

## Pflichttext

### Produktmodul Vividrin

#### Vividrin® Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Wirkstoff:** Azelastinhydrochlorid

**Zusammensetzung:** 1 ml Augentropfen enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid. Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Antihistaminikum zur Behandlung und Vorbeugung von Symptomen saisonal auftretender allergischer Beschwerden am Auge (saisonale allergische Konjunktivitis bei Heuschnupfen) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren sowie zur Behandlung von Symptomen nicht-saisonal auftretender (perennial) allergischer Beschwerden am Auge (perenniale allergische Konjunktivitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet. **Gegenanzeigen:** Allergie gegen Azelastinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Häufig: Leichte, vorübergehende Augenreizung. Gelegentlich: Bitterer Geschmack. Sehr selten: Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag und Juckreiz). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Enthält Benzalkoniumchlorid. Packungsbeilage beachten. Apothekenpflichtig.

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin (Stand: August 2020)

## Vividrin® Azelastin 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

**Wirkstoff:** Azelastinhydrochlorid

**Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid. 1 Sprühstoß (0,14 ml) enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid, entsprechend 0,13 mg Azelastin. Sonstige Bestandteile: Hypromellose 2910, Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

**Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) und bei akuten Schüben (Exazerbationen) ganzjähriger allergischer Rhinitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

**Gegenanzeigen:** Allergie gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

**Nebenwirkungen:**  
*Häufig:* unangenehmer Geschmack nach Anwendung (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung, wie zurückgeneigtem Kopf während des Einsprühens), der in seltenen Fällen Übelkeit verursachen kann.  
*Gelegentlich:* Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Jucken), Niesen, Nasenbluten.  
*Selten:* Übelkeit.  
*Sehr selten:* Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel oder Schwächegefühl (die auch durch das Krankheitsbild selbst bedingt sein können), Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht).  
**Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Apothekenpflichtig.

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin (Stand: August 2020)

## Vividrin® antiallergische Augentropfen

**Wirkstoff:** Natriumcromoglicat (Ph. Eur.)

**Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph. Eur.). Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid; Natriumedetat (Ph. Eur.); Polysorbat 80; Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Conjunctivitis) wie z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung oder Frühlingskatarrh ([Kerato-] Conjunctivitis vernalis). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Selten: Augenbrennen, Chemosis, Fremdkörpergefühl, konjunktivale Hyperämie. Sehr selten: Allergische Reaktionen. Nicht bekannt: In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Enthält Benzalkoniumchlorid. Packungsbeilage beachten. Apothekenpflichtig.

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin (Stand: Mai 2020)

## Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen

**Wirkstoff:** Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

**Zusammensetzung:** Natriumcromoglicat (Ph. Eur.) in einer Konzentration von 20 mg/ml Augentropfen. Sonstige Bestandteile: Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Arzneimittel zur Linderung der Symptome einer allergisch bedingten Bindehautentzündung (Antiallergikum). Es wird angewendet bei allergisch bedingter, akuter und chronischer Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z. B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingskatarrh ([Kerato-] Conjunctivitis vernalis).

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie gesteigerte Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie). Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Allergische Reaktionen nach Behandlung mit Natriumcromoglicat. Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Im Einzelfall: In einem Einzelfall wurde über eine schwere, den ganzen Körper umfassende Überempfindlichkeitsreaktion mit Krämpfen der Atemwege berichtet. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Apothekenpflichtig.

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin (Stand: April 2020)

## Vividrin Mometason Heuschnupfennasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**Wirkstoff:** Mometasonfuroat (Ph. Eur.).

**Zusammensetzung:** Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph. Eur.). Jeder Sprühstoß (0,1 ml) hat eine Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph. Eur.) (als Mometason-17-(2-furoat) 1 H<sub>2</sub>O). Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (8,3:13,8), Glycerol, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid, und Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (saisonale allergische Rhinitis), vorausgesetzt, die Erstdiagnose von Heuschnupfen wurde von einem Arzt gestellt. **Gegenanzeigen:** Bei Allergien gegen Mometasonfuroat oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels; bei unbehandelten Infektionen der Naseschleimhautbereiche, wie Herpes simplex; nach einer Nasenoperation oder Nasenverletzungen. **Nebenwirkungen:** Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Die Anwendung muss beendet werden und sofortige ärztliche Hilfe aufgesucht werden, falls folgende Beschwerden auftreten, wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Probleme beim Schlucken, Nesselausschlag, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Probleme beim Atmen; Bei Anwendung von kortikosteroidhaltigen Nasensprays in hohen Dosen oder über längere Zeiträume können aufgrund des im Körper aufgenommenen Arzneimittels Nebenwirkungen auftreten: **Häufig:** Kopfschmerzen; Niesen und Reizung/Brennen in der Nase; Nasenbluten (**sehr häufig** bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung erhalten haben); Nasen- oder Halsschmerzen; Geschwüre in der Nase; Atemwegsinfektion.

**Nicht bekannt:** Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) und/oder Grauer Star (Katarakt) mit Beeinträchtigung des Sehvermögens; Schädigung der Nasenscheidewand; Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns; Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen); verschwommenes Sehen. **Warnhinweise:** Enthält Benzalkoniumchlorid. Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Apothekenpflichtig.

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Ireland (Stand: August 2020)

## Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

**Wirkstoff:** Cetirizindihydrochlorid

**Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Filmüberzug *Opadry Y-1-7000 Weiß*: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400.

**Anwendungsgebiete:** Cetirizin Vividrin ist ein Antiallergikum und angezeigt zur Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis sowie zur Linderung von Urtikaria (Nesselsucht) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. **Gegenanzeigen:** Cetirizin Vividrin darf nicht eingenommen werden: bei Allergie gegen Cetirizindihydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel); bei schwerer Nierenerkrankung (schwerer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min); bei der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption. **Nebenwirkungen:** Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn diese Nebenwirkungen festgestellt werden, muss der Patient die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit dem Arzt in Verbindung setzen: Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegender allergischer Reaktionen und Angioödeme (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft). Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten. **Häufige Nebenwirkungen:** Somnolenz (Schläfrigkeit), Schwindel, Kopfschmerzen, Pharyngitis (Rachenkatarrh), Rhinitis (Nasenkatarrrh) (bei Kindern), Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit, Müdigkeit.

*Gelegentliche* Nebenwirkungen: Erregung, Unruhe, Parästhesie (Sensibilitätsstörungen der Haut), Bauchschmerzen, Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Asthenie (extreme Mattigkeit) Unwohlsein. *Seltene* Nebenwirkungen: Allergische Reaktionen, mitunter schwerwiegend (sehr selten), Depression, Halluzinationen, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Konvulsionen (Muskelkrämpfe), Tachykardie (zu schneller Herzschlag), Abnorme Leberfunktion, Urtikaria (juckender Ausschlag), Ödeme (Schwellungen), Gewichtszunahme. *Sehr seltene* Nebenwirkungen: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen), Synkope (Ohnmacht), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte anhaltende Muskelan-spannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen), Angioödeme (schwer-wiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arzneimittelexanthem, abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen). *Nicht bekannt*: gesteigerter Appetit, Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen, Vertigo (Empfindung eines Drehschwindels oder Schwankens) und Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren)

**Warnhinweise:** Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Apothekenpflichtig.

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin. (Stand: August 2016)