

BAUSCH + LOMB

Vividrin® akut**Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen**

mit 0,14 mg Azelastinhydrochlorid pro Sprühstoß.

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 Vividrin® akut Azelastin Nasenspray 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 Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen beachten?**Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen sind;
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln:

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 und Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden. Generell sollte aber bei einer medikamentösen Behandlung auf alkoholische Getränke verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Vividrin® akut Azelastin Nasenspray 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.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2-mal täglich 1 Sprühstoß Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen pro Nasenloch eingesprüht (entspricht 0,56 mg Azelastinhydrochlorid/Tag).

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

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen 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.

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nervensystem

Häufig: Bitterer Geschmack meist, der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Sehr selten: Schwindel

Atemwege

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

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.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel sowie auf dem Etikett der Flasche aufgedruckt. Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen soll nach diesem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

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 Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen 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.

6. 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.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

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

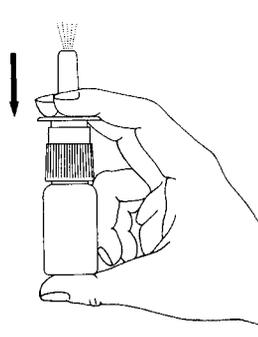
Oktober 2011

Vividrin® akut Azelastin Nasenspray gegen Heuschnupfen ist apothekenpflichtig.

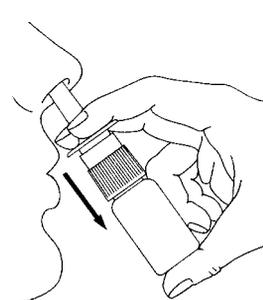
Zul.-Nr.: 22668.00.00



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