

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

## Pollival®

### 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Azelastinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pollival® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Pollival®?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pollival®?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Pollival® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Pollival® bevat het actieve ingrediënt azelastine hydrochloride dat tot een groep medicijnen behoort, genaamd antihistaminica. De werking van antihistaminica is het voorkomen van de effecten van substanties, zoals histamine, die het lichaam produceert als onderdeel van een allergische reactie. Er is aangetoond dat Azelastine ontstekingen van het oog reduceert.

Pollival® kan worden gebruikt voor de behandeling en ter voorkoming van oogaandoeningen die u krijgt door hooikoorts (**seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking**) bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.

Pollival® kan worden gebruikt voor oogaandoeningen die veroorzaakt worden door een allergie voor substanties, zoals huisstofmijt of dierlijke haren (**oogbindvliesontsteking door terugkerende allergie**) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

**Pollival® is niet geschikt voor het behandelen van ooginfecties.**

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor azelastine hydrochloride of één van de stoffen in dit geneesmiddel (Zie hoofdstuk 6 “Welke stoffen zitten er in dit middel?”).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pollival®?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u niet zeker weet of uw oogaandoening is veroorzaakt door een allergie. Vooral als slechts één oog aangetast is, als uw gezichtsvermogen is aangetast of als het oog pijn doet en u hebt geen symptomen in uw neus, dan hebt u mogelijk een infectie in plaats van een allergie.
- als de klachten ondanks het gebruik van Pollival® verergeren of langer dan 48 uur aanhouden en er geen sprake van aanzienlijke verbetering is.
- als u contactlenzen draagt.



**Kinderen en jongeren**

Voor de behandeling van een oogaandoeningen veroorzaakt door hooikoorts (seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking):

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen onder de 4 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid onvoldoende zijn vastgesteld.

Voor de behandeling van een oogaandoening veroorzaakt door een allergie (niet-seizoensgebonden terugkerende allergische oogbindvliesontsteking):

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen onder de 12 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid onvoldoende zijn vastgesteld.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Alhoewel Pollival® vooralsnog niet door andere geneesmiddelen wordt beïnvloed , informeer uw arts of apotheker over het gebruik hiervan.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn ofwilt u zwanger worden. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw gezichtsvermogen kan voor korte tijd wazig zijn na gebruik van Pollival®. Wanneer dit het geval is, wacht tot het zicht weer helder is voor u gaat rijden of machines gebruikt.

## 3. Hoe gebruikt u Pollival®?

Gebruik Pollival® altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Onthoud:**

- Pollival® is alleen voor gebruik voor de ogen.

De geadviseerde dosis:

**Oogaandoeningen veroorzaakt door hooikoorts (Seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking)**

- Voor volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar: De gebruikelijke dosis is één druppel per oog in de ochtend en avond.

Wanneer u verwacht in contact te komen met pollen dan kunt u de gebruikelijke dosis preventief gebruiken voordat u naar buiten gaat.

**Oogaandoeningen veroorzaakt door een allergie (niet-seizoensgebonden (terugkerende) allergische oogbindvliesontsteking).**

- Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: De gebruikelijke dosis is één druppel per oog in de ochtend en avond.

Wanneer uw klachten ernstig zijn kan uw arts de dosis verhogen naar één druppel per oog, tot vier maal per dag.

Vermindering van de allergische symptomen zal bemerkt moeten worden na 15-30 minuten.

**Hoe wordt Pollival® gebruikt?**

Was uw handen.

Neem een schone papieren tissue en verwijder eventueel vocht.



**Afbeelding 1:**

Neem voor gebruik steeds de dop af. Houd de flacon voor het eerste gebruik van Pollival® verticaal met de druppeltuit naar beneden en druk net zo vaak op de bodem van de flacon tot de eerste druppel aan de tuit verschijnt. De flacon is daarna gereed voor de volgende keren dat het gebruikt wordt.



**Afbeelding 2:**

Houd de flacon met de druppeltuit naar beneden met de duim op de schouder van de flacon en de andere vinger op de bodem ervan.



**Afbeelding 3:**

Ondersteun uw hand met de COMOD®-flacon met de andere hand, zoals in de afbeelding.

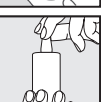


**Afbeelding 4:**

Houd uw hoofd een beetje achterover, trek met uw vrije hand het onderste ooglid een beetje van het oog weg en druk snel en krachtig op het midden van de bodem van de flacon. Daardoor wordt het mechanisme van het toedienen van een druppel geactiveerd. Vanwege de bijzondere ventieltechniek van het COMOD®-systeem is de grootte en de snelheid van de druppel, ook bij zeer krachtig drukken op de bodem van de flacon, steeds dezelfde. Sluit uw ogen langzaam, zodat de vloeistof zich gelijkmatig over het oogoppervlak kan verdelen.

**Afbeelding 5:**

Laat het onderste ooglid weer los en druk vanuit de ooghoek lichtjes tegen de neus. Knipper terwijl u uw vinger tegen uw neus gedrukt houdt een aantal keren langzaam met uw ogen om de druppel over de oogbol te verdelen.



**Afbeelding 6:**

Sluit na gebruik de druppeltuit direct en zorgvuldig met het dopje af. Zorg ervoor dat de druppeltuit droog is.

**Duur van de behandeling**

Indien mogelijk gebruikt u Pollival® regelmatig tot uw symptomen zijn verdwenen.

Gebruik Pollival® niet langer dan 6 weken.

**Heeft u te veel Pollival® gebruikt?**

Indien u teveel Pollival® in uw ogen heeft gedruppeld is het erg onwaarschijnlijk dat u hier problemen van ondervind. Indien u hier onzeker over bent, neem contact op met uw arts.

Als u Pollival® per ongeluk hebt ingeslikt, dient u zo snel mogelijk met uw arts of het dichtstbijznde ziekenhuis contact op te nemen.

Als u te veel Pollival® hebt gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten Pollival® te gebruiken?**

Gebruik uw oogdruppels direct na het bemerken en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Pollival®**

Als u stopt met het gebruik van Pollival® dan zullen uw symptomen waarschijnlijk weer terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Pollival® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen omvatten:

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): lichte irritatie (brandend, kriebelend, tranend) van het oog na het indruppelen van Pollival®. Dit is kortdurend.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): een bittere smaak in de mond. Dit zal snel verdwijnen, zeker wanneer u limonade drinkt.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers): een allergische reactie (zoals huiduitslag en jeuk)



**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

*Zie voor adressen de Franse gebruiksinformatie.*

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u Pollival®?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de kartonnen verpakking (mm/ijiii). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening: Met de juiste behandeling kan Pollival® tot 12 weken na datum van opening gebruikt worden.

Pollival® enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is Azelastinehydrochloride 0,05% (0,50 mg/ml). Iedere druppel van ca. 30 µl bevat 0,015 mg Azelastine hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn Natriumedetaat, Hypromellose, Sorbitol, Natriumhydroxide (voor ph-aanpassing) en Water voor injectietoepassingen.

**Hoe ziet Pollival® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pollival® oogdruppels zijn heldere, kleurloze druppels, verpakt in een plastic fles van 10 ml Multidoseringscontainer met pomp en dop. Elke verpakking bevat één Multidoserings-container met pomp en dop.

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31-(0)492 472 473
Fax: +31-(0)492 472 673
e-mail: info@ursapharm.nl

**Fabrikant**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

**Registratienummer:** BE428452

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 08/2020.**



**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

## Pollival®

## 0,5 mg/ml collyre en solution

Chlorhydrate d'Azélastine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Pollival® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival®
3. Comment utiliser Pollival®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pollival®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Pollival® et dans quels cas est-il utilisé ?

Pollival® contient une substance active ; le chlorhydrate d'azélastine qui appartient à un groupe de médicaments appelé les antiallergiques (antihistaminiques). Les antihistaminiques agissent en prévention des effets de substances comme l'histamine que le corps produit par réaction allergique. L'azelastine a déjà démontré qu'elle pouvait réduire l'inflammation de l'œil.

Pollival® peut être appliqué pour traiter et empêcher tout trouble de la vision qui survient avec le rhume des foins (**conjonctivite allergique saisonnière**) chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans.

Pollival® peut être utilisé lors de troubles de la vision causés par une allergie à certains éléments comme les poils d'animaux et les acariens (**conjonctivite allergique perannuelle**) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

**Pollival® ne convient pas au traitement d'une infection de l'œil.**

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival® ?

**N'utilisez jamais Pollival® :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'azélastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pollival®

- si vous n'êtes pas certain que vos troubles de la vision soient liés à une allergie. En particulier si seul un œil est infecté, si votre vue est défaillante ou si vous ressentez une douleur au niveau des yeux et que vous n'avez aucun symptôme au niveau du nez, il peut s'agir d'une infection plutôt que d'une allergie
- si le problème s'aggrave ou dure plus de 48 heures sans amélioration évidente malgré l'application de Pollival®.
- si vous portez des lentilles de contact

**Enfants et adolescents**

Pour le traitement de tout trouble de la vision qui survient avec le rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière) :



N'utilisez pas ce médicament chez les enfants âgés de moins de 4 ans car il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité.

Pour le traitement de tout trouble de la vision causé par une allergie (conjonctivite allergique perannuelle non saisonnière) :

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans car il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité.

**Autres médicaments et Pollival®**

Bien qu'aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue actuellement, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez récemment pris/utilisé.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre vue peut se troubler pendant une courte période après l'utilisation de Pollival®. Veuillez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

## 3. Comment utiliser Pollival® ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Rappel :**

- Pollival® ne doit être appliqué que sur les yeux.

La dose recommandée est :

**Affections oculaires causées par le rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière)**

- Adultes et enfants à partir de 4 ans : La dose habituelle est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour - matin et soir.

Si vous prévoyez être en contact avec les pollens, la dose recommandée de Pollival® peut être utilisée comme mesure préventive avant d'être en contact avec l'extérieur.

**Affections oculaires causés par une allergie (conjonctivite allergique perannuelle non saisonnière)**

- Adultes et enfants à partir de 12 ans : La dose habituelle est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour - matin et soir.

Si vos symptômes sont sévères, votre médecin peut augmenter la dose à 1 goutte dans chaque œil jusqu'à 4 fois par jour.

Le soulagement des symptômes de la conjonctivite allergique devrait être ressenti après 15-30 minutes.

**Comment utiliser Pollival® ?**

Lavez-vous les mains.

Prenez un mouchoir propre et essuyez délicatement le contour des yeux pour les débarrasser de toute humidité.



**Etape 1 :**

Retirez le capuchon avant chaque utilisation.



**Etape 2 :**

Avant la première application de Pollival®, maintenez le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes en position verticale et appuyez plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte à l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

**Etape 3 :**

Comme indiqué, soutenez de la main libre la main tenant le flacon COMOD®.





**Etape 4 :** Inclinez la tête légèrement en arrière ; de la main libre, éloignez délicatement la paupière inférieure de l’œil et appuyez rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d’une goutte. Grâce à la technique spéciale de valve du système COMOD®, la taille et la vitesse des gouttes sont toujours identiques, même en cas de pression très forte exercée sur le fond du flacon. Fermez lentement l’œil, afin d’assurer une répartition régulière du liquide à la surface de l’œil.



**Etape 5 :** Relâchez votre paupière inférieure et pressez doucement le coin interne de votre œil contre votre nez. Maintenez votre doigt pressé contre votre nez et clignez lentement des yeux plusieurs fois pour disperser la goutte à la surface de votre œil.



**Etape 6 :** Après utilisation, remplacez directement et soigneusement le capuchon sur l’embout compte-gouttes. Assurez-vous que l’embout compte-gouttes est bien sec.

**Durée du traitement**

Vous devriez, autant que possible, continuer le traitement de Pollival® jusqu’à l’amélioration des symptômes.

Ne pas utiliser Pollival® durant plus de 6 semaines.

**Si vous avez utilisé plus de Pollival® que vous n’auriez dû**

Si vous avez instillé trop de Pollival® dans vos yeux, vous êtes peu susceptible d’encourir de risques. En cas de doute, contactez votre médecin.

Si vous avez accidentellement de Pollival®, contactez dès que possible votre médecin ou l’hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de Pollival®, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez d’utiliser Pollival®**

Utilisez votre collyre dès que possible et instillez la même dose à la même fréquence habituelle.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

**Si vous arrêtez d’utiliser Pollival®**

Si vous arrêtez de prendre Pollival®, vous devez vous attendre à la réapparition des symptômes allergiques caractéristiques.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables oculaires suivant ont été décrits :

Fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10) : irritation mineure (sensation de brûlures, démangeaisons, larmoiment) après instillation de Pollival® dans l’œil. Cette irritation est passagère.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 100) : goût amer en bouche. Ceci devrait disparaître rapidement surtout si vous buvez une boisson non alcoolisée.

Très rares (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10.000) : réactions allergiques (apparition de rougeurs ou de prurit).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

<i><b>EUROSTATION II,</b></i>	<i>Boîte Postale 97</i>
<i><b>Place Victor Horta, 40/ 40</b></i>	<i><b>B-1000 Bruxelles</b></i>
<i><b>B-1060 Bruxelles</b></i>	<i><b>Madou</b></i>

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Pour Luxembourg :

**Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

**Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg**

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Pollival® ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette et l’emballage (mm/aaaa). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : avec des soins appropriés, Pollival® peut être utilisé jusqu’à 12 semaines après la première ouverture.

N’utilisez ce médicament que lorsque l’emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

## 6. Contenu de l’emballage et autres informations

**Ce que contient Pollival®**

La substance active est le chlorhydrate d’Azélastine 0,05% (0,50 mg/ml). Chaque goutte d’environ 30 µl contient 0,015 mg de chlorhydrate d’Azélastine.

Les autres composants sont l’Édétate disodique, l’Hypromellose, Sorbitol, l’Hydroxyde de sodium (pour correction du pH) et l’Eau pour les préparations injectables.

**Aspect de Pollival® et contenu de l’emballage extérieur**

Pollival® est un collyre clair et incolore proposé dans un flacon multidose de 10 ml avec un système de pompe sans entrée d’air et un capuchon.

Chaque boîte contient 1 récipient multidose avec système de pompe sans entrée d’air et un capuchon.

**Mode de délivrance :** délivrance libre.

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché**

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Pays-Bas
Tél. : +31-(0)492 472 473, Fax : +31-(0)492 472 673
e-mail: info@ursapharm.be

**Fabricant**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

**Numéro de l’Autorisation des Mise sur le Marché :** BE 428452

**La dernière date d’approbation de cette notice est 08/2020.**

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 Apothekerbevor 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 (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 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 eingetropft 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.

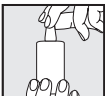
**Bild 1:**

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.



**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, nehme 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

*Kontakte siehe französische Packungsbeilage*

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 Arzenimittel 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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2020.**