

Prospecto: información para el paciente

Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución

azelastina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vividrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vividrin
3. Cómo usar Vividrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vividrin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vividrin y para qué se utiliza

Vividrin contiene el principio activo azelastina hidrocloreuro, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antialérgicos (antihistamínicos). Los antihistamínicos previenen los efectos de sustancias como la histamina, que el cuerpo produce como parte de una reacción alérgica. Azelastina ha demostrado reducir la inflamación ocular.

Este medicamento se puede utilizar para el tratamiento y la prevención de los trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional que se manifiesta con enrojecimiento, picor de ojos o lagrimeo) en adultos y niños a partir de 4 años.

Vividrin se puede utilizar para trastornos oculares causados por la alergia a ácaros del polvo o pelo de animales (conjuntivitis alérgica perenne) en adultos y niños a partir de 12 años.

Este medicamento es una solución sin conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vividrin

No use Vividrin:

- Si es alérgico a azelastina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si no está seguro de que sus síntomas oculares estén causados por una alergia. En particular, si solo afectan a un ojo, si su visión ha empeorado o si tiene dolor ocular y no tiene síntomas nasales, ya que posiblemente se trate de una infección en lugar de una alergia.
- Si los síntomas empeoran o duran más de 48 horas sin mejoría notable, a pesar de estar utilizando este medicamento.
- Si utiliza lentes de contacto.

Este medicamento no está destinado al tratamiento de infecciones oculares.

Niños y adolescentes

Para el tratamiento de trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional): No administre este medicamento a niños menores de 4 años de edad, ya que su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Para el tratamiento de trastornos oculares causados por una alergia (conjuntivitis alérgica [perenne] no estacional):

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad, ya que su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Otros medicamentos y Vividrin

Aunque se desconoce si Vividrin puede verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que experimente visión borrosa durante un breve periodo de tiempo cuando utilice Vividrin. Si esto le ocurre, espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

Quítese las lentes de contacto antes de aplicar el colirio y, después, espere al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

3. Cómo usar Vividrin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. en caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde:

- **Vividrin solo se debe aplicar en los ojos.**

La dosis recomendada es:

Trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional)

- uso en adultos y niños a partir de 4 años de edad.
- la dosis habitual es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

Si prevé una exposición al polen, antes de salir al exterior puede administrarse la dosis habitual de este medicamento como medida preventiva.

Trastornos oculares causados por una alergia (conjuntivitis alérgica [perenne] no estacional)

- uso en adultos y niños a partir de 12 años de edad.
- la dosis habitual es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

Si sus síntomas son graves, su médico puede aumentar la dosis a una gota en cada ojo hasta cuatro veces al día.

Se debería notar alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica al cabo de 15-30 minutos.

Cómo usar Vividrin colirio

Para facilitar la correcta aplicación del colirio, las primeras veces puede ser útil sentarse delante de un espejo de forma que pueda ver lo que está haciendo.

Si utiliza lentes de contacto, deberá quitárselas antes de aplicar Vividrin y esperar 15 minutos antes de volver a ponérselas.

Cuando vaya a utilizar este colirio, lávese bien las manos antes de abrir el envase y siga estos pasos:

a. Antes de la primera instilación en el ojo



1. quite el anillo de seguridad.



2. quite la tapa protectora.

b. Para instilar el colirio en solución

1. Coloque el envase bocabajo. presione con fuerza en el centro del envase para instilar 1 o 2 gotas.

Si no consigue instilar el producto, repita los pasos A2 y B1



Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo mientras mira hacia arriba, coloque el envase sobre el ojo y presione gradualmente en el centro del envase hasta que caiga la gota.

Evite que la punta del envase entre en contacto con el ojo y los párpados.

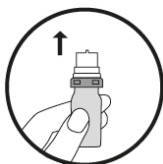


2. Parpadee una vez para que la gota se extienda por toda la superficie del ojo.

Con el ojo todavía cerrado, limpie la cantidad sobrante.

Para reducir su posible absorción sistémica, se recomienda presionar con el dedo en el ángulo interno del ojo durante 2 minutos después de cada instilación mientras el ojo continúa cerrado.

c. Después de cada instilación



Para eliminar gotas residuales:

1. Sujete el envase por el centro manteniéndolo en vertical.



2. Inclina rápidamente el envase hacia abajo con fuerza suficiente para que la gota residual salga expulsada.

3. Vuelva a colocar la tapa protectora.

Duración del tratamiento

Si es posible, utilice este medicamento de manera regular hasta que los síntomas hayan desaparecido.

No utilice este medicamento durante más de 6 semanas si no se lo recomienda su médico.

Si después de 2 días de tratamiento no mejora o empeora, consulte a un médico.

Si usa más Vividrin del que debe

Si se administra demasiado vividrin en el ojo, lo más probable es que no presente ningún problema. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico. Si accidentalmente ingiere vividrin, póngase en contacto con su médico o acuda lo antes posible al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó usar Vividrin

Utilice el colirio tan pronto como lo recuerde y aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos incluyen:

- Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes): irritación leve (escozor, picor, lagrimeo) en los ojos después del uso de este medicamento. Estos efectos no deberían durar mucho tiempo.
- Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes): sabor amargo en la boca. Este efecto

debería desaparecer rápidamente, en especial si toma un refresco.

- Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica (como erupción y picor).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vividrin


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Una vez abierto: No utilice este medicamento si el frasco se abrió hace más de 3 meses. Este medicamento no se debe conservar a una temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vividrin

Cada mililitro contiene 0,5 mg/ml de azelastina hidrocloreto. Cada gota contiene 0,0216 mg de azelastina hidrocloreto.

Los demás componentes son sorbitol, hipromelosa, edetato de disodio, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vividrin es una solución transparente.

Vividrin se presenta en un frasco de plástico con un sistema dispensador y una tapa. Un frasco contiene 10 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Responsable de la fabricación

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle De Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, nº 4
28108 Alcobendas
Madrid. España.
Tel: 91 – 657 63 00

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros delEEE con los siguientes nombres

Alemania: Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Austria: Vividrin Azelastin MDO 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
República Checa: Ocuazel
España: Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución
Croacia: Vivialle 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina
Hungría: Vivialle 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Italia: Vividrin occhi 0,5 mg/ml collirio, soluzione
Polonia: Azel-Drop Free
Portugal: Vivilin, 0.5 mg/ml Colírio, Solução
Eslovaquia: Ocuazel

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).