

Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Augentropfen enthält 0,125 mg Benzalkoniumchlorid.

Vividrin Azelastin enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung der Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

Behandlung der Symptome der nicht saisonalen (perennialen) allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Saisonale allergische Konjunktivitis

Die übliche Dosierung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren beträgt 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Die Dosierung kann bei Bedarf bis auf 4-mal täglich erhöht werden. Bei zu erwartender Allergenbelastung ist Vividrin Azelastin vorbeugend bereits vor der Exposition anzuwenden.

Nicht saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis

Die übliche Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren beträgt 2-mal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Die Dosierung kann bei Bedarf bis auf 4-mal täglich erhöht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels wurden in klinischen Studien über bis zu 6 Wochen gezeigt. Deshalb ist ein Behandlungszyklus auf eine Dauer von jeweils maximal 6 Wochen zu begrenzen.

Hinweis für die Selbstmedikation

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass auch bei der saisonalen allergischen Konjunktivitis eine Behandlung über mehr als 6 Wochen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen soll. Es wird empfohlen, einen Arzt zu kontaktieren, wenn sich die Symptome nach 48 Stunden verschlechtern oder nicht verbessern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Die Augentropfen sind bei leicht nach hinten geneigtem Kopf in den Bindehautsack

einzutropfen. Bei der Anwendung der Augentropfen ist der Kontakt der Flaschen- spitze mit dem Auge oder der Haut stets zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vividrin Azelastin ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges bestimmt.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut. Benzalkoniumchlorid sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden **keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen** mit Azelastinhydrochlorid durchgeführt. Mit hohen oralen Dosen wurden zwar Wechselwirkungsstudien durchgeführt, diese haben jedoch keine Relevanz für Azelastinhydrochlorid-haltige Augentropfen, da systemische Plasmaspiegel nach okularer Anwendung im Piko- gramm-Bereich liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Sicherheit von Azelastin bei Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Informationen vor. Die orale Verabreichung hoher Dosen des Wirkstoffes Azelastin löste bei Versuchstieren den Tod von Föten, Wachstumsverzögerung und Skelettmisbildungen aus. Die lokale Anwendung am Auge führt zu einer geringen systemischen Belastung (Plasmaspiegel liegen nur im Pikogramm-Bereich). Dennoch ist Vividrin Azelastin in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht anzuwenden.

Stillzeit

Azelastin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb wird die Anwendung von Vividrin Azelastin während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Nach Einnahme von Azelastin in Dosen, die über dem therapeutischen Bereich lagen,

zeigte sich in Tierstudien eine Abnahme des Fertilitätsindex (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden noch keine Studien über die Auswirkung auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Vividrin Azelastin auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung des Sehvermögens führt. Falls dennoch eine vorübergehende Beeinträchtigung des Sehens auftritt, ist die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen so lange zu vermeiden, bis das Sehvermögen wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie zum Beispiel Hautausschlag und Pruritus).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Bitterer Geschmack

Augenerkrankungen

Häufig: Leichte, vorübergehende Augenreizung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach okularer Überdosierung sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von toxischen Dosen von Azelastinhydrochlorid beim Menschen vor. Im Falle einer Überdosierung oder Intoxikation ist aufgrund tierexperimenteller Befunde mit Störungen des zentralen Nervensystems zu rechnen. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und Antiallergika, andere Antiallergika. ATC Code: S01GX07

Wirkmechanismus

Azelastin, ein Phthalazinon-Derivat, ist eine stark und lang anhaltend antiallergisch wirksame Substanz mit selektiv H₁-antagonistischen Eigenschaften. Nach okulärer Anwendung konnte zusätzlich eine antientzündliche Wirkung festgestellt werden.

Ergebnisse von *In-vivo* (präklinisch) und von *In-vitro*-Studien zeigen, dass Azelastin die Synthese oder Freisetzung von chemischen Mediatoren der Früh- und Spätphase allergischer Reaktionen hemmt, z. B. von Leukotrienen, Histamin, PAF und Serotonin.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

EKG-Auswertungen von Patienten, die in Langzeitbehandlungen Azelastin oral in hoher Dosierung erhielten, bestätigen bisher, dass die multiple Gabe von Azelastin keinen klinisch relevanten Einfluss auf das korrigierte QT (QTc)-Intervall hat. Bei über 3700 Patienten, die oral mit Azelastin behandelt wurden, wurden keine ventrikulären Arrhythmien oder Torsade de Pointes festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Kinetik

(systemische Pharmakokinetik)

Azelastin wird nach oraler Gabe schnell resorbiert, wobei die absolute Bioverfügbarkeit 81 % beträgt. Die Nahrungsaufnahme beeinflusst die Resorption nicht. Das hohe Verteilungsvolumen weist auf eine bevorzugte Verteilung in periphere Kompartimente hin. Auf Grund der relativ niedrigen Proteinbindung von 80–90 % sind Verdrängungs-Wechselwirkungen wenig wahrscheinlich.

Die Eliminations-Halbwertszeit aus dem Plasma beträgt für Azelastin nach Einmalgabe etwa 20 Stunden, für den ebenfalls therapeutisch aktiven Hauptmetaboliten N-Desmethylazelastin ca. 45 Stunden. Der Arzneistoff wird zum größten Teil über die Fäzes ausgeschieden. Die anhaltende Ausscheidung geringer Dosisanteile in die Fäzes lässt vermuten, dass ein enterohepatischer Kreislauf vorliegt.

Kinetik bei Patienten

(okuläre Pharmakokinetik)

Nach wiederholter okulärer Anwendung von Azelastinhydrochlorid (bis zu viermal täglich einen Tropfen pro Auge) wurden sehr niedrige C_{max}-Spiegel im *Steady State* gemessen, die bei oder unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Azelastinhydrochlorid zeigte in Untersuchungen am Meerschweinchen keine sensibilisierenden Eigenschaften. Azelastin zeigte in einer Reihe von *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen weder genotoxisches Potenzial, noch wurde ein karzinogenes Potential an Ratten und Mäusen gesehen.

Bei männlichen und weiblichen Ratten verursachte Azelastin bei oralen Dosen von mehr als 30 mg/kg/Tag eine dosisabhängige Abnahme des Fertilitätsindex. In Studien zur chronischen Toxizität traten jedoch weder bei männlichen noch bei weiblichen Tieren substanzspezifische Veränderungen der Reproduktionsorgane auf.

Embryotoxische und teratogene Effekte traten bei Ratten, Mäusen und Kaninchen nur im maternal-toxischen Dosisbereich auf (z. B. wurden Skelettmissbildungen bei Ratten und Kaninchen bei Dosen von 50 mg/kg/Tag beobachtet).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Hypromellose
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph. Eur.)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:
4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer LDPE Flasche und Tropfer mit weißer HDPE Schraubkappe.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 6 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

89734.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Oktober 2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Juni 2019

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt