

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vivialle 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina azelastinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Vivialle i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Vivialle
3. Kako primjenjivati Vivialle
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vivialle
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vivialle i za što se koristi

Vivialle sadrži djelatnu tvar azelastinklorid, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antialergici (antihistaminici). Antihistaminici djeluju tako što sprječavaju učinke tvari kao što je histamin, a koje tijelo proizvodi kao dio alergijske reakcije. Pokazalo se da azelastin smanjuje upalu oka.

Vivialle se može primjenjivati za liječenje i sprječavanje poremećaja oka koji se javljaju tijekom peludne groznice (sezonski alergijski konjunktivitis, koji se javlja u obliku crvenila ili svrbeža očiju ili suznih očiju) u odraslih i djece u dobi od 4 i više godina.

Vivialle se može primjenjivati za poremećaje oka uzrokovane alergijom na tvari kao što su grinje iz kućne prašine ili životinjska dlaka (cjelogodišnji alergijski konjunktivitis) u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina.

Vivialle je otopina bez konzervansa.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Vivialle

Nemojte primjenjivati Vivialle:

- ako ste alergični na azelastinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Vivialle:

- ako niste sigurni jesu li Vaši poremećaji oka uzrokovani alergijom. Posebice ako je zahvaćeno samo jedno oko; ako Vam je vid oslabljen ili ako je oko bolno, a nemate nikakve simptome u nosu, možda ste razvili infekciju, a ne alergiju.
- ako se simptomi pogoršaju ili traju dulje od 48 sati bez značajnog poboljšanja unatoč primjeni lijeka Vivialle.
- ako nosite kontaktne leće.

Vivialle nije namijenjen za liječenje infekcija oka.

Djeca i adolescenti

Za liječenje poremećaja oka uzrokovanih peludnom groznicom (sezonski alergijski konjunktivitis):
Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 4 godine jer njegova sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene.

Za liječenje poremećaja oka uzrokovanih alergijom (nesezonski (cjelogodišnji) alergijski konjunktivitis):
Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina jer njegova sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Vivialle

Iako nije poznato da drugi lijekovi utječu na Vivialle, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaš vid nakratko bi mogao postati zamagljen nakon primjene lijeka Vivialle. Ako se to dogodi, pričekajte dok Vam se vid ponovno ne razbistri prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Izvadite kontaktne leće prije primjene i pričekajte barem 15 minuta prije nego što ih ponovno umetnete.

3. Kako primjenjivati Vivialle

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zapamtite:

- Vivialle se smije primjenjivati samo u oči.

Preporučena doza je:

Poremećaji oka uzrokovani peludnom groznicom (sezonski alergijski konjunktivitis)

- Primjena u odraslih i djece u dobi od 4 i više godina.
- Uobičajena je doza jedna kap u svako oko ujutro i navečer.

Ako očekujete da ćete doći u doticaj s peludi, uobičajena doza lijeka Vivialle može se primijeniti kao preventivna mjera prije izlaska van.

Poremećaji oka uzrokovani alergijom (nesezonski (cjelogodišnji) alergijski konjunktivitis)

- Primjena u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina.
- Uobičajena je doza jedna kap u svako oko ujutro i navečer.

Ako su Vaši simptomi teški, liječnik Vam može povećati dozu na jednu kap u svako oko do četiri puta dnevno.

Ublažavanje simptoma alergijskog konjunktivitisa trebalo bi se uočiti nakon 15 - 30 minuta.

Primjena Vivialle kapi za oko

Za lakšu ispravnu primjenu kapi za oko, možda će Vam pomoći ako sjednete ispred ogledala kako biste vidjeti što radite prvih nekoliko puta.

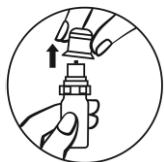
Ako nosite kontaktne leće, izvadite ih prije primjene lijeka Vivialle i pričekajte 15 minuta prije nego što ih ponovno umetnete u oči.

Prilikom primjene ovih kapi za oko trebate temeljito oprati ruke prije otvaranja bočice i slijediti korake u nastavku:

A. Prije prvog ukapavanja u oko



1. Uklonite sigurnosni prsten.



2. Uklonite zaštitnu kapicu.

B. Za ukapavanje otopine kapi za oko

1. Držite bočicu okrenutu naopako. Pritisnite sredinu bočice dovoljno jako za ispuštanje jedne do dvije kapi.

Ako se kap ne pojavi, ponovite korak A2 i B1



Nježno povucite donju vjeđu prema dolje dok gledate prema gore, stavite bočicu iznad oka i postupno pritisćite sredinu bočice dok se kap ne pojavi.

Izbjegavajte dodirivanje oka i vjeđe vrhom bočice.

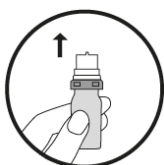


2. Trepnite jednom da bi se kap lakše proširila po cijeloj površini oka.

Dok je oko još uvijek zatvoreno, higijenski obrišite višak.

Kako bi se smanjila moguća sistemska apsorpcija, preporuča se pritisnuti prstom unutarnji kut oka 2 minute nakon svakog ukapavanja, držeći oko zatvoreno.

C. Nakon svakog ukapavanja



Za uklanjanje zaostalih kapi:

1. Držite bočicu u sredini, usmjerenu prema gore.



2. Brzo okrenite bočicu prema dolje dovoljno snažno kako bi izbacili zaostalu kap.

3. Vratite zaštitnu kapicu nakon upotrebe.

Trajanje liječenja

Ako je moguće, trebali biste redovito primjenjivati Vivialle dok simptomi ne nestanu.

Nemojte primjenjivati Vivialle dulje od 6 tjedana bez preporuke liječnika.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Ako primijenite više lijeka Vivialle nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Vivialle u oči, nije vjerojatno da će doći do ikakvih problema. Ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku. Ako slučajno progutate lijek Vivialle, obratite se svom liječniku ili otidite na najbliži bolnički odjel hitne pomoći što je prije moguće.

Ako ste zaboravili primijeniti Vivialle

Primijenite kapi za oko čim se sjetite, a zatim primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Te nuspojave uključuju:

- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): blaga nadraženost (peckanje, svrbež, suzenje) u očima nakon primjene lijeka Vivialle. To ne bi trebalo dugo trajati.
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): gorak okus u ustima. Taj bi se simptom trebao brzo povući, posebice ako popijete bezalkoholno piće.
- Vrlo rijeko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): alergijska reakcija (kao što je osip i svrbež).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vivialle

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja: nemojte primjenjivati ovaj lijek ako je bočica otvorena dulje od 3 mjeseca. Ovaj se lijek ne smije čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vivialle sadrži

Svaki ml sadrži 0,5 mg/ml azelastinklorida. Svaka kap sadrži 0,0216 mg azelastinklorida.

Drugi sastojci su sorbitol, hipromeloza, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, pročišćena voda.

Kako Vivialle izgleda i sadržaj pakiranja

Vivialle je bistra otopina.

Vivialle se isporučuje u plastičnoj bočici sa sustavom za kapanje i kapičom. Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvođač

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle De Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Adexilis Adria d.o.o., Gračansko borje 32, 10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 99 3022 467

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima

Austrija:	Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Čipar:	Vivestin
Češka:	Ocuazel
Grčka:	Vivestin
Hrvatska:	Vivialle 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina
Italija:	Vividrin occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione
Mađarska:	Vivialle 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Njemačka:	Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poljska:	Azel-Drop Free
Portugal:	Vivilin, 0,5 mg/ml Colírio, Solução
Slovačka:	Ocuazel
Španjolska:	Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.