

Cetirizin-ratiopharm® bei Allergien

Filmtabletten

Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetirizin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Cetirizin-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Cetirizin-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-ratiopharm®.

Cetirizin-ratiopharm® ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin-ratiopharm® angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® beachten?



Cetirizin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin-ratiopharm® einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Tabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® 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.

Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin-ratiopharm®.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Cetirizin-ratiopharm® sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin-ratiopharm® während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte *Cetirizindihydrochlorid* in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nach der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizin-ratiopharm® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cetirizin-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cetirizin-ratiopharm® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cetirizin-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg (eine halbe Tablette) zweimal täglich.

Patienten mit Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin-ratiopharm® zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ratiopharm® eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft). Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis (Rachenentzündung), Rhinitis (Schnupfen bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Pruritus (Juckreiz), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (Bewusstseinsverlust), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyratation (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arzneimittelexanthem
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Vertigo (Drehschwindel)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme
- Gelenkschmerzen
- Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Cetirizin-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Cetirizin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Hypromellose, Macrogol 400.

Wie Cetirizin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße bis naturweiße, rund, mit einer Bruchkerbe und glatt auf der anderen Seite.

Cetirizin-ratiopharm® ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

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 (saisonaler 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.



Diagramm 1



Diagramm 2



Diagramm 3



Diagramm 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 eingespritzt 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 zurückgeneigtem 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 25 °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

Ctra. N-I, km 36, San Agustín de Guadalix

Madrid 28750, Spanien

AT: Z.Nr.: 138336

DE: Zul.-Nr. 97588.00.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.