Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VIVIDRIN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2%
Χρωμογλυκικό νάτριο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι το Vividrin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vividrin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vividrin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vividrin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vividrin και ποια είναι η χρήση του

Το Vividrin περιέχει χρωμογλυκικό νάτριο που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται οφθαλμολογικά, αποσυμφορητικά και αντιαλλεργικά φάρμακα.

Το Vividrin χρησιμοποιείται για την αλλεργική επιπεφυκίτιδα, κυρίως προληπτικώς. Στη οξεία αλλεργική επιπεφυκίτιδα είναι αποτελεσματικότερο να χορηγείται αρχικώς μαζί με κολλύριο κορτιζόνης.
Μελέτες έδειξαν ότι το χρωμογλυκικό νάτριο είναι ικανό να αναστείλει την μετά από έκθεση σε αντιγόνο, αποκοκκίωση των ευαισθητοποιημένων ιστοκυττάρων και να προλάβει μ' αυτόν τον τρόπο την απελευθέρωση των διαμεσολαβητών της φλεγμονής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vividrin

Μην χρησιμοποιήσετε το Vividrin
- σε περίπτωση αλλεργίας στο χρωμογλυκικό νάτριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vividrin.
Οι μαλακοί φακοί επαφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη θεραπεία με Vividrin πολλαπλών δόσεων, διότι περιέχει το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκώνιο που καταστρέφει τους μαλακούς φακούς επαφής.

Άλλα φάρμακα και Vividrin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Να γίνεται χρήση του κολλυρίου Vividrin κατά τη διάρκεια της κυήσεως μόνο εφ' όσον είναι απαραίτητο και αφού σταθμιστούν τα οφέλη έναντι πιθανών κινδύνων.
Ελάχιστα μόνο ποσά του φαρμάκου ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος λοιπόν για τα θηλάζοντα βρέφη είναι ανύπαρκτος. Παρόλα αυτά ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σταθμίζει τα οφέλη έναντι των πιθανών κινδύνων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Vividrin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vividrin περιέχει χλωριούχο βενζαλκώνιο και πολυσορβικά
Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00306 mg χλωριούχο βενζαλκώνιο σε κάθε σταγόνα, που ισοδυναμεί με 0,1 mg/ml.
Το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.
Το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vividrin

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά είναι 2 σταγόνες στο θύλακα του επιπεφυκότα κάθε οφθαλμού 4-6 φορές ημερησίως.
Ακόμη και μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων, οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίζουν τη χρήση του κολλυρίου Vividrin, για όλο το διάστημα που είναι εκτεθειμένοι στον αιτιολογικό αντιγονικό παράγοντα (γύρη, οικιακή σκόνη, σπόροι μυκήτων, κ.λ.π. αλλεργιογόνα του περιβάλλοντος).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vividrin από την κανονική
Μέχρι στιγμής δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vividrin
Εάν το φάρμακο λαμβάνεται σε τακτές δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και παραλείψετε μία από αυτές, τότε πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή αμέσως. Εάν όμως έχει περάσει πολύς χρόνος και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, τότε μη λάβετε τη δόση που χάσατε, αλλά συνεχίστε το πρόγραμμά σας κανονικά.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Σπανίως παροδικό αίσθημα νυγμού, κνησμός, ερυθρότητα των επιπεφυκότων.
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν οφθαλμικές αλλεργικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση κολλυρίου Vividrin.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Vividrin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25ºC), μακριά από παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Μετά το άνοιγμα του περιέκτη των πολλαπλών δόσεων να χρησιμοποιείται το περιεχόμενο εντός 6 εβδομάδων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vividrin

- Η δραστική ουσία είναι το χρωμογλυκικό νάτριο.
- Τα άλλα έκδοχα είναι Χλωριούχο βενζαλκώνιο, Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό Νάτριο, Πολυσορβικό 80, Σορβιτόλη, Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Vividrin και περιεχόμενα της συσκευασίας
Φιαλίδιο που περιέχει 10ml οφθαλμικού διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα:
Bausch+Lomb Ireland Limited,
3013 Lake Drive,
Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3,
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Ελλάδα:
Bausch Health Hellas
Λ. Πεντέλης 53,
15235 Βριλήσσια
Τηλ.: 210 8108460

Κύπρος
Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm **165/173**
13581 Berlin, Γερμανία

Παρασκευαστής
Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm **165/173**
13581 Berlin, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Ελλάδα: 13/03/2025
Κύπρος: 13/03/2025