

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azelergo 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Azelastrinhydrochlorid

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 ein 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 nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azelergo und wofür wird es angewendet?

Azelergo enthält den Wirkstoff Azelastrinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika sorgen dafür, dass das Substanzen (wie z. B. Histamine), die vom Körper im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion produziert werden, keine Wirkung hat. Es wurde gezeigt, dass Azelastrin eine Entzündung am Auge reduziert.

Azelergo kann angewendet werden:

- zur Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.
- zur Behandlung von Beschwerden am Auge (nicht-saisonale allergische Konjunktivitis) die entstehen durch Allergien auf Substanzen wie zum Beispiel Hausstaubmilben und Tierhaare, bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

Azelergo ist **nicht** zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azelergo beachten?

Azelergo darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Azelastrinhydrochlorid 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 Azelergo 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. Dann, besteht die

- Möglichkeit dass es sich eher um eine Infektion handelt als um eine Allergie.
- wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten ohne merkliche Besserung trotz der Behandlung mit Azelergo.
 - wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche

Eine Behandlung und Vorbeugung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis) wird für Kinder unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Eine Behandlung von Beschwerden am Auge (nicht-saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis) die entstehen durch Allergien, Substanzen wie Hausstaub oder Tierhaaren, wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Azelergo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist nicht bekannt, dass andere Arzneimittel Azelergo beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 dem Einträufeln von dieses Arzneimittel für kurze Zeit verschwommen sein. Warten Sie in diesem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Azelergo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte denken Sie daran: Dieses Arzneimittel darf nur in die Augen eingeträufelt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

Durch Heuschnupfen bedingten Augenbeschwerden (saisonale allergische Konjunktivitis):

Die normale Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie Kontakt mit Pollen erwarten, können Sie die normale Dosis anwenden bevor Sie das Haus verlassen, um sicherzustellen, dass Sie keine Beschwerden erhalten.

Durch eine Allergie bedingten Augenbeschwerden (nicht-saisonale allergische Konjunktivitis):

Die normale Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Wenn Sie schwerwiegende Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis zu viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen. Nach 15-30 Minuten sollten Sie eine Linderung der Symptome der allergischen Konjunktivitis bemerken.

Art der Anwendung (Augentropfen in die Augen träufeln)

Damit Sie die Augentropfen gut 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 mit einem Tuch leicht die Augen ab, um Feuchtigkeit zu entfernen.
3. Trennen Sie vorsichtig ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abbildung 1) und öffnen Sie es. Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab (Abbildung 2).

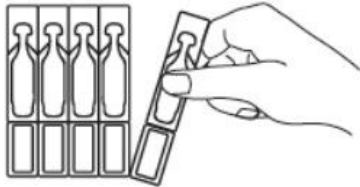


Abbildung 1



Abbildung 2

4. Neigen Sie den Kopf nach hinten.
5. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten.
6. Setzen Sie vorsichtig einen Tropfen in die Mitte des Unterlids. Berühren Sie mit dem Tropfbehältnis nicht das Auge, um Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels zu vermeiden (Abbildung 3).



Abbildung 3

7. Lassen Sie Ihr unteres Augenlid los und drücken Sie sanft auf den inneren Augenwinkel gegen den Nasenrücken. Halten Sie Ihren Finger gegen die Nase gedrückt und blinzeln Sie langsam einige Male mit den Augen, um den Tropfen über die Augenoberfläche zu verteilen.
8. Tupfen Sie überschüssiges Arzneimittel mit einem Tuch ab.
9. Wiederholen Sie dies für Ihr anderes Auge.

Dauer der Anwendung

Wenn möglich sollten Sie Azelergo anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen, werden Ihre Symptome wahrscheinlich wieder auftreten.

Wenden Sie Azelergo nicht länger als 6 Wochen lang an.

Wenn Sie eine größere Menge von Azelergo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel in Ihr Auge angewendet haben, werden Sie wahrscheinlich keine Probleme erhalten. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei versehentlichem Verschlucken von Azelergo kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Für Belgien: Wenn Sie eine grössere Menge von Azelergo haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Azelergo 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 Azelergo abbrechen

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Azelergo 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 10000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen (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 anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Azelergo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tropfbehältnis und dem Umkarton nach verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Benutzen Sie das Tropfbehältnis nur einmal.

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.

Nicht über 25 C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azelergo enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelastinhydrochlorid. 1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,018 mg Azelastinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) Hypromellose, dinatriumedetat Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Azelergo aussieht und Inhalt der Packung

Azelergo ist eine klare, farblose Lösung in einem transparenten LDPE Einzeldosen-Behältnis mit 0,6 ml Volumen.

Es sind Packungen mit 10, 20, 30 und 60 Einzeldosen-Behältnissen erhältlich in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE594995

LU: 2022040089

Art der Abgabe

Freie Abgabe

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

Belgien:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Deutschland:	Azelastine Bausch Health 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Estland:	Vividrin
Italien:	Monodrin occhi
Luxemburg:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution
Niederlande:	Azelergo 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Österreich:	Azelastine Bausch Health 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal:	Vivilin
Slowenien:	Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

Spanien: Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.