

# AZELASTIN- HYDROCHLORID AL 0,5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

- **Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.**
- **Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

## Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

## 1. Was ist AZELASTIN- HYDROCHLORID AL und wofür wird es angewendet?

AZELASTINHYDROCHLORID AL enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zu den Antiallergika zählen und als Antihistaminika bezeichnet werden.

AZELASTINHYDROCHLORID AL kann zur Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonal auftretender allergischer Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

AZELASTINHYDROCHLORID AL kann auch zur Behandlung von Symptomen nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

AZELASTINHYDROCHLORID AL ist **nicht** zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

### Wie AZELASTINHYDROCHLORID AL wirkt

AZELASTINHYDROCHLORID AL lindert schnell Beschwerden am Auge, wie z. B. Brennen, Jucken oder tränende Augen ohne Sie dabei müde zu machen.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Immunsystems, welche durch körperfremde Substanzen verursacht wird. Eine allergische Reaktion kann durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilze oder Tierhaaren ausgelöst werden.

AZELASTINHYDROCHLORID AL verhindert die Wirkung von Histamin oder anderen entzündungsfördernden Substanzen, die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion vermehrt produziert werden. Auf diese Weise wirkt AZELASTINHYDROCHLORID AL Symptomen einer Entzündung am Auge (Konjunktivitis) entgegen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AZELASTIN- HYDROCHLORID AL beachten?

### AZELASTINHYDROCHLORID AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Azelastinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid 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 AZELASTINHYDROCHLORID AL anwenden:

- 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 an der Nase** haben, besteht die Möglichkeit, dass es sich eher um eine **Infektion** handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die **Beschwerden** trotz der Behandlung mit Azelastin **verschlimmern** oder ohne merkliche Besserung **länger als 48 Stunden anhalten**.

### HINWEIS

Sie sollten grundsätzlich **keine Kontaktlinsen** tragen, wenn ihre Augen von einer Entzündung (Konjunktivitis) betroffen sind.

### KINDER UND JUGENDLICHE

AZELASTINHYDROCHLORID AL kann zur Behandlung saisonal auftretender allergischer Beschwerden bei Kindern ab 4 Jahren und zur Behandlung nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

### Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ein Einfluss von anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Getränken auf die Wirkung von AZELASTINHYDROCHLORID AL ist nicht bekannt.

### 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.

Azelastin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Darum wird die Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL während der Stillzeit nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL kann es zu einer vorübergehenden Reizung kommen, was Ihre Sicht aber meist nur in geringem Ausmaß beeinflusst. Sollte es zu einer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens kommen, warten Sie in jedem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### AZELASTINHYDROCHLORID AL enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

## 3. Wie ist AZELASTIN- HYDROCHLORID AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

**SAISONAL ALLERGISCHE KONJUNKTIVITIS**  
Wenn nicht anders vom Arzt angeordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Bei Bedarf kann die Anwendung auf 4-mal täglich erhöht werden.

Falls Sie einen Allergenkontakt erwarten, sollten Sie AZELASTINHYDROCHLORID AL vorbeugend anwenden, **bevor** Sie dem Allergen ausgesetzt sind.

**NICHT-SAISONALE (PERENNALE) ALLERGISCHE KONJUNKTIVITIS**  
Wenn nicht anders vom Arzt angeordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge. Bei Bedarf kann die Anwendung auf 4-mal täglich erhöht werden.

### Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Schraubverschluss.
- Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (siehe Abb. 1).
- Träufeln Sie den Tropfen sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (siehe Abb. 2). Achten Sie dabei darauf, dass der Tropfer das Auge oder die Haut **nicht** berührt.
- Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (siehe Abb. 3).
- Blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
- Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

### Dauer der Anwendung

Während der Allergenbelastung (Pollen, Hausstaub) sollten Sie AZELASTINHYDROCHLORID AL regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

Wenden Sie AZELASTINHYDROCHLORID AL **nicht länger als 6 Wochen** lang an.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von AZELASTINHYDROCHLORID AL zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie eine größere Menge von AZELASTINHYDROCHLORID AL angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine speziellen Reaktionen bei Überdosierung durch die Anwendung am Auge bekannt. Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel AZELASTINHYDROCHLORID AL in das Auge Probleme einer Überdosierung entstehen. Bei versehentlichem Verschlucken von AZELASTINHYDROCHLORID AL kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

### Wenn Sie die Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL vergessen haben, müssen Sie keine speziellen Maßnahmen ergreifen. Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie dann mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Bei Bedarf können Sie die Anwendung auch zwischen 2 Anwendungszeitpunkten fortsetzen.

### Wenn Sie die Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL abbrechen

Nach Möglichkeit sollten Sie AZELASTINHYDROCHLORID AL regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Falls Sie die Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL unterbrechen obwohl Sie weiter Allergenen ausgesetzt sind, können Ihre Beschwerden erneut 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

**HÄUFIG:**  
Leichte Reizungserscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von AZELASTINHYDROCHLORID AL, die aber rasch vorbeigehen.

**GELEGENTLICH:**  
Bitterer Geschmack.

**SEHR SELTEN:**  
Allergische Reaktionen (zum Beispiel Hautausschlag und Juckreiz).

### Wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind

In der Regel verschwinden die oben genannten Nebenwirkungen schnell wieder. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Sollten Sie nach der Anwendung von AZELASTINHYDROCHLORID AL einen bitteren Geschmack im Mund wahrnehmen, können Sie diesem entgegenwirken, indem Sie ein alkoholfreies Getränk (z. B. Saft oder Wasser) trinken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist AZELASTINHYDROCHLORID AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über + 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Nach Anbruch:** Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

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 AZELASTINHYDROCHLORID AL enthält

Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid.

1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (1,15%), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

### Wie AZELASTINHYDROCHLORID AL aussieht und Inhalt der Packung

AZELASTINHYDROCHLORID AL ist eine klare, farblose Lösung in einer Plastikflasche mit Tropfaufsatz.

AZELASTINHYDROCHLORID AL ist in Packungen mit 1 Flasche mit 6 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD PHARMA® GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

9252794 1301



Produkt/Product: **AZELASTINHYDROCHLORID AL  
0,5 mg/ml Augentropfen**

Packmittel/Packaging: **GI/Leaflet**

Mat.-Nr./Mat.-No.: **9252794** DZ: **1301**

Hersteller/Manufacturer: –

Art.-Nr./Art.-No.: –

Format/Size: **160x340 mm**

Schriftgröße/Font-size: **7,5, 9,5, 12, 12,5, 16,  
32 pt**

PZN/EAN: –

Laetus-Code: –

Flattermarke/Collating mark: –

1. Farbe/Colour: **■ Schwarz/Black 10 %, 60 %, 100 %**

2. Farbe/Colour: **■**

3. Farbe/Colour: **■**

4. Farbe/Colour: **■**

5. Farbe/Colour: **■**

6. Farbe/Colour: **■**

7. Farbe/Colour: **■**

8. Farbe/Colour: **■**

Version: **2. Umlauf** Datum/Date: **25. 03. 2014**

Agentur/Agency: **schiemann design**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **CG**

Genehmigt/Approved