

Písomná informácia pre používateľa

Vivaire 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale beklometazón-dipropionát/dihydrát formoterólium-fumarátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vivaire a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vivaire
3. Ako používať Vivaire
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivaire
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vivaire a na čo sa používa

Vivaire je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sú:

- Beklometazón-dipropionát, ktorý patrí do skupiny látok nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalový účinok, znižujúci opuch a podráždenie v pľúcach.
- Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie. Tiež poskytujú úľavu pri príznakoch astmy ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.

Vivaire je určené na liečbu astmy u dospelých.

Ak vám bol predpísaný Vivaire, je pravdepodobné, že:

- sa liečbou inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s krátkodobým účinkom „podľa potreby“ nedosiahla dostatočná kontrola astmy alebo
- sa liečbou súbežne inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom už dosahuje dostatočná kontrola astmy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vivaire

Nepoužívajte Vivaire:

Ak ste alergický na beklometazón-dipropionát alebo dihydrát formoterólium-fumarátu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Vivaire vždy oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- problémy so srdcom, ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), zlyhávanie srdca, zúženie srdcových ciev, ochorenie srdcových chlopní alebo iné zmeny funkcie vášho srdca mimo normy,
- vysoký krvný tlak alebo ak viete, že máte aneuryzmu (chorobné vyklenutie cievnej stený).
- poruchy srdcového rytmu ako je zvýšená alebo nepravidelná tepová frekvencia srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte nezvyčajné EKG (elektrokardiografický) záznam.
- nadmernú činnosť štítnej žľazy.
- nízke hladiny draslíka.
- ochorenie pečene alebo obličiek.
- cukrovku, (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť. Keď začnete užívať tento liek a z času na čas budete možno potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny cukru).
- nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm).
- má vám byť podané anestetikum na celkové alebo miestne znecitlivenie; v závislosti na type anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať Vivaire najmenej 12 hodín pred anestéziou.
- liečite sa alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TBC) alebo máte plesňovú alebo vírusovú infekciu pľúc.
- musíte sa vyvarovať alkoholu **z akéhokoľvek dôvodu.**

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím Vivaire to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte alebo ste mali akýkoľvek zdravotný problém, alebo akékoľvek alergie, alebo si nie ste istý či môžete používať Vivaire, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred použitím inhalátora.

V prípade že máte závažnú astmu, váš lekár vám z času na čas môže vyšetriť hladinu draslíka v krvi. Ako mnoho bronchodilatancií, aj Vivaire môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu). Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi v kombinácii s liečbou niektorými inými liekmi, ktoré sa môžu používať spolu s týmto liekom môžu spôsobiť pokles hladiny draslíka.

Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov, môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie alebo stav pred operačným zákrokom. V týchto prípadoch váš ošetrojúci lekár zváži, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov, a ak áno, predpíše vám steroidové tablety alebo injekcie.

V prípade, že sa budete liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane Vivaire a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich originálnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospelávajúci

Vivaire sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vivaire:

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to preto, že tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Takisto, niektoré lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Vivaire.

Predovšetkým informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky tohto lieku a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- Betablokátory. Beta-blokátory sú lieky používané na liečbu mnohých stavov vrátane srdcových problémov, vysokého krvného tlaku a glaukómu (zvýšený tlak v očiach). Ak potrebujete použiť betablokátory vrátane očných kvapiek, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo môže úplne vymiznúť.
- Beta adrenergné lieky (lieky, ktoré účinkujú tým istým spôsobom ako formoterol) môžu zvýšiť účinky formoterolu.
- Lieky na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu (chinidín, dizopyramid, prokaínamid).
- Lieky na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká).
- Lieky na liečbu prejavov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklické antidepresíva (napríklad amitryptilín a imipramín), fenotiazíny.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (levodopa).
- Lieky na liečbu poruchy štítnej žľazy (L-tyroxín).
- Lieky obsahujúce oxytocín (ktoré spôsobujú kontrakcie maternice).
- Lieky na liečbu mentálnych porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín.
- Lieky na liečbu srdcových ochorení (digoxín).
- Iné lieky na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy).
- Diuretiká (podporujúce vylučovanie vody z organizmu).

Informujte svojho lekára, ak sa chystáte podstúpiť celkovú anestéziu pri operácii alebo zubnom zákroku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú žiadne klinické údaje o použití Vivaire počas tehotenstva.

Vivaire nepoužívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je málo pravdepodobné, že Vivaire má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Vivaire obsahuje alkohol

Vivaire obsahuje 9 mg alkoholu (etanolu) v každom stlačení (vdýchnutí). Množstvo alkoholu v tomto lieku v jednom vdýchnutí zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

3. Ako používať Vivaire

Vivaire je na inhalačné použitie. Vivaire sa má inhalovať ústami do pľúc.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie Vivaire zostáva optimálne a upraví vám dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola príznakov astmy.

Dávkovanie:

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne.
Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

Pamätajte: V prípade zhoršenia príznakov astmy alebo náhlych astmatických záchvatov, musíte mať vždy k dispozícii rýchlo pôsobiaci „záchranný“ inhalátor.

Rizikové skupiny pacientov:

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie o použití tohto lieku u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov:

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov NESMÚ tento liek používať.

Vivaire je účinný na liečbu astmy v dávke beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka niektorých iných inhalátorov obsahujúcich túto látku. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku Vivaire, ktorú máte používať na liečbu astmy.

Dávku nezvyšujte

Ak si myslíte, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým, ako dávku zvýšite, sa poraďte so svojim lekárom.

Ak sa vaša astma zhoršuje:

Ak sa vaše príznaky zhoršujú alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho „záchranného“ inhalátora) alebo váš „záchranný“ inhalátor nezlepšuje príznaky, okamžite to povedzte lekárovi. Vaše ochorenie sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zmeniť dávku Vivaire alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

Spôsob podávania:

Vivaire je určený na inhalačné použitie

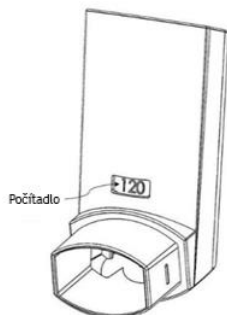
Tento liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom. Na prednej strane inhalátora je počítadlo, ktoré ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku. Indikátor dávky tiež pri každom stlačení vydáva zvuk kliknutia, ktorý poskytuje zvukovú spätnú väzbu označujúcu správnu funkciu indikátora. Ovládacie zariadenie je vybavené integrovaným počítadlom dávok, ktorý presne počíta každé stlačenie a zobrazuje každé 20. stlačenie. Počítadlo bude ukazovať približný počet stlačení (vstreknutí), ktoré zostávajú v nádobke. V okienku indikátora dávky sa zobrazuje počet zostávajúcich vstreknutí v inhalátore v jednotkách po dvadsiatich (napr. 120, 100, 80 atď.). Keď zostáva 20 stlačení, na displeji sa zobrazí číslo 20 na polovičnom červenom a polovičnom bielom pozadí, čo znamená, že sa blíži koniec životnosti nádobky.

Po vyčerpaní 120 stlačení sa na displeji zobrazí číslo 0 na červenom pozadí. Indikátor dávky sa prestane pohybovať pri čísle „0“ a po zobrazení čísla „0“ prestane vydávať zvuk kliknutia.

Testovanie vášho inhalátora

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, máte svoj inhalátor otestovať, aby ste sa uistili, že funguje správne.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás.
- 4.a. Ak používate inhalátor prvýkrát, pevne zatlačte nádobku 3-krát, aby ste uvoľnili inhaláciu pri každom stlačení nádobky.
- 4.b. Ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, zatlačte nádobku raz, aby ste uvoľnili jednu inhaláciu.
5. Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na počítadle máte 120.

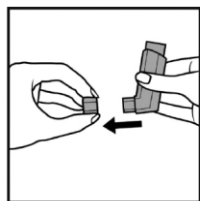


Ako používať inhalátor

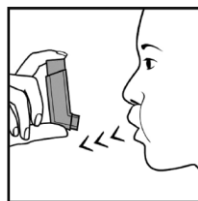
Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedzte vzpriamene.

Predtým ako začnete inhalovať, skontrolujte počítadlo:

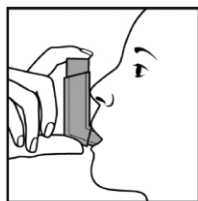
akékoľvek číslo medzi „1“ a „120“ znamená, že v ňom sú zostávajúce dávky. Ak počítadlo ukazuje „0“, nezostali žiadne dávky – zlikvidujte svoj inhalátor a zaobstarajte si nový.



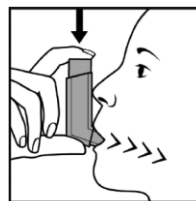
1



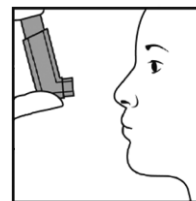
2



3



4



5

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchnite pomaly a hlboko tak, ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Ak máte slabé ruky, môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevdychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

Dôležité: pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití vždy uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa opláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistíte kefkou.

Kedy vymeniť inhalátor

Náhradu by ste mali dostať, keď počítadlo ukazuje číslo 20 a farba počítadla dávky na pozadí sa zmení z bielej na z polovice červenú a z polovice bielu. Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0 na červenom pozadí, pretože akékoľvek vstreky, ktoré zostali v zariadení, nemusia stačiť na podanie celej dávky a začnite používať nový inhalátor.

Ak časť „plynu“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, znamená to, že Vivaire sa nedostal do pľúc tak, ako má. Použite ďalšiu inhaláciu v súlade s návodom a začnite znovu od kroku 2.

Ak si myslíte, že účinok Vivaire je prílišný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť priestorový nadstavec „spacer“ AeroChamberPlus. Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o túto pomôcku. Dôležité je prečítať si informáciu, ktorá je priložená k „spaceru“ AeroChamberPlus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie „spaceru“ AeroChamberPlus.

Čistenie

Inhalátor sa má čistiť raz týždenne.

Pri čistení neodstraňujte nádobku od poháňacieho zariadenia a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka vytiahnutím z vášho inhalátora.
2. Utrite vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a poháňacie zariadenie čistou suchou handričkou alebo vreckovkou.
3. Nasad'te na náustok ochranný kryt.

Ak použijete viac Vivaire, ako máte:

- Použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit na vracanie, vracanie, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti v krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Kvôli kontrole hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.
- Použitie príliš vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, váš lekár bude však považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Vivaire:

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku.

Ak prestanete používať Vivaire:

Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte používať Vivaire ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojím lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste Vivaire pravidelne používali, aj keď nemusíte mať žiadne príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, Vivaire môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití Vivaire, známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite PRESTAŇTE používať Vivaire a ihneď použite rýchlo-pôsobiaci „záchranný“ inhalátor** na liečbu príznakov sťaženého dýchania a piskotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek **reakcie z precitlivenosti**, ako sú kožné alergie, podráždenie kože, svrbenie, kožná vyrážka, začervenanie kože, opuch kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie (častosti) ich výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla)
- bolesť hlavy
- chrapot
- bolesť hrdla

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- búšenie srdca, neobvyklý rýchly tlkot srdca a nepravidelný srdcový rytmus
- zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- zvýšenie krvného tlaku
- príznaky podobné chrípke
- zápal dutín
- nádcha
- zápal ucha
- podráždené hrdlo
- kašeľ a produktívny kašeľ
- zhoršenie prejavov astmy
- plesňové infekcie v pošve
- nevoľnosť
- zvlášť alebo oslabené vnímanie chuti
- pálenie pier
- suchosť v ústach
- problémy s prehĺtaním
- poruchy trávenia
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť a kŕče svalov
- sčervenanie tváre a hrdla
- zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách organizmu
- nadmerné potenie
- chvenie
- nepokoj
- závrat
- žihľavka alebo vyrážka
- zmeny niektorých zložiek v krvi:
 - pokles počtu bielych krviniek
 - zvýšený počet krvných doštičiek
 - pokles hladiny draslíka v krvi
 - zvýšenie hladiny krvného cukru

- zvýšenie krvného inzulínu, voľných mastných kyselín a ketónov.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako „menej časté“ u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- pneumónia (zápal pľúc): informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov: zvýšená produkcia hlienu, tmavšie sfarbenie hlienu, horúčka, zvýšený kašeľ, zhoršenie problémov s dýchaním
- znížené množstvo kortizolu v krvi, čo je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky
- nepravidelný rytmus srdca

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- pocit tlaku v hrudníku
- vynechávanie úderov srdca (spôsobené príliš skorým sťahom srdcových komôr)
- znížený krvný tlak
- zápal obličiek
- opuch kože a slizníc pretrvávajúce niekoľko dní

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- dýchavičnosť
- zhoršenie astmy
- pokles krvných doštičiek
- opuch rúk a nôh.

Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky.

Tieto zahŕňajú:

- poruchy funkcie nadobličiek (potlačenie nadobličiek)
- zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí)
- pokles rastu u detí a dospievajúcich
- zvýšený očný tlak (glaukóm)
- sivý zákal

Neznáme (častosť ich výskytu nemožno určiť z dostupných údajov):

- poruchy spánku
- depresia alebo úzkosť (pocit obáv)
- nervozita
- zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť.

Tieto stavy sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnú u detí, avšak frekvencia je neznáma.

- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivaire

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po 3 mesiacoch od dátumu, kedy ste inhalátor dostali od lekárnik a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred použitím: uchovávajte inhalátor v chladničke (pri teplote 2-8 °C) vo zvislej polohe maximálne 18 mesiacov.

Po prvom použití: inhalátor uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C po dobu maximálne troch mesiacov.

Ak bol inhalátor vystavený silnému chladu, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte vo svojich rukách. Nikdy nezohrievajte iným spôsobom.

Upozornenie: Nádoba je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobu neprepichujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivaire obsahuje

- Liečivá sú: beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Každá odmeraná dávka obsahuje 200 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu. To zodpovedá podanej dávke z náustka 177,7 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramov dihydrátu formoterólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú: norflurán (HFC-134-a), bezvodý etanol, kyselina maleínová a voda na injekcie.

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor obsahuje 10,29 g norfluránu (HFC-134-a), čo zodpovedá 0,015 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Ako vyzerá Vivaire a obsah balenia

Vivaire je stlačený bezfarebný až žltkastý roztok obsiahnutý v hliníkovej nádobke upravenej fluorokarbónovou polymerizáciou (FCP) uzavretej odmerným ventilom. Nárobka je vložená do bieleho plastového ovládacieho zariadenia so zeleným prachovým uzáverom. Ovládacie zariadenie je vybavené integrovaným počítadlom, ktoré presne počíta každé stlačenie a zobrazuje každé 20. stlačenie.

Veľkosť balenia:

1 nádoba (jedna nádoba obsahuje 120 stlačení/dávok na inhaláciu)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer LandstraBe 139 - 143

60314 Frankfurt am Main

Nemecko

Oy Medfiles Ltd

Volttikatu 5, Volttikatu 8
Kuopio, 70700,
Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Вивер 200 микрограма/6 микрограма на впръскване разтвор под налягане за инхалация
Česká republika:	Vivaire
Maďarsko:	Vivaire 200 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Nemecko:	Vivaire 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Poľsko:	Airiam
Rumunsko:	VIVAIRE 200 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
Slovenská republika:	Vivaire 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.