?**Vividrin® akut Azelastin Nasenspray 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vividrin akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen anwenden.

Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher nicht beobachtet worden.

Generell sollte aber bei einer medikamentösen Behandlung auf alkoholische Getränke verzichtet 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

Obwohl es bis weit über den therapeutischen Dosierungsbereich hinaus aus tierexperimentellen Studien keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung gibt, entspricht es der gegenwärtigen allgemeinen Auffassung über den Arzneimittelgebrauch, Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Stillzeit

Da ausreichende Erfahrungen noch nicht vorliegen, sollte Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

3. Wie ist Vividrin® akut Azelastin Nasenspray 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Sprühstoß Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen pro Nasenloch (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

Art der Anwendung

Die Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe rückseitig bebilderte Anleitung).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden.

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen angewendet haben, als Sie sollten

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen wird lokal in der Nase angewendet. Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge ist selbst bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen verschluckt werden (z. B. der Inhalt der Flasche durch ein Kind), sollte auf jeden Fall der 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. Bei Auftreten dieser Symptome suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen vergessen haben

Sollten Sie einmal die Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray 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 das Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen abbrechen

Die Behandlung mit Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen.

Sollten Sie die Behandlung mit Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die typischen allergischen Symptome erneut 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 der Bewertung von 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.

56DE06725001-01

Häufig: Bitterer Geschmack meist, der zuweilen Übelkeit verursachen kann

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

Selten: Übelkeit

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

Die o. g. Nebenwirkungen treten in der Regel vorübergehend auf. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen.

Sollten Sie nach der Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen einen bitteren Geschmack wahrnehmen, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Wasser) 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 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 Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht unter 8 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen soll nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Sollte Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen versehentlich längere Zeit unter 8 °C (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden, beginnt der Wirkstoff des Vividrin® akut Azelastin Nasensprays gegen Heuschnupfen teilweise auszukristallisieren. Diese Kristallbildung ("Ausflockung") ist sichtbar, wenn die Flasche gegen das Licht gehalten wird. Diese Lösung sollte nicht verwendet werden.

Durch längere Lagerung (einige Stunden) der Lösung bei Raumtemperatur lösen sich die Kristalle jedoch wieder vollständig. Diese klare Lösung (keine Ausflockung mehr sichtbar) kann dann weiter 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 Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen enthält:

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Gereinigtes Wasser.

Wie Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen aussieht und Inhalt der Packung:

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen ist ein Nasenspray, Lösung. Es ist eine klare, farblose Lösung zum Einsprühen in die Nase (nasale Anwendung), erhältlich in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe.

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen ist in einer Originalpackung mit 5 ml Nasenspray, Lösung / Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg

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

Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Telefon: (0221) 6472-0

Telefax: (0221) 6472-606

Mitvertrieb durch

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

Telefon: (030) 33093-5051, Telefax: (030) 33093-357, E-Mail: heuschnupfen@bausch.com

und

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

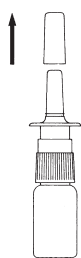
Telefon: (030) 33093-5051, Telefax: (030) 33093-357, E-Mail: heuschnupfen@bausch.com

In Lizenz der MEDA Pharma GmbH & Co. KG

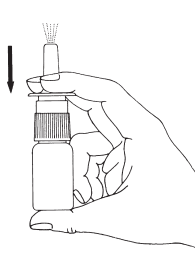
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen ist apothekenpflichtig.

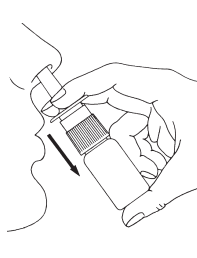
Zul.-Nr.: 22668.00.00



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 sich ein bitterer Geschmack verstärken, der unter Umständen Übelkeit verursachen kann.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

damit Sie die belastende Allergiesaison besser überstehen, haben Sie in Ihrer Apotheke Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen bekommen.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf körperfremde Stoffe. Eine Allergie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben oder Tierhaaren ausgelöst werden. Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Dadurch lindert es sehr schnell die Beschwerden eines Heuschnupfens, wie z. B. die erhöhte nasale Sekretion (das „Naselaufen“), Niesreiz, Juckreiz und die Schwellung der Nasenschleimhaut. Durch die direkte Einwirkung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen auf die Nasenschleimhaut werden die allergischen Beschwerden schnell und wirksam vermindert.

BAUSCH + LOMB