

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Vividrin - Nasenspray

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Vividrin - Nasenspray und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin - Nasenspray beachten?
3. Wie ist Vividrin - Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vividrin - Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vividrin – Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

Vividrin – Nasenspray enthält den Wirkstoff Cromoglicinsäure, der bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen (Heuschnupfen) verhindert.

Vividrin - Nasenspray wird angewendet bei ganzjähriger oder saisonaler allergisch bedingter Schleimhautentzündung der Nase (z.B. im Rahmen eines Heuschnupfens).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin – Nasenspray beachten?**

**Vividrin - Nasenspray darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Vividrin - Nasenspray sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vividrin – Nasenspray anwenden.

Falls trotz der richtigen Anwendung von Vividrin – Nasenspray die Beschwerden stärker werden, eine Schwellung der Schleimhäute bzw. ein Hautausschlag auftritt, 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 - Nasenspray unbedingt zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

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

### **Anwendung von Vividrin - 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 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.

Schwangerschaft:

Obwohl bisher keinerlei nachteilige Wirkungen auf Mutter oder Kind bekannt sind, sollten Vividrin-Nasenspray 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 sind, entscheidet der Arzt nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung über die Anwendung in der Stillzeit. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vividrin – Nasenspray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Vividrin – Nasenspray anzuwenden?**

Wenden Sie Vividrin - Nasenspray immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Dosierung:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

Alle 4 Stunden bis zu vier Mal täglich ein Sprühstoß in jedes Nasenloch.

*Kinder unter 6 Jahren:*

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

Hinweis:

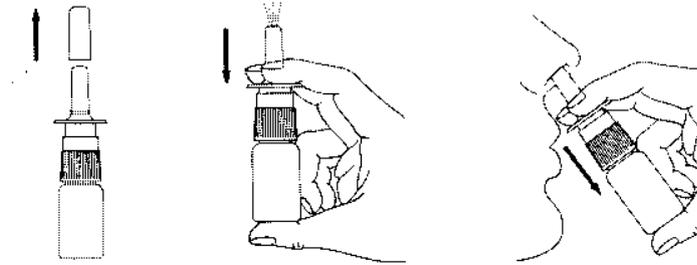
Zum schnelleren Wirkungseintritt können bei Bedarf über einen Zeitraum von 2 – 3 Tagen vor der Applikation von Vividrin Nasenspray abschwellende Nasentropfen gegeben werden. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Art der Anwendung:

Zur nasalen Anwendung. (Zum Einsprühen in die Nase.)

1. Schutzkappe abnehmen
2. Vor der ersten Anwendung bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels pumpen. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.

3. Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen und pumpen. Den Sprühansatz wieder zurückziehen, bevor man mit dem Druck nachlässt.
4. Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen
5. Nach Benutzung die Schutzkappe wieder aufsetzen.



Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

#### Dauer der Anwendung:

Der Behandlungserfolg tritt nach Anwendung von Vividrin-Nasenspray 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 ist die regelmäßige Anwendung, und dass auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung so lange fortgesetzt wird, wie Sie den allergischen Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen etc.) ausgesetzt sind.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin - Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Sollte Vividrin Nasenspray 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 - Nasenspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die übliche Dosis zur gewohnten Zeit an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vividrin - Nasenspray 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Selten:* Kopfschmerzen,

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und der Brusthöhle

*Häufig:* Nasenbrennen und Niesreiz

*Sehr selten:* Nasenbluten, Geschwüre der Nasenschleimhaut, Husten, Atemnot; das Auftreten von Heiserkeit und Kehlkopfschwellung ist nicht auszuschließen.

#### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

*Selten:* Geschmacksveränderungen

*Sehr selten:* Zungenschwellung

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* entzündliche Hautveränderungen (Makulo-papulöse Exantheme), Nesselsucht.

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, 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.

### **5. Wie ist Vividrin – Nasenspray aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem Öffnen des Behältnisses darf Vividrin - Nasenspray nicht länger als 6 Wochen verwendet 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 Vividrin – Nasenspray enthält:**

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Polysorbat 80, Sorbitol, 1 N Natriumhydroxydlösung, Wasser für Injektionszwecke  
1 Sprühstoß = 0,14 ml Lösung.

### **Wie Vividrin - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung; pH –Wert: 5,1-5,9

1 Faltkarton enthält ein Plastikfläschchen mit 15 ml Nasenspray.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-20264

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 09.2015.**