

BAUSCH + LOMB

Vividrin® iso EDO antiallergische Augentropfen

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen beachten?
3. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sind ein Arzneimittel zur Linderung der Symptome einer allergisch bedingten Bindehautentzündung (Antiallergikum).

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen werden angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ([Kerato-] Conjunctivitis vernalis).

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen beachten?**Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat 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 Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen anwenden.

Nach dem Eintropfen von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe durch Schlierenbildung für wenige Minuten verschlechtern.

Bei Entzündungen, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist ggf. der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen.

Wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, sind harte und weiche Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen 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.

Beim Menschen gibt es bisher keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung, jedoch reichen die vorhandenen Erfahrungen für eine endgültige Abschätzung des Risikos nicht aus.

Der Wirkstoff wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sollten daher im ersten Drittel der Schwangerschaft aus Sicherheitsgründen nicht oder nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Auch im weiteren Verlauf der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf eine Anwendung nur unter entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn es unmittelbar nach Anwendung dieser Augentropfen zu einer kurzfristigen Beeinträchtigung der Sehschärfe kommt, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen enthalten Sorbitol

Bitte wenden Sie Vividrin® iso EDO® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge eintropfen.

Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung:

Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen solange fortgeführt werden, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen usw.) ausgesetzt sind.

Wenn Sie Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung von einem Arzt feststellen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen vergessen haben

Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen abbrechen

Die Behandlung mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

Sollten Sie die Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

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 Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten kann es zu Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie zu einer gesteigerten Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie) kommen.

Sehr selten wurden nach Behandlung mit Natriumcromoglicat allergische Reaktionen beobachtet.

In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet.

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen, ist ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern!

Die Ein-Dosis-Ophtiole im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Augentropfen enthalten kein Konservierungsmittel. Ein nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibender Rest ist technologisch bedingt und darf nicht für spätere Anwendungen aufbewahrt werden, sondern ist zu verwerfen.

Für jede weitere Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden. Die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen ist jedoch zulässig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vividrin® iso EDO antiallergische Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg / ml Augentropfen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke

Wie Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sind eine klare farblose Lösung.

20 Ein-Dosis-Ophtiole à 0,5 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch&Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Vividrin® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch&Lomb Incorporated oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 30622.00.00

BAUSCH + LOMB

Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiole (EDO®)

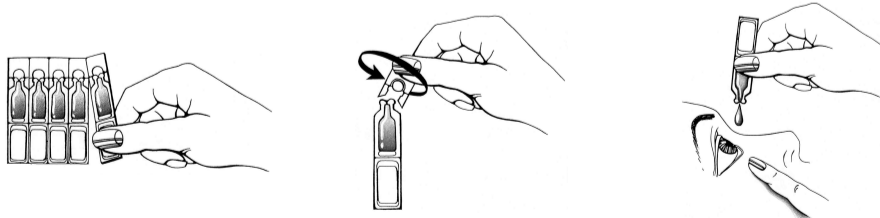


Abb. 1 Trennen Sie eine EDO® vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettenseite.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe der EDO® ab.

Abb. 3 Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die EDO® senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf den Füllkörper, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilen kann.

Der Inhalt einer EDO® ist für die einmalige Anwendung an beiden Augen bestimmt. Für jede weitere Anwendung ist eine neue EDO® zu verwenden.