

BAUSCH + LOMB

Vividrin® antiallergische Augentropfen

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, 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® antiallergische Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der Vividrin® antiallergischen Augentropfen beachten?
3. Wie sind Vividrin® antiallergische Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vividrin® antiallergische Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Vividrin® antiallergische Augentropfen sind ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vividrin® antiallergische Augentropfen beachten?**Vividrin® antiallergische Augentropfen dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) 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® antiallergische Augentropfen anwenden.

Nach dem Eintropfen von Vividrin® antiallergischen Augentropfen in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für einige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir Ihnen, nach dem Eintropfen von Vividrin® antiallergischen Augentropfen einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

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

Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten:

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

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

Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf und während der Stillzeit darf eine Anwendung von Vividrin® antiallergischen Augentropfen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Vividrin® antiallergische Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Siehe Abschnitt 2.

3. Wie sind Vividrin® 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® antiallergische Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Dosierung:

Erwachsene und Kinder tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen Vividrin® antiallergische Augentropfen in den Bindehautsack beider Augen.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich 1 Tropfen gesteigert und auch auf 8-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung:

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit Vividrin® antiallergischen Augentropfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Tierhaare, Pilzsporen usw.) ausgesetzt sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Vividrin® 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® antiallergischen Augentropfen vergessen haben

Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie Vividrin® antiallergische Augentropfen auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Vividrin® antiallergischen Augentropfen abbrechen

Die Behandlung mit Vividrin® antiallergischen Augentropfen sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung von Vividrin® 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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

Mögliche Nebenwirkungen

Selten: Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie gesteigerte Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie).

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 die Vividrin® antiallergischen 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® antiallergische Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vividrin® antiallergische Augentropfen enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vividrin® antiallergische Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Vividrin antiallergische Augentropfen sind eine klare farblose Lösung.

Packung 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

Mitvertrieb durch

Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 4552.0000

BAUSCH + LOMB

Eigenschaften

Vividrin® antiallergische Augentropfen enthalten als Wirkstoff Natriumcromoglicat, das bei regelmäßiger Anwendung das Auftreten allergischer Erscheinungen verhindert, indem es die Freisetzung von Histamin unterbindet.

Natriumcromoglicat wird vom Körper nur in sehr geringem Maße aufgenommen und ist daher sehr gut verträglich. Aus diesem Grund eignen sich Vividrin® antiallergische Augentropfen besonders zur Langzeitbehandlung.

Vividrin® antiallergische Augentropfen sollten vorbeugend 1-2 Tage vor erwartetem Beschwerdebeginn angewendet werden, helfen aber auch wirksam, wenn die Allergie bereits aufgetreten ist. Es ist anzuraten, Vividrin® antiallergische Augentropfen solange durchgehend anzuwenden, wie man den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist, auch wenn die allergischen Erscheinungen nachlassen.

