

BAUSCH+LOMB

Vividrin®

antiallergische Augentropfen

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

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen die Vividrin® antiallergischen Augentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind die Vividrin® antiallergischen Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung der Vividrin® antiallergischen Augentropfen beachten?
3. Wie sind die Vividrin® antiallergischen Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind die Vividrin® antiallergischen Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Die Vividrin® antiallergischen Augentropfen sind ein Arzneimittel gegen allergisch bedingte Bindehautentzündungen. Die Vividrin® antiallergischen Augentropfen werden angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z.B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh ([Kerato-] Conjunctivitis vernalis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung der Vividrin® antiallergischen Augentropfen beachten?

Die Vividrin® antiallergischen Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

- nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vividrin® antiallergischen Augentropfen ist erforderlich:

Nach dem Eintropfen der 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 der 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.

Bei Anwendung der Vividrin® antiallergischen Augentropfen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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. Die Vividrin® antiallergischen 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 der Vividrin® antiallergischen Augentropfen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile der Vividrin® antiallergischen Augentropfen:

Enthält Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2).

3. Wie sind die Vividrin® antiallergischen Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie die Vividrin® antiallergischen Augentropfen immer gemäß der Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

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

Dosierung:

Erwachsene und Kinder tropfen 4-mal täglich 1 Tropfen der Vividrin® antiallergischen 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 Symptombefreiheit aufrechterhalten wird.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung:

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit den Vividrin® antiallergischen Augentropfen so lange fortführen, wie Sie den allergisierenden Substanzen (Pollen, Hausstaub, Tierhaare, Pilzsporen usw.) ausgesetzt sind. Wenn Sie die Vividrin® antiallergischen Augentropfen über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge der 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 eine Anwendung der 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 die Vividrin® antiallergischen Augentropfen auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung der Vividrin® antiallergischen Augentropfen abbrechen:

Die Behandlung mit den Vividrin® antiallergischen Augentropfen sollte nach Möglichkeit solange regelmäßig erfolgen, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind. Sollten Sie die Anwendung der Vividrin® antiallergischen Augentropfen unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können die Vividrin® antiallergischen Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
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. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. Wie sind die Vividrin® antiallergischen Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

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

6. Weitere Informationen

Die Vividrin® antiallergischen Augentropfen enthalten als Wirkstoff Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) in einer Konzentration von 20 mg / g Augentropfen.

Sonstige Bestandteile sind:

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

Wie die Vividrin® antiallergischen Augentropfen aussehen und Packungsgrößen:

Die Vividrin® antiallergischen 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
Telefon: (030) 33 0 93-5051
Telefax: (030) 33 0 93-399
E-Mail: heuschnupfen@bausoch.com

Mitvertrieb durch

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon: (030) 33 0 93-5051
Telefax: (030) 33 0 93-399
E-Mail: heuschnupfen@bausoch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 4552.00.00

BAUSCH + LOMB

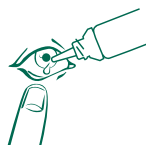
www.vividrin.de

Eigenschaften:

Die Vividrin® antiallergischen 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 die Vividrin® antiallergischen Augentropfen besonders zur Langzeitbehandlung.

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



85993 PB 255/61