Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azelastin Micro Labs 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azelastin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Azelastin Micro Labs enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiallergika (Antihistaminika) bezeichnet werden.

Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen (wie z.B. Histamine), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden. Es wurde gezeigt, dass Azelastin eine Entzündung am Auge reduziert.

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

Azelastin Micro Labs kann zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

Azelastin Micro Labs ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelastin Micro Labs beachten?

Azelastin Micro Labs 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 Azelastin Micro Labs 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 Entzündung handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden trotz der Behandlung mit Azelastin Micro Labs verschlimmern oder ohne merkliche Besserung länger als 48 Stunden anhalten.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche
Zur Behandlung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis): Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 4 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht erwiesen sind.

Zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen bedingten Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis): Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht erwiesen sind.

Anwendung von Azelastin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln
Auch wenn nicht bekannt ist, dass Azelastin Micro Labs durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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
Ihre Sicht kann nach der Anwendung von Azelastin Micro Labs 0,5 mg/ml für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Falle, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

"Achtung. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Azelastin Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel.
Dieses Arzneimittel enthält 0,125 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 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 Azelastin Micro Labs anzuwenden?

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

Bitte denken Sie daran:

- Azelastin Micro Labs darf nur in die Augen eingetropft werden.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

- **durch Heuschnupfen bedingte Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis):**

• Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren:
Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.
Falls Sie einen Kontakt mit Pollen erwarten, können Sie die übliche Dosis Azelastin Micro Labs vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

- **durch eine Allergie bedingte Augenbeschwerden (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis):**
- Anwendung bei Erwachsenen 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 Besserung der Symptome der allergischen Konjunktivitis soll nach 15-30 Minuten bemerkt werden.

Hinweise zur Anwendung
<u>Erstmalige Anwendung der Blow-Fill-Seal-Flasche (BFS-Flasche)</u>

Öffnen der BFS-Flasche vor dem ersten Gebrauch

1. Drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um die Originalitätssicherung zu brechen (Abb. 1).

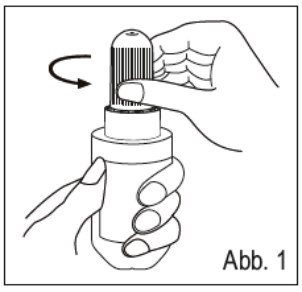
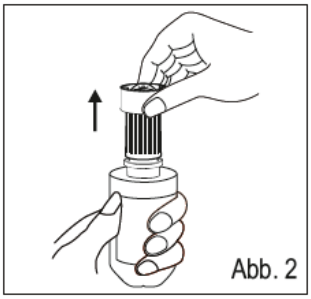
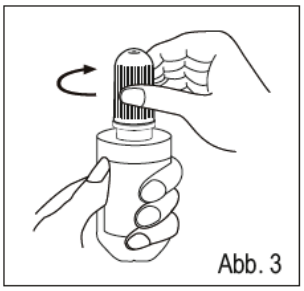


Abb. 1

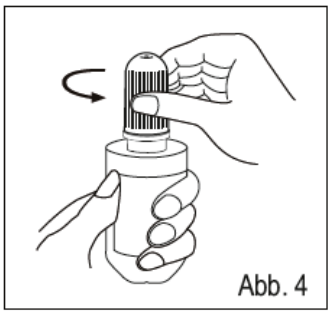
2. Entfernen Sie die Originalitätssicherung, indem Sie die Kappe der BFS-Flasche festhalten (Abb. 2).



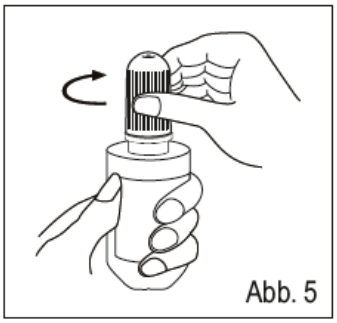
3. Ziehen Sie die Kappe durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Der Dorn in der Kappe wird die Spitze des Tropfbehältnisses durchbohren (Abb. 3).



4. Um die BFS-Flasche zu öffnen, entfernen Sie die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 4).



5. Ziehen Sie die Kappe nach jeder Anwendung wieder fest (Abb. 5).



Wenn Sie die Flasche auf die oben beschriebene Weise geöffnet haben, wenden Sie die Augentropfen wie unten beschrieben an.

Anwendung der Augentropfen

Damit Sie die Augentropfen richtig einträufeln 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 vorsichtig mit einem Papiertaschentuch rund um Ihre Augen, um Feuchtigkeit zu entfernen (siehe Abb. 6).

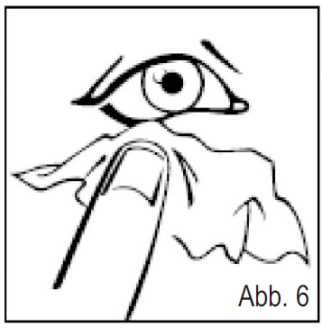


Abb. 6

3. Schrauben Sie die Flasche auf und prüfen Sie, dass die Tropferspitze sauber ist.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten (Abb. 7).

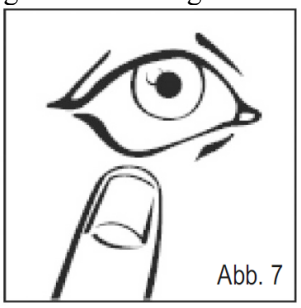


Abb. 7

5. Träufeln Sie den Tropfen sorgfältig in die Mitte des unteren Augenlids (Abb. 8). Achten Sie dabei darauf, dass die Tropferspitze nicht das Auge berührt.

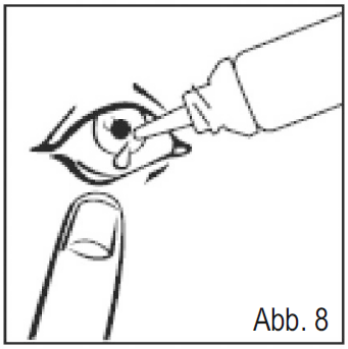


Abb. 8

6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom inneren Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (Abb. 9). Drücken Sie weiter mit dem Finger gegen die Nase und blinzeln Sie dabei mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.

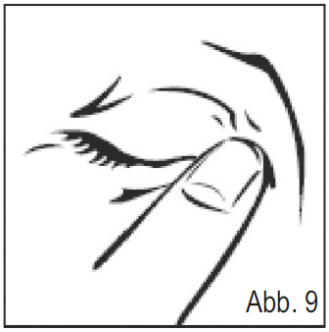


Abb. 9

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

Dauer der Anwendung
Nach Möglichkeit sollen Sie Azelastin Micro Labs regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.
Wenden Sie Azelastin Micro Labs nicht länger als 6 Wochen lang an.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Azelastin Micro Labs abbrechen
Falls Sie die Anwendung von Azelastin Micro Labs unterbrechen, 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.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen:
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Azelastinhydrochlorid Micro Labs, 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 (zum Beispiel 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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azelastin Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fläschchens und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Anbruch:
Sie dürfen Azelastin Micro Labs nicht länger als 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwenden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 Azelastin Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid 0,05 % (0,5 mg/ml).
Jeder Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol-Lösung (kristallisierend), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Azelastin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Azelastin Micro Labs ist eine klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.
Diese befindet sich in einer 10-ml Blasen-Füllen-Verschließen--Flasche (BFS-Flasche) aus LD-Polyethylen mit weißer Polypropylen-Spitzkappe mit Originalitätssicherung.
Ein Fläschchen enthält entweder 6 ml, 8 ml oder 10 ml Augentropfen, Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Micro Labs GmbH
Lyoner Straβe 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller
Micro Labs GmbH
Lyoner Straβe 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Z.Nr.: 140196

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

AT: Azelastin Micro Labs 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
DE: Azelastin Micro Labs 0,5 mg/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.