

Uputa o lijeku: informacije za korisnika
Vivispray 1 mg/ml sprej za nos, otopina
azelastinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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, ljekarnik ili medicinska sestra.

- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 4 tjedna.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Vivispray i za što se koristi

Vivispray sadrži azelastin, koji pripada skupini lijekova koji sprječavaju učinak histamina (antihistaminici) i drugih tvari koje tijelo proizvodi u sklopu alergijske reakcije, a najčešće uzrokuju curenje nosa, kihanje, svrbež ili začepljenje nosa. Azelastin također ima dodatan protuupalni učinak.

Vivispray se primjenjuje za liječenje simptoma sezonskog alergijskog rinitisa i akutnih pogoršanja (napadaja) cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa.

Sprej za nos Vivispray namijenjen je odraslima i djeci starijoj od 6 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vivispray

Nemojte primjenjivati Vivispray

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

Sprej za nos Vivispray ne smiju primjenjivati djeca mlađa od 6 godina. Za adolescente vrijede iste upute kao i za odrasle (pogledajte i dio 3. „Primjena u djece i adolescenata”).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Vivispray.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek smiju primjenjivati odrasli i djeca u dobi od 6 godina i starija.

Drugi lijekovi i Vivispray

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primjenjivali ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nisu istražene specifične interakcije.

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 uzmete ovaj lijek.

Trudnoća:

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni azelastina u trudnica. Vivispray treba koristiti s oprezom tijekom trudnoće.

Dojenje:

Nije poznato da li se azelastin/metaboliti izlučuju u majčino mlijeko. Vivispray treba koristiti s oprezom tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vrlo rijetko možete osjetiti umor, iznemoglost, iscrpljenost, omaglicu ili slabost zbog same bolesti ili kad primjenjujete sprej za nos Azelastin. U tim slučajevima ne upravljajte vozilima ili strojevima. Imajte na umu da alkohol i drugi lijekovi mogu pojačati ove učinke.

3. Kako primjenjivati Vivispray

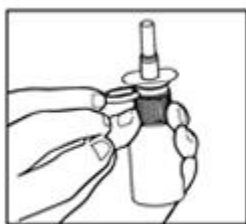
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca u dobi od 6 godina i starija

Preporučena je doza jedan potisak (0,14 ml) u svaku nosnicu dvaput dnevno (0,56 mg azelastinklorida).

Kako primjenjivati sprej

1. Prvo ispušite nos.
2. Skinite plastični zapor s poklopca prije prve uporabe (slika 1.).
3. Skinite zaštitni poklopac (slika 2.).
4. Prije prve uporabe pritisnite pumpicu nekoliko puta dok ne počne izlaziti ravnomjeran mlaz (3 – 4 puta) (slika 3.).
5. Uštrcajte jednom u svaku nosnicu **dok držite glavu u uspravnom položaju. Nemojte nagnjati glavu natrag** (slika 4.).
6. Obrišite mlaznicu pumpice i vratite zaštitni poklopac.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

Ako ne upotrebljavate azelastin 6 ili više dana, morate ponovo pripremiti pumpicu tako da je dovoljno puta pritisnete i otpustite dok ne počne izlaziti fina raspršena maglica.

Trajanje primjene:

Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako se Vaše tegobe pogoršaju ili potraju dulje od 4 tjedna bez bitnog poboljšanja iako primjenjujete sprej za nos Vivispray.

Primjena u djece i adolescenata

Sprej za nos Vivispray ne preporučuje se za djecu mlađu od 6 godina jer nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Ako primijenite više Vivispraya nego što ste trebali

Ako uštrcate previše Vivispraya, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Budući da se primjenjuje kroz nos, ne očekuju se reakcije na predoziranje.

Ispitivanjima provedenima na životinjama otkriveno je da toksične doze mogu uzrokovati simptome u središnjem živčanom sustavu (ekscitacija, nevoljno drhtanje i konvulzije). Ako se takvi simptomi pojave u ljudi, treba započeti simptomatsko i potporno liječenje. Ako je do predoziranja došlo nedavno, preporučuje se ispiranje želuca.

Ako ste zaboravili primijeniti Vivispray

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako zaboravite uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmite 12 sati kasnije, ako je potrebno.

Ako prestanete primjenjivati Vivispray

Ne prekidajte liječenje naglo.

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.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): nakon primjene može se osjetiti neugodan okus (često uslijed neispravnog načina primjene tj. pretjeranog naginjanja glave natrag tijekom primjene), što u rijetkim slučajevima može uzrokovati mučninu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): nelagoda u nosu uslijed upaljenog nosnog tkiva (peckanje, svrbež), kihanje, krvarenje iz nosa.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): mučnina

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba): umor (iznemoglost, iscrpljenost), omaglica ili slabost (može ih uzrokovati i sama bolest), reakcije preosjetljivosti, osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača).

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena na ovoj uputi, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojave

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 nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vivispray

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvajte u originalnom pakiranju.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne upotrebljavati duže od 6 mjeseci nakon prve primjene.

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 Vivispray sadrži

- Djelatna tvar je azelastinklorid 1 mg/ml.
- Drugi sastojci su hipromeloza 2910, dinatrijev edetat, citratna kiselina, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev klorid i pročišćena voda.

Kako Vivispray izgleda i sadržaj pakiranja

Vivispray je bistra, bezbojna otopina.

Sprej za nos s azelastinom nalazi se u višedoznom plastičnom spremniku (od polietilena visoke gustoće) s dozirnom pumpicom. 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

SAG Manufacturing SLU,
Crt. N-I, km 36, San Agustín de Guadalix
28750Madrid
Španjolska

Galenicum Health SL

Avda. Cornellá 144, 7o-1a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D. T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska
Tel: + 385 1 6311 833

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Vividrin Azelastin 1 mg/ml, Nasenspray, Lösung
Grčka	Vivispray 1 mg/ml
Hrvatska	Vivispray 1 mg/ml
Njemačka	Vividrin Azelastin 1 mg/ml, Nasenspray, Lösung
Malta	Vivispray 1 mg/ml

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2022.