

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vividrin-Augentropfen

Wirkstoff: Dinatriumsalz der Cromoglicinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Vividrin-Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vividrin-Augentropfen beachten?
3. Wie sind Vividrin-Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vividrin-Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND VIVIDRIN-AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vividrin-Augentropfen enthalten den Wirkstoff Cromoglicinsäure, der bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen verhindert.

Vividrin-Augentropfen eignen sich zur Behandlung von akuten (im Rahmen der Grundbehandlung) und chronischen allergisch bedingten Bindehautentzündungen, z.B. im Rahmen eines Heuschnupfens.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIVIDRIN - AUGENTROPFEN BEACHTEN?

Vividrin - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Vividrin-Augentropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vividrin-Augentropfen ist erforderlich,

Falls trotz der richtigen Anwendung von Vividrin-Augentropfen die Beschwerden stärker werden, verstärkter Tränenfluss, eine Schwellung der Schleimhäute und Augenlider oder ein Hautausschlag auftreten, setzen Sie bitte das Arzneimittel sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Cromoglicinsäure ist eine neuerliche Anwendung von Vividrin - Augentropfen unbedingt zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Falls Sie an einer *Leber- und/oder Nierenerkrankung* leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie mit der Anwendung von Vividrin – Augentropfen beginnen.

Bei Entzündungen der Augenbindehaut (auch allergisch bedingte), wird Ihr Augenarzt feststellen, ob Sie trotz der Beschwerden Kontaktlinsen tragen dürfen.

Wenn das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, beachten Sie bitte die Warnhinweise im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vividrin – Augentropfen“

Bei Anwendung von Vividrin-Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt. Bei einer zusätzlichen Behandlung mit anderen Augentropfen beachten Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Wie sind Vividrin – Augentropfen anzuwenden“

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Obwohl bisher keinerlei nachteilige Wirkungen auf Mutter oder Kind bekannt sind, sollten Vividrin-Augentropfen in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate, möglichst nicht bzw. nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung durch den Arzt angewendet werden. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit:

Da bisher keine Untersuchungen über den Cromoglicingehalt in der Muttermilch bekannt ist, entscheidet der Arzt nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung über die Anwendung in der Stillzeit. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vividrin – Augentropfen können unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflussen. Bitte warten Sie, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vividrin - Augentropfen

Das in Vividrin Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen und zu einer Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Daher ist der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen zu vermeiden.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

3. WIE SIND VIVIDRIN-AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vividrin-Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes ein an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

4mal täglich alle 4 Stunden 1 Tropfen in jedes Auge eintropfen.

Kinder unter 6 Jahren:

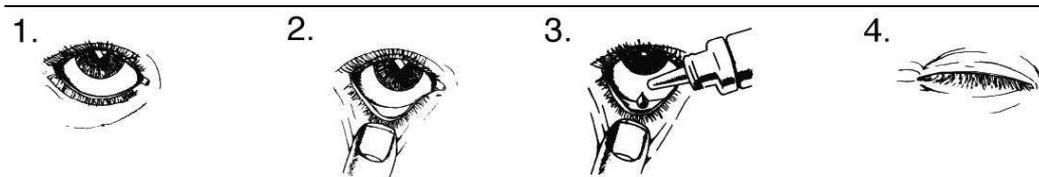
Vividrin – Augentropfen sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wichtig für den Erfolg ist die regelmäßige Anwendung.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. (Zum Eintropfen in das Auge.)

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
- Bringen Sie 1 Tropfen in jedes Auge ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.



Beim Eintropfen in den Bindehautsack mit dem Ansatz des Tropfers nicht die Schleimhaut berühren!

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden.

Dauer der Anwendung:

Der Behandlungserfolg tritt nach Anwendung von Vividrin-Augentropfen oft erst nach 2 - 4 Wochen ein. Mit der Anwendung soll daher zwei Wochen vor erwartetem Beginn der Pollensaison bzw. bevor Sie den allergieauslösenden Stoffen ausgesetzt sind begonnen werden.

Wichtig für den Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige Anwendung und dass auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung so lange fortgesetzt wird, wie Sie den allergieauslösenden Stoffen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen etc.) ausgesetzt sind.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die richtige Anwendung von Vividrin - Augentropfen nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin-Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Sollte Vividrin Augentropfen versehentlich verschluckt (z.B. bei Kinder) bzw. eine zu hohe Dosis angewendet worden sein, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin-Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die üblich folgende Dosierung zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin-Augentropfen abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vividrin-Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Augenerkrankungen

Häufig: leichtes Brennen der Schleimhäute, das in den meisten Fällen nach wenigen Minuten verschwindet.

Selten: verstärkter Tränenfluss, Lidschwellungen bzw. Hautausschlag

Wegen der geringen Aufnahme der Cromoglicinsäure durch die Schleimhaut treten allgemeine Nebenwirkungen, die nach Inhalation von Cromoglicinsäure auftreten können (Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Schwindel, Brechreiz, Kopfschmerzen, Schwellung der Ohrspeicheldrüse, Gelenkschmerzen, erschwerte Blasenentleerung, blutiger Auswurf beim Husten, Muskelschmerzen, Entzündungen der Nerven (periphere Neuritis), Entzündungen der Arterien und Herzbeutelentzündung sowie Heiserkeit) nur in Einzelfällen auf.

Vividrin Augentropfen enthalten Konservierungsmittel, die zu Nebenwirkungen, wie z.B. Allergische Reaktionen und Geschmacksveränderungen, führen können.

5. WIE SIND VIVIDRIN-AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem Öffnen des Behältnisses dürfen Vividrin-Augentropfen nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vividrin-Augentropfen enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Dinatriumsalz der Cromoglicinsäure
1 ml Lösung enthält: Dinatriumsalz der Cromoglicinsäure 20 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Polysorbat 80, Sorbitol, 1 N Natriumhydroxydlösung, Wasser für Injektionszwecke
1 Tropfen = 0,03 ml Lösung.

Wie Vividrin-Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung; pH-Wert: 5,1-5,9
1 Faltkarton enthält ein Plastikfläschchen mit 10 ml Augentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH (AGEPHA),
A – 8561 Söding

Z.Nr.: 1-20262

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 09.2014.