

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 0,5 mg/ml Azelastinhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 0,0216 mg Azelastinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare Lösung.

Der pH-Wert liegt zwischen 5,8 und 6,5. Die Osmolalität liegt zwischen 250 und 320 mosmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung und Vorbeugung der Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren. Behandlung der Symptome der nicht-saisonalen (perennialen) allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Saisonale allergische Konjunktivitis: Die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren beträgt zweimal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Falls erforderlich, kann diese Dosis bis auf viermal täglich erhöht werden. Bei zu erwartender Allergenbelastung ist Vividrin Azelastin MDO vorbeugend bereits vor der Belastung anzuwenden.

Nicht saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis: Die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren beträgt zweimal täglich je 1 Tropfen in jedes Auge. Falls erforderlich, kann diese Dosis bis auf viermal täglich erhöht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels wurden in klinischen Studien über bis zu 6 Wochen gezeigt. Ein Behandlungszyklus ist daher auf eine Dauer von jeweils maximal 6 Wochen zu begrenzen.

Patienten sind darauf hinzuweisen, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 48 Stunden nicht bessern.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Behandlung selbst im Falle der saisonalen allergischen Konjunktivitis über mehr als 6 Wochen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen darf.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt, sind diese vor der Anwendung von Vividrin Azelastin MDO zu entfernen. Der Patient soll 15 Minuten warten, bevor er sie wieder einsetzt.

Bei der Anwendung dieser Augentropfen soll sich der Anwender vor dem Öffnen der Flasche gründlich die Hände waschen.

Vividrin Azelastin MDO ist eine Lösung ohne Konservierungsstoffe.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vividrin Azelastin MDO ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges bestimmt.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und der Patient soll mindestens 15 Minuten warten, bevor er sie wieder einsetzt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezifische Interaktionsstudien wurden mit Vividrin Azelastin MDO nicht durchgeführt. Mit hohen oralen Dosen wurden Interaktionsstudien durchgeführt. Diese haben jedoch keine Bedeutung für Vividrin Azelastin MDO, da systemische Plasmaspiegel nach okulärer Anwendung im Pikogramm-Bereich liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Zur Sicherheit von Azelastin bei Anwendung in der Schwangerschaft liegen zurzeit keine ausreichenden Daten vor. Die orale Verabreichung hoher Dosen des Wirkstoffes Azelastin löste bei Versuchstieren nachweislich Nebenwirkungen (fötaler Tod, Wachstumsverzögerung und Skelettmisbildungen) aus. Die lokale Anwendung am Auge führt zu einer geringen systemischen Belastung (Plasmaspiegel liegen nur im Pikogramm-Bereich). Dennoch ist Vividrin Azelastin MDO in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht anzuwenden.

Stillzeit

Azelastin wird in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb wird die Anwendung von Vividrin Azelastin MDO während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Effekte auf die Fertilität beim Menschen wurden nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte, vorübergehende Reizung, die nach der Anwendung von Vividrin Azelastin MDO auftreten kann, das Sehvermögen in größerem Umfang beeinträchtigt. Falls jedoch vorübergehende Auswirkungen auf das Sehvermögen auftreten, ist der Patient anzuweisen, nicht am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$),

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie zum Beispiel Hautausschlag und Pruritus).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Bitterer Geschmack

Augenerkrankungen

Häufig: Leichte, vorübergehende Augenreizung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach okulärer Anwendung sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Erfahrungen nach Anwendung toxischer Dosen von Azelastinhydrochlorid beim Menschen liegen nicht vor. Im Falle einer Überdosierung oder Intoxikation ist aufgrund tierexperimenteller Befunde mit Störungen des Zentralen Nervensystems zu rechnen. Die Behandlung dieser Störungen muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und Antiallergika, andere Antiallergika,

ATC Code: S01GX07

Azelastin, ein Phthalazinon-Derivat, ist eine stark und lang anhaltend antiallergisch wirksame Substanz mit selektiv H_1 -antagonistischen Eigenschaften. Nach okulärer Anwendung wurde zusätzlich ein antientzündlicher Effekt gesehen.

Ergebnisse von *in-vivo*- (präklinisch) und *in-vitro*-Studien zeigen, dass Azelastin die Synthese oder Freisetzung von chemischen Mediatoren der Früh- und Spätphase allergischer Reaktionen hemmt, z.B. von Leukotrienen, Histamin, PAF und Serotonin.

Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Bisher haben EKG-Auswertungen von Patienten, die lange Zeit mit hohen oralen Dosen von Azelastin behandelt wurden, gezeigt, dass Azelastin in Mehrfachdosis-Studien keine klinisch signifikante Auswirkung auf das korrigierte QT-Intervall (QTc) hat.

Bei über 3700 Patienten, die mit Azelastin zum Einnehmen behandelt wurden, wurde kein Zusammenhang zwischen Azelastin und ventrikulären Arrhythmien oder Torsade de Pointes festgestellt.

Eine spürbare Linderung der Symptome einer allergischen Konjunktivitis setzt für gewöhnlich nach 15–30 Minuten ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Kinetik (systemische Pharmakokinetik)

Nach oraler Anwendung wird Azelastin schnell resorbiert, wobei die absolute Bioverfügbarkeit 81 % beträgt. Die Nahrungsaufnahme beeinflusst die Resorption nicht. Das hohe Verteilungsvolumen weist auf eine bevorzugte Verteilung in periphere Kompartimente hin. Auf Grund der relativ niedrigen Proteinbindung von 80–90 % sind Verdrängungs-Wechselwirkungen wenig wahrscheinlich.

Die Eliminations-Halbwertszeit aus dem Plasma beträgt für Azelastin nach Einmalgabe etwa 20 Stunden, für den ebenfalls therapeutisch aktiven Hauptmetaboliten N-Desmethylazelastin ca. 45 Stunden. Der Arzneistoff wird zum größten Teil über die Fäzes ausgeschieden. Die anhaltende Ausscheidung geringer Dosisanteile in die Fäzes lässt vermuten, dass ein enterohepatischer Kreislauf vorliegt.

Kinetik bei Patienten (okulare Pharmakokinetik)

Nach wiederholter Anwendung am Auge von Vividrin Azelastin MDO (bis zu viermal täglich einen Tropfen pro Auge) wurden sehr niedrige C_{max} -Plasmaspiegel von Azelastinhydrochlorid im *Steady State* gemessen, die bei oder unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Azelastinhydrochlorid zeigte in Untersuchungen am Meerschweinchen keine sensibilisierenden Eigenschaften. Azelastin zeigte in einer Reihe von *in-vitro*- und *in-vivo*-Untersuchungen weder genotoxisches Potenzial, noch wurde ein karzinogenes Potential an Ratten und Mäusen gesehen.

Bei männlichen und weiblichen Ratten verursachte Azelastin bei oralen Dosen von mehr als 3,0 mg/kg/Tag eine dosisabhängige Abnahme des Fertilitätsindex. In Studien zur chronischen Toxizität traten jedoch weder bei männlichen noch bei weiblichen Tieren substanzspezifische Veränderungen der Reproduktionsorgane auf.

Embryotoxische und teratogene Effekte traten bei Ratten, Mäusen und Kaninchen nur im maternal-toxischen Dosisbereich auf (so wurden zum Beispiel Skelettmissbildungen bei Ratten und Kaninchen bei Dosen von 68,6 mg/kg/Tag beobachtet).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.)
Hypromellose
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Anbruch: nicht länger als 3 Monate verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Konservierungsmittelfreies Mehrdosenbehältnis mit Verschlusssystem für ophthalmische Lösungen. Es besteht aus einer Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte mit einem Dosiersystem (ophthalmischer Dosierspender) und einer Schutzkappe. Eine Flasche enthält 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Deutschland
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

7015123.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

26. Juni 2025

10. STAND DER INFORMATION

06.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

