

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Pollival, 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in diese Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Pollival und wofür wird es angewendet?

Pollival enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiallergika (Antihistaminika) bezeichnet werden. Antihistaminika wirken, indem sie vor den Effekten von Substanzen wie Histamin schützen, die der Körper als Teil einer allergischen Reaktion produziert. Azelastin hat sich auch als wirksam gegen Entzündungen des Auges erwiesen.

Pollival kann zur Behandlung und Vorbeugung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die im Zusammenhang mit Heuschnupfen (**saisonale allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen und Kindern von 4 Jahren und älter auftreten. Pollival kann zur Behandlung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die durch Hausstaubmilben oder Tierhaare (**nicht-saisonale, ganzjährige allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen oder Kindern von 12 Jahren und älter auftreten.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pollival beachten?

**Pollival darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid 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 Pollival anwenden.

- wenn Sie sich nicht sicher sind, dass die Augenerkrankung durch eine Allergie hervorgerufen wurde. Insbesondere wenn nur ein Auge betroffen ist; wenn Ihre Sehleistung beeinträchtigt ist; wenn das Auge schmerzt und Sie keinerlei Symptome an der Nase haben, liegt eher eine Infektion als eine Allergie vor.
- wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 48 Stunden trotz der Anwendung von Pollival ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Behandlung von durch Heuschnupfen bedingten Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis): Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 4 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht erwiesen sind.

Zur Behandlung von durch Allergien auf Substanzen bedingten Beschwerden am Auge (nichtsaisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis): Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht erwiesen sind.

### **Anwendung von Pollival zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Auch wenn nicht bekannt ist, dass Pollival durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Augentropfen anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder planen anzuwenden.

### **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 von Pollival Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Sicht kann nach der Anwendung von Pollival für eine kurze Zeit beeinträchtigt sein. Warten Sie in diesem Falle, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Pollival anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Bitte denken Sie daran:

- Pollival darf nur in die Augen eingetropt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Augenerkrankungen bedingt durch Heuschnupfen (saisonale allergische Bindehautentzündung):

- Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren:  
Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Falls Sie Kontakt mit Blüten-Pollen erwarten, können Sie die übliche Pollival-Dosis vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

Augenerkrankungen bedingt durch Allergien (Nicht-saisonale (ganzjährige) allergische Bindehautentzündung):

- Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:  
Die übliche Dosis ist morgens und abends ein Tropfen in jedes Auge.

Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis zu viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.

Eine Linderung der Symptome der allergischen Konjunktivitis sollte nach 15-30 Minuten einsetzen.

**Wie sollten Sie Pollival anwenden?**

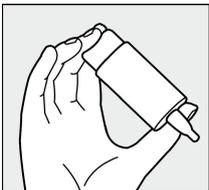
Waschen Sie Ihre Hände.

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie leicht die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand.



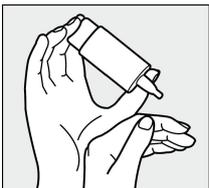
**Bild 1:**

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.



**Bild 2:**

Bitte vor der ersten Anwendung von Pollival die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.



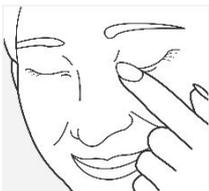
**Bild 3:**

Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.



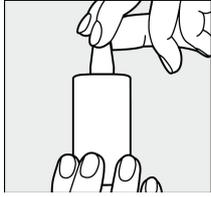
**Bild 4:**

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems sind die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



**Bild 5:**

Nach dem Einträufeln von Pollival lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen den Nasenrücken. Während Sie Ihren Finger gegen Ihre Nase halten, blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über die Augenoberfläche zu verteilen.



**Bild 6:**

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

**Dauer der Anwendung**

Nach Möglichkeit sollten Sie Pollival regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

Wenden Sie Pollival nicht länger als 6 Wochen lang an.

**Wenn Sie eine größere Menge Pollival angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass durch das Einträufeln von zu viel Pollival in das Auge Probleme entstehen. Falls Sie sich deshalb Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Falls Sie versehentlich Pollival getrunken haben, nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder der nächstgelegenen Krankenhausambulanz auf.

Wenn Sie zuviel von Pollival angewendet haben, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245.245) auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Pollival vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Augentropfen, sobald Sie wieder daran denken und fahren Sie mit der nächsten Anwendung zur üblichen Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Pollival abbrechen**

Falls Sie die Anwendung von Pollival unterbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Pollival, 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 10.000 Behandelten betreffen): Eine allergische Reaktion (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 das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Für Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Für 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](http://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 Pollival aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen: Bei sorgfältiger Anwendung kann Pollival nach Anbruch 12 Wochen verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war.

Nicht über 25°C lagern.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pollival enthält**

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid 0,05 % (0,50 mg/ml).

Jeder Tropfen von etwa 30 µl enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Hypromellose, Sorbitol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Pollival aussieht und Inhalt der Packung**

Pollival sind klare, farblose Augentropfen, die in einem 10 ml Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe.

**Art der Abgabe:** Apothekenpflichtig.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Niederlande

Tel.: +31-(0)492 472 473

Fax: +31-(0)492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

**Hersteller**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Deutschland

**Zulassungsnummer:**

BE428452

LU: 2012120184

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**