Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azedil® 0,5 mg/ml Augentropfen, 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. Eine Linderung der Symptome der allergischen Bindehautentzündung sollte nach 15 - 30 Minuten eintreten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST AZEDIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azedil enthält den Wirkstoff Azelastin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z. B. Histaminen), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung am Auge reduziert.

Azedil kann zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

Azedil kann zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare bedingten Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Azedil ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AZEDIL BEACHTEN?

Azedil 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 Azedil anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Azedil ist erforderlich,
- wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihre Augenbeschwerden auf eine Allergie zurückzuführen sind. Insbesondere dann, wenn nur ein Auge betroffen ist, wenn Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist oder wenn das Auge schmerzt und Sie keinerlei Symptome in der Nase haben, besteht die Möglichkeit, dass es sich eher um eine Entzündung handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Behandlung mit Azedil verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 2 Tage anhalten. Bitte wenden Sie sich in diesem Falle an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fragen Sie vor der Anwendung von Azedil Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche
Zur Behandlung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis):
Geben Sie Kindern unter 4 Jahren dieses Arzneimittel nicht, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt wurden.

Zur Behandlung von durch Allergien bedingten Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis):
Geben Sie Kindern unter 12 Jahren dieses Arzneimittel nicht, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt wurden.

Anwendung von Azedil 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.
Es ist nicht bekannt, dass Azedil durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Sehvermögen kann nach der Anwendung von Azedil für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Azedil enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 3,75 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg/ml.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. WIE IST AZEDIL 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.

Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

Durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis)
- Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.
- Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie einen Kontakt mit Blüten-Pollen erwarten, können Sie die übliche Dosis vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

Durch eine Allergie bedingte Augenbeschwerden (nicht-saisonale [perenniale] allergische Konjunktivitis)
- Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.
- Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis zu viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.
Eine Linderung der Symptome der allergischen Bindehautentzündung sollte nach 15 - 30 Minuten eintreten.

Nach Möglichkeit sollten Sie Azedil regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden abgeklungen sind.
Falls Sie die Anwendung von Azedil unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Bitte denken Sie daran:
- Wenden Sie Azedil nicht länger als 6 Wochen lang an.
- Azedil darf nur in die Augen eingetropft werden.

Wie tropfen Sie Azedil ein?
Damit Sie die Augentropfen richtig anwenden können, sollten Sie sich die ersten Male vor einen Spiegel setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

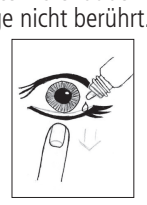
1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wischen Sie mit einem sauberen Papiertaschentuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen.



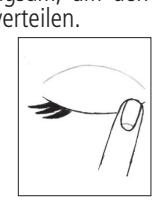
3. Schrauben Sie die Flasche auf und prüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten.



5. Tropfen Sie sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids. Achten Sie dabei darauf, dass der Tropfer das Auge nicht berührt.



6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase. Drücken Sie weiter mit dem Finger gegen die Nase und blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.



7. Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen mit einem sauberen Papiertaschentuch.
8. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

Wenn Sie eine größere Menge von Azedil angewendet haben als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass durch die Anwendung von zu viel Azedil in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlichem Verschlucken von Azedil kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

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 ausgeprägter, andauernder Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Es sollten daher die Symptome (Beschwerden) behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre Augentropfen an, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Azedil abbrechen
Sollten Sie die Anwendung von Azedil unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) nach dem Eintropfen von Azedil, die aber rasch vorbeigehen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Ein bitterer Geschmack im Mund, der schnell wieder verschwindet, wenn Sie ein alkoholfreies Getränk zu sich nehmen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Eine allergische Reaktion (z. B. 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 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 AZEDIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «verwendbar bis:» bzw. «verw. bis:» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Azedil sollte nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Wochen 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 Azedil enthält
Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose 4000, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Azedil aussieht und Inhalt der Packung
Azedil ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Azedil ist in einer Plastikflasche mit Tropfer erhältlich.

Eine Flasche enthält 6 ml Augentropfen, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich:	Azedil 0,5 mg/ml Augentropfen
Polen:	Azelamed
Kroatien:	Azelamed 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Wir sparen Energie und Rohstoffe