

UPUTSTVO ZA LEK

Vividrin[®]; 20 mg/mL; kapi za oči, rastvor

INN: kromoglicinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vividrin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Vividrin
3. Kako se primenjuje lek Vividrin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vividrin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vividrin i čemu je namenjen?

Vividrin, kapi za oči sadrže aktivnu supstancu natrijum-kromoglikat koja spada u grupu antialergijskih lekova koji deluju na oko.

Lek Vividrin se upotrebljava kod akutnog i hroničnog alergijskog konjunktivitisa, npr. konjunktivitis u polenskoj groznici ili vernalni konjunktivitis (prolećni katar konjunktive – vežnjače).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Vividrin?

Lek Vividrin ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na natrijum-kromoglikat ili bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Nakon ukapavanja leka Vividrin u konjunktivalnu kesicu, može doći do zamućenja vida u trajanju od nekoliko minuta. Do toga dolazi usled sadržaja relativno velike količine tečnosti u oku nakon primene, što može dovesti do zamućenja vida. Usled ovih ograničenja, nemojte da obavljate rad bez korišćenja zaštitnih sredstava niti da upravljate vozilom nekoliko minuta nakon primene leka Vividrin tj. sve dok se vid ne normalizuje.

Kada postoji zapaljenje, uključujući slučajeve alergijskog konjunktivitisa, posavetujte se sa lekarom o tome da li možete da nastavite da koristite kontaktna sočiva uprkos smetnjama.

Ukoliko vam lekar odobri korišćenje kontaktnih sočiva u izuzetnim slučajevima, neophodno je da obratite pažnju na sledeće:

benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka. Izbegavati kontakt sa mekim sočivima. Benzalkonijum-hlorid može da izazove obezbojavanje mekih kontaktnih sočiva. Kontaktna sočiva izvaditi pre primene leka i vratiti ih najmanje 15 minuta nakon primene kapi za oči.

Drugi lekovi i lek Vividrin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate.

Trudnoća dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Do sada ne postoje dokazi o teratogenim efektima kod ljudi. Međutim, nije dostupno dovoljno podataka za konačnu procenu rizika.

Lek Vividrin ne bi trebalo koristiti tokom prva tri meseca trudnoće iz bezbednosnih razloga. Međutim Vaš lekar će odlučiti da li treba da primenjujete lek Vividrin tokom prva tri meseca trudnoće kao i u daljem toku trudnoće, nakon pažljive procene odnosa potencijalnih rizika i koristi.

Aktivna supstanca natrijum-kromoglikat prelazi u majčino mleko u malim količinama. Vaš lekar će odlučiti da li treba da primenjujete lek Vividrin u periodu dojenja, nakon pažljive procene odnosa potencijalnih rizika i koristi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene Vividrin, kapi za oči može doći do zamućenja vida. Nemojte upravljati vozilom, rukovati mašinama, niti raditi bez zaštitnih sredstava neposredno posle primene kapi za oči sve dok vam se vid ne normalizuje (vidite odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Lek Vividrin sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid

Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka. Izbegavati kontakt sa mekim sočivima. Benzalkonijum-hlorid može da izazove obezbojavanje mekih kontaktnih sočiva. Kontaktna sočiva izvaditi pre primene leka i vratiti ih najmanje 15 minuta nakon primene kapi za oči.

3. Kako se primenjuje lek Vividrin

Lek Vividrin uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu pošto lek Vividrin u suprotnom neće ispoljiti očekivano terapijsko dejstvo.

Doziranje

Odrasli i deca treba da ukapaju jednu kap leka Vividrin u konjunktivalnu kesicu donjeg kapka oba oka, 4 puta dnevno.

Dnevna doza se može povećati na po jednu kap 6 puta dnevno, a može se i udvostručiti na po jednu kap 8 puta dnevno.

Posle postizanja terapijskog efekta, intervali doziranja mogu se produžiti sve dok pacijent nema simptome.

Način primene

Za okularnu upotrebu.

Trajanje terapije

Čak i kada tegobe prođu, pacijent treba da nastavi terapiju Vividrin, kapima za oči, sve dok je izložen delovanju alergijskih supstanci (polen, kućna prašina, spore gljiva itd.).

Nemojte koristiti Vividrin, kapi za oči tokom dužeg vremenskog perioda, bez prethodne konsultacije sa vašim lekarom, koji će proceniti potrebu za produženjem terapije.

Ako ste primenili više leka Vividrin nego što treba

Nisu poznati slučajevi predoziranja, niti se mogu očekivati prilikom primene leka na propisan način.

Ako ste zaboravili da primenite lek Vividrin

Nije potrebno preduzimanje posebnih mera. Nastavite sa terapijom, primenom iste doze u sledećem predviđenom terminu. Po potrebi, možete da primenite lek Vividrin između dva predviđena termina.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Vividrin

Ukoliko je moguće, terapija lekom Vividrin treba da traje sve dok ste izloženi dejstvu alergena.

Ukoliko prekinete terapiju lekom Vividrin, može se očekivati da će se tipični simptomi vratiti ubrzo nakon toga.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Retka neželjena dejstva: peckanje u očima, oticanje vežnjače (hemoza), osećaj stranog tela u oku i povećana prokrvljenost vežnjače (konjunktivalna hiperemija).

Alergijske reakcije nakon terapije natrijum-kromoglikatom su primećene veoma retko.

U jednom izolovanom slučaju prijavljena je teška opšta reakcija preosetljivosti (anafilaktička reakcija) sa bronhospazmom (otežano disanje usled grča bronhija).

Vividrin, kapi za oči sadrže konzervans koji može da izazove neželjena dejstva kao što je preosetljivost ili prolazna promena čula ukusa.

Uopšteno, neželjena dejstva se spontano povlače. U slučaju ozbiljnijih neželjenih reakcija, a posebno ako se sumnja na preosetljivost na lek Vividrin, neophodno je da se odmah obratite lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vividrin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vividrin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 nedelja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vividrin

Aktivna supstanca: natrijum-kromoglikat.

1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 20 mg natrijum-kromoglikata.

Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid; dinatrijum-edetat; polisorbitat 80; sorbitol; natrijum-hidroksid, rastvor; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Vividrin i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je bela, poluprovodna, plastična bočica od polietilena niske gustine (LDPE) sa ugrađenom kapaljkom od istog materijala i sa belim zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine (HDPE).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

DR. GERHARD MANN, CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH, Brunsbutteler Damm 165 – 173, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01617-16-001 od 16.01.2017.