

SPECIAL INSTRUCTIONS		BAUSCH & LOMB GLOBAL GRAPHICS MANAGEMENT 1400 NORTH GOODMAN STREET ROCHESTER, NY 14609 TEL: 585-338-5474 FAX: 585-338-8959
ARTWORK SHOWN AT 100%		
DIE LINE DOES NOT PRINT	COATING PER SPECIFICATION	
PRINTED BAR CODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON THE ARTWORK		
PLACED PICTURES:		
THE INFORMATION LISTED BELOW MUST APPEAR ON ALL VENDOR PROOFS (COLORKEYS, MATCHPRINTS/CHROMALINS) OR THEY WILL BE REJECTED		
AW#:	DESCRIPTION:	type: 8 pt
3318200 88070PB288/61	Vividrin eye drops Insert - Germany	
PMS COLORS:	GENERIC SPEC:	5179
1. Pantone 336		

309

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BAUSCH + LOMB

Vividrin® iso EDO®

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

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

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

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

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

Die Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen dürfen nicht angewendet werden:

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe (siehe Abschnitt 6).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung der Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen:

Nach dem Eintropfen der 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 heraus zunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

Bei Anwendung der Vividrin® iso EDO® 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® iso EDO® antiallergischen 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 das 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.

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

Dieses Arzneimittel enthält 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 die Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie die Vividrin® iso EDO® 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® iso EDO® antiallergischen Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Dosierung:

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

Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Dauer der Anwendung:

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

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

Wenn Sie eine größere Menge der 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 eine Anwendung der 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 der Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen abbrechen:

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

Sollten Sie die Anwendung der Vividrin® iso EDO® 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® iso EDO® antiallergischen Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

309

SPECIAL INSTRUCTIONS		BAUSCH & LOMB GLOBAL GRAPHICS MANAGEMENT 1400 NORTH GOODMAN STREET ROCHESTER, NY 14609 TEL: 585-338-5474 FAX: 585-338-8959	
ARTWORK SHOWN AT 100%			
DIE LINE DOES NOT PRINT	COATING PER SPECIFICATION		
PRINTED BAR CODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON THE ARTWORK			
PLACED PICTURES:			
THE INFORMATION LISTED BELOW MUST APPEAR ON ALL VENDOR PROOFS (COLORKEYS, MATCHPRINTS/CHROMALINS) OR THEY WILL BE REJECTED			
AW#: 3318200 88070PB288/61	DESCRIPTION: Vividrin eye drops Insert - Germany	type: 8 pt	
PMS COLORS: 1. Pantone 336	GENERIC SPEC:	5179	

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 die Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen, ist ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis: 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® iso EDO® antiallergischen Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole).

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern!

Zwecks Lichtschutz die Ein-Dosis-Ophtiole in der Faltschachtel aufbewahren!

Hinweis 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. Weitere Informationen

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

Sonstige Bestandteile sind:

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

Wie die Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen aussehen und Packungsgrößen:

Die Vividrin® iso EDO® antiallergischen 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
Telefon: (030)-33093-5051, Telefax: (030)-33093-399
E-Mail: heuschnupfen@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: (030)-33093-5051, Telefax: (030)-33093-399
E-Mail: heuschnupfen@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

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

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 30622.0000

BAUSCH + LOMB

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

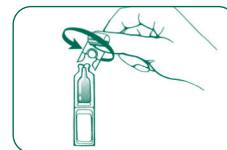
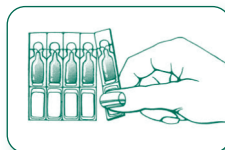


Abb. 1 Trennen Sie eine EDO® vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettenseite.

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.