

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vividrin

20 mg/ml, krople do oczu, roztwór
(*Natrii cromoglicas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vividrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vividrin
3. Jak stosować lek Vividrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vividrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vividrin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Vividrin jest disodowy kromoglikan.

Lek Vividrin stosuje się w następujących wskazaniach:

ostre i przewlekłe alergiczne zapalenia spojówek, takie jak zapalenie spojówek wywołane katarem siennym lub niespecyficzne stany zapalne spojówek przypuszczalnie pochodzenia uczuleniowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vividrin

Kiedy nie stosować leku Vividrin

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na disodowy kromoglikan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vividrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Vividrin nie jest przeznaczony do wstrzykiwania do oczu.

Nie należy przekraczać zalecanej częstości stosowania leku Vividrin.

W przypadku braku poprawy lub utrzymywania się objawów, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Noszenie soczewek kontaktowych

Osoby, które noszą soczewki kontaktowe powinny zaprzestać ich stosowania w okresie występowania objawów wiosennego zapalenia spojówek i rogówki, wiosennego zapalenia spojówek lub wiosennego zapalenia rogówki.

Nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas stosowania leku Vividrin.

Lek Vividrin zawiera benzalkoniowy chlorek. Dalsze informacje-patrz poniżej.

Lek Vividrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku stosowania innych leków do oczu należy zachować 15-minutowy odstęp między zastosowaniem kolejnych leków. Leki w postaci maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży mogą stosować lek Vividrin tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy disodowy kromoglikan przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Vividrin u kobiet karmiących piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność u ludzi.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano niekorzystnego wpływu disodowego kromoglikanu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Natychmiast po podaniu, lek Vividrin może powodować krótkotrwałe (trwające kilka minut) zaburzenia ostrości widzenia, np. niewyraźne, zamazane widzenie. Do momentu ustąpienia zaburzeń widzenia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ten lek zawiera 0,00306 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 0,1 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera polisorbát 80 (E 433) i sorbitol (E 420)

Ten lek zawiera 0,00306 mg polisorbátu 80 w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 0,1 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera 1,1628 mg sorbitolu w każdej kropli (0,0306 ml), co odpowiada 38 mg/ml.

3. Jak stosować lek Vividrin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Lek zakraplać do worka spojówkowego.

Jeśli nie zalecono inaczej, dawka dla dorosłych i dzieci to 1 kropla do worka spojówkowego każdego oka do 4 razy na dobę.

Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka ani jakiegokolwiek innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

Po ustąpieniu dolegliwości, lek należy podawać tak długo jak pacjent jest narażony na działanie alergenów (pyłki, kurz, zarodniki pleśni, alergeny pokarmowe). Lekarz powinien regularnie oceniać efekt terapeutyczny. Po ustabilizowaniu się objawów dawka może zostać zmniejszona.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vividrin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja stosowania leku

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Zdjąć wieczko z butelki.
3. Butelkę skierować do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. Palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której wkraplany będzie lek.
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka, **nie dotykając zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.**
7. Delikatnie ucisnąć ścianki butelki w celu uwolnienia pojedynczej kropli leku.
8. Patrząc w górę wprowadzić 1 kroplę leku do utworzonej „kieszonki”.
W przypadku gdy kropla nie dostanie się do oka, czynność powtórzyć.
9. Zamknąć powiekę i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa przez 1 minutę.
Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
10. Jeżeli krople mają być podawane do obu oczu, opisane powyżej czynności należy powtórzyć dla drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku starannie zamknąć butelkę.

Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vividrin

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku. Specyficzne leczenie nie jest znane.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vividrin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vividrin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku ich wystąpienia, należy zaprzestać stosowania leku Vividrin i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych (np.: wysypka na twarzy lub obrzęk wokół oczu, trudności z oddychaniem i inne) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):

- kłucie i (lub) pieczenie oka
- uczucie obecności ciała obcego w oku

- obrzęk spojówek
- przekrwienie spojówek

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne obejmujące wysypkę na twarzy lub obrzęk wokół oczu i bardzo rzadko trudności z oddychaniem

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- inne reakcje alergiczne
- podrażnienie oka
- ból oka
- świąd oka
- nasilone łzawienie
- jęczmień
- zaburzenia widzenia
- suchość skóry (wokół oczu)

Lek Vividrin zawiera konserwanty, które mogą powodować uczulenie a także podrażnienie kubków smakowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vividrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 6 tygodni.

Po upływie tego czasu lek należy usunąć, nawet jeśli nie został zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vividrin

Substancją czynną leku jest disodowy kromoglikan. 1 ml kropli zawiera 20 mg disodowego kromoglikanu.

Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, polisorbat 80, disodu edetynian, sorbitol, sodu wodorotlenek (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vividrin i co zawiera opakowanie

Lek Vividrin występuje w postaci kropli do oczu, roztworu.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku Vividrin nie należy stosować dłużej niż 6 tygodni.

Lek dostępny jest w butelce polietylenowej z zakraplaczem i wieczkiem z polietylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Niemcy

e-mail: customerservice.pharma.poland@bausch.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: