

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vividrin Occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione Azelastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vividrin Occhi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vividrin Occhi
3. Come usare Vividrin Occhi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vividrin Occhi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vividrin Occhi e a cosa serve

Vividrin Occhi contiene azelastina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiallergici/antistaminici.

Vividrin Occhi può essere usato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi dei disturbi oculari allergici stagionali (congiuntivite allergica stagionale da febbre da fieno), in adulti e bambini dai 4 anni di età in poi.

Vividrin Occhi può essere usato anche per il trattamento dei sintomi dei disturbi oculari allergici (congiuntivite allergica perenne) non-stagionali (perenni) in adulti e adolescenti dai 12 anni di età in poi.

Vividrin Occhi non è indicato per il trattamento delle infezioni oculari.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

Come funziona Vividrin Occhi

Vividrin Occhi allevia rapidamente, ma senza provocare stanchezza, disturbi oculari come bruciore, prurito e lacrimazione.

Un'allergia è una reazione eccessiva del sistema immunitario del corpo a sostanze provenienti dall'esterno. L'allergia è provocata dal contatto con pollini di fiori, acari della polvere, muffe o pelo di animali.

Vividrin Occhi inibisce gli effetti dell'istamina e di altre sostanze infiammatorie che vengono maggiormente rilasciate quando si soffre di allergia. Pertanto, Vividrin Occhi contrasta i sintomi della congiuntivite.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vividrin Occhi

Non usi Vividrin Occhi:

- se è allergico ad azelastina cloridrato, al benزالconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vividrin Occhi se:

- non è sicuro che i suoi disturbi oculari siano causati da un'allergia. In particolare, se è interessato solo un occhio; se la sua vista è indebolita; o se l'occhio le brucia, ma non ha alcun sintomo al naso, è possibile che abbia un'infezione invece che un'allergia;
- i disturbi peggiorano o durano più di 48 ore senza un notevole miglioramento nonostante l'uso di azelastina.

Deve sapere che deve evitare di indossare le lenti a contatto se i suoi occhi (o il suo occhio) sono affetti da congiuntivite.

Bambini e adolescenti

Vividrin Occhi deve essere usato per il trattamento dei disturbi oculari allergici stagionali in bambini dai 4 anni di età in poi e per il trattamento dei disturbi allergici non-stagionali (perenni) in bambini dai 12 anni di età in poi.

Altri medicinali e Vividrin Occhi

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di Vividrin Occhi con altri medicinali, cibi o bevande.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'azelastina è escreta nel latte materno in basse quantità. Per questo motivo, Vividrin Occhi non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

È improbabile che l'irritazione lieve e transitoria che può manifestarsi dopo l'applicazione di Vividrin Occhi possa influenzare in modo significativo la vista. Tuttavia, se si manifestassero effetti transitori sulla visione, attenda fino a quando la vista non sia tornata nitida prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Vividrin Occhi contiene benزالconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,0035 mg di benزالconio cloruro per goccia, che è equivalente a 0,125 mg/ml.

Il benزالconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e attenda 15 minuti prima di riapplicarle. Il benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente in caso di occhio secco o disturbi della cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se dovesse provare una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, ne parli con il suo medico.

3. Come usare Vividrin Occhi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Congiuntivite allergica stagionale:

Se non prescritto dal medico, il dosaggio abituale negli adulti e nei bambini dai 4 anni in poi è di una goccia in ciascun occhio 2 volte al giorno, che può essere aumentata, se necessario, fino a 4 volte al giorno.

Se si sa in anticipo di venire successivamente a contatto con allergeni, Vividrin Occhi deve essere somministrato come profilassi, prima dell'esposizione.

Congiuntivite allergica non-stagionale (perenne):

Se non prescritto dal medico, il dosaggio abituale negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in poi è di una goccia in ciascun occhio due volte al giorno, che può essere aumentata, se necessario, fino a 4 volte al giorno.

Modo di applicazione

Sviti il tappo del flacone. Pieghi leggermente la testa all'indietro e abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio (Figura 1).

Inserisca accuratamente la goccia nell'occhio, al centro della palpebra inferiore (Figura 2). Faccia attenzione a non toccare l'occhio o la pelle con il contagocce.

Rilasci la palpebra inferiore e prema delicatamente sull'angolo interno dell'occhio verso il dorso del naso (Figura 3).

Sbatta lentamente le palpebre alcune volte, affinché la goccia si distribuisca su tutta la superficie dell'occhio.

Ripetere per l'altro occhio.

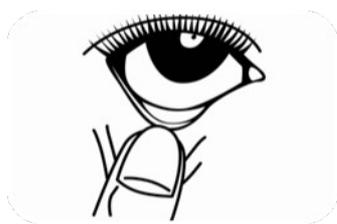


Abbildung 1
Figura 1



Abbildung 2
Figura 2



Abbildung 3
Figura 3

Durata del trattamento

Vividrin Occhi deve essere usato per tutto il tempo in cui lei è esposto ad allergie (pollini, polvere), fino alla scomparsa dei sintomi.

Non deve usare Vividrin Occhi per più di 6 settimane.

Se pensa che l'effetto di Vividrin Occhi sia troppo forte o troppo lieve, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Vividrin Occhi di quanto deve

Non sono note reazioni specifiche a seguito di sovradosaggio oculare e, con la via di somministrazione oculare, non sono previste reazioni dovute ad un dosaggio eccessivo. In caso di ingestione accidentale di Vividrin Occhi, contatti il prima possibile il medico o il più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di usare Vividrin Occhi

Nel caso si dimenticasse di usare Vividrin Occhi, non sono necessarie particolari precauzioni. Prenda la dose successiva all'orario abituale. Se necessario, può usare Vividrin Occhi nel periodo di tempo tra una dose e l'altra.

Se interrompe il trattamento con Vividrin Occhi

Se possibile, usi Vividrin Occhi regolarmente fino a che i sintomi non scompaiono. Se interrompe l'uso di Vividrin Occhi indipendentemente dalla sua esposizione alle allergie, è possibile che i sintomi possano ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, in base alla loro frequenza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Si è manifestata una leggera e transitoria irritazione agli occhi (come bruciore, prurito, lacrimazione) dopo l'applicazione di Vividrin Occhi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Sapore amaro in bocca.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Reazioni allergiche (come eruzioni cutanee e prurito).

Contromisure da prendere quando soffre di effetti indesiderati

Di norma gli effetti indesiderati citati scompaiono rapidamente. Non sono necessarie contromisure particolari.

Se sente un sapore amaro in bocca dopo aver usato Vividrin Occhi, può contrastarlo con una bevanda analcolica (come succo, acqua).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vividrin Occhi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura: non usi questo medicinale se il flacone è aperto da più di 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vividrin Occhi

- Il principio attivo è azelastina cloridrato.

1 ml di soluzione contiene 0,5 mg di azelastina cloridrato. Ogni goccia contiene 0,015 mg di azelastina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sorbitolo liquido 70% (non cristallizzabile), ipromellosa, disodio edetato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vividrin Occhi e contenuto della confezione

Vividrin Occhi è una soluzione chiara, incolore.

Vividrin Occhi è disponibile in un flacone di plastica insieme ad un contagocce.

Un flacone contiene 6 ml di collirio, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive - Citywest Business Campus

Dublino 24 - Irlanda

Produttori

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlino

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri EEA con i seguenti nomi:

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

Polonia: Alezaxin

Italia: Vividrin Occhi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: