

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Azela-Vision® sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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

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

Azela-Vision® sine enthält Azelastin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antihistamika/Antiallergika. 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® sine wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung und Vorbeugung von Augenbeschwerden aufgrund von Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung) eingesetzt.

Azela-Vision® sine wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung und Vorbeugung von Augenbeschwerden aufgrund von Allergien gegen Hausstaubmilben oder Tierhaare (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® sine beachten?

**Azela-Vision® 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® 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.
- wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder trotz Anwendung von Azela-Vision sine länger als 48 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.

Azela-Vision® sine ist nicht zur Behandlung von Augeninfektionen geeignet.

### Anwendung von Azela-Vision® sine 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, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist nicht bekannt, ob Azela-Vision® 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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### 3. Wie ist Azela-Vision® sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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 beträgt ein Tropfen in jedes Auge morgens und abends.

Bei zu erwartendem Kontakt mit Pollen kann Azela-Vision 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 beträgt ein Tropfen in jedes Auge morgens und abends.

### Anwendung bei Kindern

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

### Wie ist Azela-Vision® sine anzuwenden?

Sie dürfen Azela-Vision® sine nicht länger als 6 Wochen anwenden. Azela-Vision® sine darf nur am Auge angewendet werden.

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

Achten Sie darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses 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 des Einzeldosisbehältnisses

achten Sie darauf, dass die Spitze des Behältnisses nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommt.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis mit Azela-Vision® sine muss sofort nach dem Öffnen zur Verabreichung am (an den) betroffenen Auge(n) verwendet werden. Da die Sterilität nach dem Öffnen eines Einzeldosisbehältnisses nicht für längere Zeit gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Behältnis geöffnet und unmittelbar nach der Verabreichung entsorgt werden.

**Wie ist Azela-Vision® sine anzuwenden?**

1. Waschen Sie sich vor Verwendung der Tropfen die Hände.
  2. Entfernen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses.
  3. Achten Sie darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit nichts in Berührung kommt.
- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger in einer Hand. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger der anderen Hand nach unten.
4. Bringen Sie die Tropferspitze nahe ans Auge (aber ohne das Auge oder Augenlid zu berühren) und drücken Sie das Einzeldosisbehältnis leicht zusammen, um einen Tropfen in das Auge zu trüpfeln.
  5. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Zeigefinger eine Minute lang leicht auf den inneren Augenwinkel.
  6. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Eintropfen, auch wenn es noch Lösung enthält.
  7. Bewahren Sie die restlichen Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf; die restlichen Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 28 Tagen nach Öffnen des Beutels verwendet werden.

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® sine angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass es zu irgendwelchen Problemen kommt, wenn Sie zu viel Azela-Vision® sine in die Augen getropft haben. Falls Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Falls Sie Azela-Vision® sine versehentlich geschluckt haben, suchen Sie so rasch wie möglich einen Arzt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision® 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 vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision® sine abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Azela-Vision® 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® 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 oder Apotheker. 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® sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, Beutel und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels soll das Produkt innerhalb von 28 Tagen verwendet werden.

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® sine enthält**

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid (0,5 mg/ml). Ein Tropfen (30 µl) enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol flüssig, Hypromellose, Dinatriumedetat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

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

Azela-Vision® sine ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einem durchscheinenden 0,3-ml-Einzeldosisbehältnis, welches in einem Beutel verpackt ist. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Azela-Vision® sine ist in Packungsgrößen von 5 x 0,3 ml, 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml, 60 x 0,3 ml, 120 x 0,3 ml und in Bündelpackungen von 2 x (10 x 0,3 ml) verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim, Deutschland

Tel.: +49 89 84 07 92 30, Fax: +49 89 84 07 92 40

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

##### **Hersteller**

EXCELVISION

27, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Zul.-Nr.: 1-31702

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

Österreich: Azela-Vision® sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Deutschland: Azela-Vision® sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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