

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Vividrin 1 mg/ml spray nasale, 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 settimane.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Che cos'è Vividrin e a cosa serve**

Vividrin contiene azelastina, che appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono prevenendo l'effetto dell'istamina (antistaminici) e di altre sostanze che il corpo produce in seguito ad una reazione allergica, che di solito provoca naso che cola, starnuti, prurito o naso chiuso. L'azelastina ha anche un ulteriore effetto anti-infiammatorio.

Vividrin è indicato per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale, e per le acutizzazioni (attacchi) della rinite allergica perenne.

Vividrin spray nasale è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Vividrin**

##### **Non usi Vividrin:**

- se è allergico ad azelastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Vividrin spray nasale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Le istruzioni per gli adolescenti sono le stesse per gli adulti (vedere anche paragrafo 3 "Uso nei bambini e negli adolescenti").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vividrin.

##### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

##### **Altri medicinali e Vividrin**

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

Non sono state studiate interazioni specifiche.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### Gravidanza

Sebbene l'azelastina non sia nota per causare danni ai nascituri, l'uso di questo medicinale non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

#### Allattamento

A causa della mancanza di dati, Vividrin spray nasale non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari**

Molto raramente, possono manifestarsi stanchezza, sfinimento, spossatezza, capogiro o debolezza dovuti alla condizione allergica stessa o all'uso di azelastina spray nasale. In questi casi, non guidi veicoli o usi macchinari. È necessario che sia consapevole che il consumo di alcol o l'assunzione di altri medicinali può aumentare questi effetti.

## **3. Come usare Vividrin**

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.

### **Uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni**

La dose raccomandata è di uno spruzzo (0,14 ml) in ogni narice, due volte al giorno (0,56 mg di azelastina cloridrato).

#### **Come usare lo spray**

1. Soffi prima il naso.
2. Rimuova il sigillo di plastica dal cappuccio protettivo prima del primo utilizzo (Figura 1).
3. Rimuova il cappuccio protettivo (Figura 2).
4. Prima di usarlo per la prima volta, prema lo spray diverse volte finché non esce uno spruzzo uniforme (3-4 volte) (Figura 3).
5. Spruzzi una volta in ciascuna narice **tenendo la testa in posizione eretta. Non inclini la testa all'indietro** (Figura 4).
6. Asciughi l'erogatore e riposizioni il cappuccio protettivo.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Quando azelastina non è stata utilizzata per 6 o più giorni, il meccanismo di pompaggio deve essere riattivato premendo verso il basso e rilasciandolo un numero sufficiente di volte fino a quando fuoriesce una nebulizzazione fine.

#### Durata di impiego:

Parli con il suo medico o il farmacista se i suoi disturbi peggiorano o durano più di 4 settimane senza miglioramenti significativi nonostante l'uso di Vividrin spray nasale.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Vividrin spray nasale non è indicato l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

#### **Se usa più Vividrin di quanto deve**

Se dovesse spruzzare troppo Vividrin, contatti il medico o il farmacista.

Con la somministrazione nasale, non sono previste reazioni da sovradosaggio.

Studi condotti su animali hanno rivelato che dosi tossiche possono portare a sintomi a carico del sistema nervoso centrale (eccitazione, tremore, convulsioni). Se questo si dovesse verificare nell'uomo, deve essere iniziato un trattamento sintomatico e di supporto. Se il sovradosaggio è recente, si raccomanda una lavanda gastrica.

#### **Se dimentica di usare Vividrin**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere questo medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda, prendendo la dose successiva 12 ore dopo, se necessario.

#### **Se interrompe il trattamento con Vividrin**

Non interrompa bruscamente il trattamento.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): è possibile avvertire un gusto sgradevole dopo la somministrazione (spesso a causa di un metodo di applicazione scorretto, ovvero inclinare la testa troppo all'indietro durante la somministrazione), che può causare in rari casi nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): disturbi del tessuto nasale infiammato (dolore pungente, prurito), starnuti, epistassi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): nausea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): stanchezza (sfinimento, spossatezza), capogiro o debolezza (possono anche essere causati dalla condizione allergica stessa), reazioni di ipersensibilità, eruzioni cutanee, prurito, orticaria (eruzione pruriginosa).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

## 5. Come conservare Vividrin

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.

Conservare nella confezione originale.

Non refrigerare o congelare.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare oltre 6 mesi dalla data di prima apertura.

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

- Il principio attivo è azelastina cloridrato 1 mg/ml.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa 2910, disodio edetato, acido citrico anidro, [sodio fosfato dibasico dodecaidrato](#), sodio cloruro e acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Vividrin e contenuto della confezione

Vividrin è una soluzione chiara, limpida incolore.

L'azelastina spray nasale è disponibile in un contenitore di plastica multidose (costituito da polietilene ad alta densità) dotato di meccanismo di pompaggio dosatore. Un flacone contiene 10 ml di soluzione.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch & Lomb - IOM S.p.A.

Viale Martesana, 12 – 20090 – Vimodrone (MI), Italia.

#### Produttori

SAG Manufacturing, S.L.I.

Ctra N-I, Km 36

San Agustin de Guadalix

28750 Madrid, Spagna

Galenicum Health, S.L.

Avda Cornellà 144,

Espligues de Llobregat

08957 Barcellona, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**