

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Azelastin COMOD 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Azelastinhydrochlorid

**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 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 zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Azelastin COMOD und wofür wird es angewendet?**

Azelastin COMOD 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.

Azelastin COMOD 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. Azelastin COMOD kann zur Behandlung von Augenerkrankungen eingesetzt werden, die durch eine Allergie auf Substanzen wie Hausstaubmilben oder Tierhaare (**nicht-saisonale, ganzjährige allergische Bindehautentzündung**) bei Erwachsenen oder Kindern von 12 Jahren und älter auftreten.

**Azelastin COMOD ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.**

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

### **Azelastin COMOD 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 Azelastin COMOD 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 Azelastin COMOD 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 (nicht-saisonale (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 Azelastin COMOD zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Obwohl es nicht bekannt ist, dass Azelastin COMOD durch andere Arzneimittel beeinträchtigt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Diese Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Sehvermögen kann nach der Anwendung von Azelastin COMOD 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 Azelastin COMOD anzuwenden?

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

Bitte denken Sie daran:

- Azelastin COMOD 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 Azelastin COMOD-Dosis vorbeugend anwenden, bevor Sie das Haus verlassen.

Augenerkrankung 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.

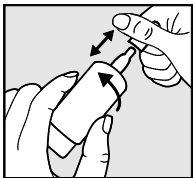
Sollten Sie starke Beschwerden haben, kann Ihr Arzt die Dosis auch auf bis zu viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöhen.

Eine Besserung der Symptome der allergischen Konjunktivitis sollte nach 15-30 Minuten bemerkt werden.

**Wie ist Azelastin COMOD anzuwenden?**

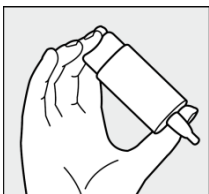
Waschen Sie Ihre Hände.

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



**Bild 1:**

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen. Bitte vor der ersten Anwendung von Azelastin COMOD 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.



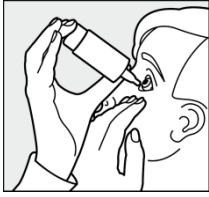
**Bild 2:**

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.

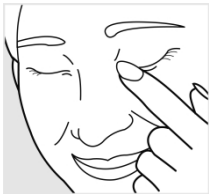


**Bild 3:**

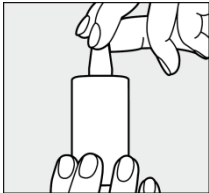
Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.

**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. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

**Bild 5**

Nach dem Einträufeln Azelastin COMOD 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. Entfernen Sie überschüssige Augentropfen.

**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 Azelastin COMOD regelmäßig anwenden, bis Ihre Beschwerden verschwunden sind.

Wenden Sie Azelastin COMOD nicht länger als 6 Wochen lang an.

**Wenn Sie eine größere Menge von Azelastin COMOD angewendet haben, als Sie sollten**

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

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

**Wenn Sie die Anwendung von Azelastin COMOD 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 Azelastin COMOD abbrechen**

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

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.

Zu solchen Nebenwirkungen zählen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Leichte Reizerscheinungen (Brennen, Jucken, Tränen) am Auge nach dem Einträufeln von Azelastin COMOD, 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).

#### **Meldungen 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 *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>* anzeigen.

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

#### 5. Wie ist Azelastin COMOD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Nach dem Öffnen:** Bei sorgfältiger Anwendung kann Azelastin COMOD nach Anbruch 12 Wochen verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung beschädigt ist.

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 Azelastin COMOD enthält**

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

Jeder Tropfen von ca. 30 Mikroliter enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

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

### **Wie Azelastin COMOD aussieht und Inhalt der Packung**

Azelastin COMOD 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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.

Inkustraße 1-7

A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 676/842 799 100

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: [info@ursapharm.at](mailto:info@ursapharm.at)

Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Z.Nr. 1-31587

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019**