

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azela-Vision MD sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Azelastinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

**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 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Azela-Vision MD sine und wofür wird es angewendet?**

Azela-Vision MD sine enthält Azelastin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antihistaminika. Die Wirkungsweise von Antihistaminika besteht im Schutz vor den Wirkungen von Substanzen wie Histamin, die der Körper bei einer allergischen Reaktion produziert. Azelastin hat sich auch als wirksam zur Linderung von Augenentzündungen erwiesen.

Azela-Vision MD sine wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung und Vorbeugung von Augenbeschwerden aufgrund von Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung) eingesetzt.

Azela-Vision MD sine wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung und Vorbeugung von Augenbeschwerden aufgrund von Allergien gegen z. B. Hausstaubmilben oder Hunde- und Katzenhaare (ganzjährige allergische Bindehautentzündung) eingesetzt.

Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azela-Vision MD sine beachten?**

### **Azela-Vision MD sine darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Azela-Vision MD sine anwenden:

- wenn Sie sich nicht sicher sind, dass die Augenbeschwerden durch eine Allergie hervorgerufen wurden. Insbesondere wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn Ihre Sehleistung beeinträchtigt ist oder das Auge schmerzt und Sie keinerlei Nasenbeschwerden haben, liegt eher eine Infektion als eine Allergie vor. Azela-Vision MD sine ist nicht zur Behandlung von Augeninfektionen geeignet.
- wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder trotz Anwendung von Azela-Vision MD sine länger als 48 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.

### **Anwendung von Azela-Vision MD sine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht bekannt, ob Azela-Vision MD sine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hat.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Azelastin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Darum wird die Anwendung von Azela-Vision MD sine während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Kommt es nach Anwendung von Azela-Vision MD sine zu vorübergehend verschwommenem Sehen, sollten Sie warten, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Azela-Vision MD sine 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.

### **Augenbeschwerden bedingt durch Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung):**

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren ist ein Tropfen in jedes Auge morgens und abends.

Bei zu erwartendem Kontakt mit Pollen kann Azela-Vision MD sine vorbeugend vor Verlassen des Hauses angewendet werden.

Augenbeschwerden bedingt durch Allergien z. B. gegen Hausstaub oder Hunde- und Katzenhaare (ganzjährige allergische Bindehautentzündung):

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren ist ein Tropfen in jedes Auge morgens und abends.

Bei starken Beschwerden können Sie die Dosis auf einen Tropfen in jedes Auge bis zu viermal täglich erhöhen.

Sie dürfen Azela-Vision MD sine nicht länger als 6 Wochen anwenden.

Azela-Vision MD sine darf nur am Auge angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azela-Vision MD sine bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht erwiesen.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche nicht das Auge oder die Augenumgebung berührt. Es kann zur Verunreinigung mit Bakterien und in der Folge zu einer Augeninfektion kommen, die zu schweren Augenschäden und sogar zum Verlust des Sehvermögens führen kann. Zur Vermeidung einer möglichen Verunreinigung der Flasche achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommt.

*Wie ist Azela-Vision MD sine anzuwenden?*

1. Waschen Sie sich vor Anwendung der Tropfen die Hände.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe der Flasche (Abb. 1). Achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche mit nichts in Berührung kommt.



Abb. 1

3. Bitte vor der ersten Anwendung der Flasche bis zu 10 Druckbewegungen ausführen, bis der erste Tropfen produziert wird. Halten Sie dabei gemäß Abb. 2 die Flasche kopfüber. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Tropferspitze mit den Fingern und dem Auge.



Abb. 2

- Halten Sie die Flasche, wie in Abb. 3 dargestellt. Achten Sie darauf, dass der Daumen auf der breiten, abrutschsicheren, runden Fingerauflage ruht.

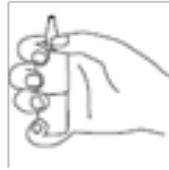


Abb. 3

- Bringen Sie den Kopf in eine Nackenposition, ziehen Sie das untere Augenlid mit der freien Hand herunter. Halten Sie die Flasche mit dem Tropfer nach unten (Abb. 4). Halten Sie die Tropferspitze nahe an das Auge, aber berühren Sie nicht das Auge oder Augenlid. Drücken Sie behutsam auf die runde Fingerauflage, um einen Tropfen in Ihr Auge zu tropfen.



Abb. 4

- Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Zeigefinger 1 Minute lang auf den inneren Augenwinkel.
- Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung (Abb. 5).



Abb. 5

- Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie das Arzneimittel 12 Wochen lang verwenden. Nach dieser Zeit muss die Flasche entsorgt werden, auch wenn noch Restlösung enthalten ist.

Diese Anweisungen sind sorgfältig einzuhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Azela-Vision MD sine angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass es zu irgendwelchen Problemen kommt, wenn Sie zu viel Azela-Vision MD sine in die Augen getropft haben. Falls Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls Sie Azela-Vision MD sine versehentlich geschluckt haben, suchen Sie so rasch wie möglich einen Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision MD sine vergessen haben**

Wenden Sie die Augentropfen sobald Sie sich erinnern an. Wenden Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision MD sine abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision MD sine unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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

Leichte Reizung (Brennen, Jucken, Tränen) im Auge nach Eintropfen von Azela-Vision MD sine. Dies sollte nur von kurzer Dauer sein.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Bitterer Geschmack im Mund.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Allergische Reaktion (wie beispielsweise Hautausschlag und Juckreiz).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Azela-Vision MD sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Azela-Vision MD sine nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie das Arzneimittel 12 Wochen lang verwenden. Nach dieser Zeit muss die Flasche entsorgt werden, auch wenn noch Restlösung enthalten ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Azela-Vision MD sine enthält**

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid (0,5 mg/ml). 1 Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

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

### **Wie Azela-Vision MD sine aussieht und Inhalt der Packung**

Azela-Vision MD sine ist eine klare, farblose, leichtviskose Lösung in einer 6 ml-Flasche aus weißem HDPE.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

Tel. +49 89 840 792 30

Fax. +49 89 840 792 40

E-Mail: [info@omnivision.de](mailto:info@omnivision.de)

#### **Hersteller**

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Deutschland

**Z.Nr.:** 135328

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich: Azela-Vision MD sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Deutschland: Azela-Vision MD sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Schweden: Azelastine OmniVision 0.5 mg/ml ögondroppar, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**