

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vivaire 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vivaire a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vivaire používat
3. Jak se přípravek Vivaire používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vivaire uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vivaire a k čemu se používá

Přípravek Vivaire je roztok k inhalaci v tlakovém obalu, který obsahuje dvě léčivé látky, které jsou vdechovány ústy a dostávají se přímo do plic.

Tyto dvě léčivé látky jsou:

- Beklometason-dipropionát, který patří do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy, a které mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu, který patří do skupiny léčiv, která nazýváme inhalační bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem, a které uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání. Také pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu jako je dušnost, sípání a kašel.

Přípravek Vivaire se používá k léčbě astmatu u dospělých pacientů

Pokud Vám byl předepsán přípravek Vivaire, je pravděpodobné, že:

- astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatátory s krátkodobým účinkem podle potřeby,
- nebo
- astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vivaire používat

Nepoužívejte přípravek Vivaire:

jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo dihydrát formoterol-fumarátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vivaire se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte onemocnění srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), srdeční selhání, zúžení cév (také známé jako ateroskleróza), onemocnění srdečních chlopní nebo jinou srdeční poruchu
- máte vysoký krevní tlak nebo aneurysma (abnormální vyklenutí cévní stěny)
- máte poruchy srdečního rytmu, jako je zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, zrychlený tep nebo bušení srdce (palpitace), nebo pokud vám bylo řečeno, že máte abnormální záznam srdeční aktivity
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte v krvi nízkou hladinu draslíku
- máte nějaké onemocnění ledvin nebo jater
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru. Na začátku léčby a v průběhu léčby může být nutné, abyste podstoupili další krevní testy ke kontrole hladiny krevního cukru.)
- máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestézie. Podle typu anestézie může být léčba přípravkem Vivaire přerušena nejméně 12 hodin před plánovaným výkonem.
- jste nyní léčeni nebo jste byli léčeni pro tuberkulózu (TBC) nebo trpíte virovou či plísňovou infekcí v dýchacích cestách.
- nesmíte z **jakéhokoli důvodu** pít alkohol

Jestliže se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než začnete užívat přípravek Vivaire.

Pokud máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Vivaire užívat, porad'te se před použitím inhalátoru s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Lékař Vám možná bude občas měřit hladiny draslíku v krvi, zvláště pokud je Vaše astma závažné. Podobně jako mnoho dalších bronchodilatačních léků může přípravek Vivaire způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalémii). To proto, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s další léčbou, kterou užíváte společně s tímto přípravkem, může způsobit výraznější pokles hladiny draslíku.

Pokud jste dlouhodobě léčeni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů ve stresových situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, vážné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto případech se ošetřující lékař rozhodne, zda vám dávku kortikosteroidů zvýší, a možná předepíše ještě další léčbu kortikoidy ve formě tablet nebo injekce steroidů.

Pokud půjdete do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Vivaire a také všechny léky a tablety zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním obalu.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Vivaire nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Vivaire

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože tento přípravek může ovlivnit účinky jiných přípravků. Nebo také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Vivaire.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky tohoto přípravku, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Betablokátory. Betablokátory se používají k léčbě řady stavů, včetně potíží se srdcem, vysokého krevního tlaku a glaukomu (zvýšený tlak v očích). Pokud potřebujete používat betablokátory (včetně očních kapek), pravděpodobně bude účinek formoterolu snížen nebo nebude vůbec účinkovat.
- Betasympatomimetika (léky, které působí stejně jako formoterol) mohou zvýšit účinek formoterolu.
- Léky pro léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid).
- Léky používanými u alergických reakcí (antihistaminika).
- Léky pro léčbu deprese nebo duševních chorob jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny.
- Léky k léčbě Parkinsonovy choroby (L-dopa).
- Léky na sníženou funkci štítné žlázy (L-thyroxin).
- Léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy).
- Léky k léčbě psychiatrických onemocnění, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin.
- Léky pro léčbu srdečních nemocí (digoxin).
- Další léky používané v léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy).
- Diuretika (močopudné léky).

Informujte také svého lékaře, pokud jdete na plánovanou operaci nebo zákrok u zubaře, a bude Vám při tom podáno celkové anestetikum.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neexistují žádné klinické údaje o použití přípravku Vivaire během těhotenství.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete, nebo pokud kojíte, neužívejte přípravek Vivaire, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vivaire pravděpodobně nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Vivaire obsahuje alkohol

Přípravek Vivaire obsahuje 9 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (vstříku). Toto množství odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Vivaire používá

Přípravek Vivaire je určen k inhalaci. Přípravek Vivaire má být inhalován ústy do plic.

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á),

poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku přípravku Vivaire. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí příznaky astmatu.

Dávkování

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka tohoto léku jsou 2 vdechy dvakrát denně.

Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

Pamatujte: Rychle působící „úlevový“ inhalátor mějte vždy u sebe k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlého astmatického záchvatu.

Ohrožení pacienti

Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O užívání přípravku u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nejsou dostupné údaje.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let:

Děti a dospívající ve věku do 18 let NESMÍ tento lék užívat.

Beklometason-dipropionát v přípravku Vivaire je účinný pro léčbu astmatu v dávkách, které mohou být nižší než dávky této látky obsažené v jiných inhalátorech. Pokud jste užívali jiný přípravek obsahující beklometason-dipropionát, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Vivaire, kterou je třeba užívat.

Nezvyšujte si sami dávku

Pokud máte pocit, že lék není příliš účinný, vždy se před zvýšením dávky poradte se svým lékařem.

Pokud se zhorší astma

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo je obtížné je zvládnout (např. pokud užíváte samostatný „úlevový“ inhalátor častěji) nebo pokud Vám „úlevový“ inhalátor nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že Vaše astma se zhoršilo a lékař Vám změní dávku nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Způsob podávání

Přípravek Vivaire je určen k inhalačnímu podání.

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na přední straně inhalátoru je ukazatel dávek, který informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí nádobky se uvolní obláček léku. Ukazatel dávek také při každém stisknutí cvakne, čímž poskytuje zvukovou odezvu signalizující správnou funkci ukazatele dávek. Dávkovač přípravku je vybaven integrovaným ukazatelem dávek, který přesně počítá každé stisknutí a zobrazuje každé 20. stisknutí. Ukazatel dávek bude ukazovat přibližný počet dávek (vdechů) zbývajících v nádobce. Okénko ukazatele dávky zobrazuje počet dávek zbývajících v inhalátoru v jednotkách po dvaceti (např. 120, 100, 80 atd.). Když zbývá 20 dávek, na ukazateli dávek se na napůl červeném a napůl bílém pozadí zobrazí číslo 20, což znamená, že nádobka se blíží ke konci své použitelnosti.

Po využití 120 dávek se na ukazateli dávek zobrazí číslo 0 na červeném pozadí. Ukazatel dávek se zastaví na „0“ a přestane cvakat.

Testování inhalátoru

Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste nepoužili inhalátor po dobu 14 dnů nebo déle, otestujte inhalátor, zda správně funguje.

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku
2. Držte inhalátor ve svislé poloze s náustkem směrem dolů.
3. Nasměrujte náustek od sebe

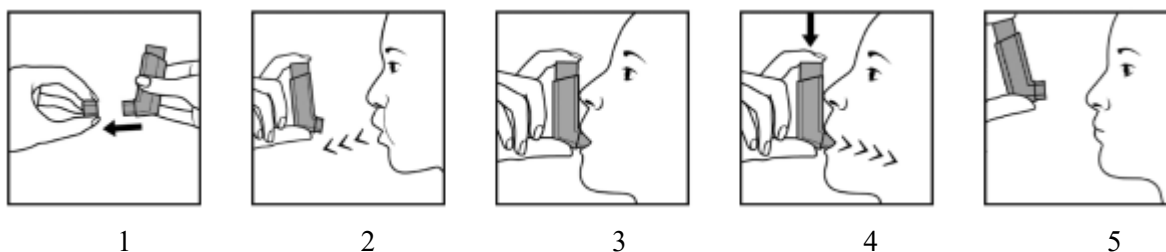
- 4.a. Pokud používáte inhalátor poprvé, silně stiskněte nádobku 3×, abyste uvolnili dávku pokaždé, když nádobku stisknete.
- 4.b. Pokud jste inhalátor nepoužili po dobu 14 dnů nebo déle, jednou stiskněte nádobku, abyste uvolnili jednu dávku.
5. Zkontrolujte ukazatel dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, ukazatel dávky by měl ukazovat 120.



Jak používat inhalátor

Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo sedněte ve vzpřímené poloze.

Než začnete inhalovat, zkontrolujte ukazatel dávky: jakékoli číslo mezi „1“ a „120“ ukazuje, že ještě zbývají dávky. Pokud ukazatel dávky ukazuje „0“, nezbývají žádné dávky – zlikvidujte svůj inhalátor a pořídte si nový.



1. Sejměte ochranný kryt náustku a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Vydechněte co nejpomaleji a co nejvíce je možné.
3. Držte tlakovou nádobku svisle dnem vzhůru, vložte do úst náustek a pevně ho sevřete mezi rty. Náustek nekousejte.
4. Pomalu a hluboce se nadechněte ústy a poté, co se začnete nadechovat, silně zmáčkněte horní část aplikátoru, abyste uvolnili jednu dávku. Pokud máte slabé ruce, může být snazší držet inhalátor oběma rukama: horní část inhalátoru držte ukazováčky a spodní část palci.
5. Zadržte co nejdéle dech, a nakonec vyndejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

Pokud potřebujete další dávku, držte inhalátor ve svislé poloze asi půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.

Důležité: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle.

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte ukazatel dávky.

Abyste snížili riziko plísňové infekce v ústech a v krku, vypláchněte si ústa vodou nebo si vykloktejte, případně si po každém použití inhalátoru vyčistěte zuby kartáčkem.

Kdy vyměnit inhalátor

Pokud ukazatel dávky ukazuje číslo 20 a barva pozadí ukazatele dávky se změní z bílé na napůl červenou a napůl bílou, je třeba si pořídit nový inhalátor, protože se blíží konec jeho použitelnosti. Přestaňte používat inhalátor, když ukazatel dávky ukáže 0 na červeném pozadí, protože inhalátor již nemusí obsahovat dostatečné množství, které zajistí plnou dávku, a začněte používat nový inhalátor.

Pokud vidíte po inhalaci „mlhu“ vycházející z inhalátoru nebo po straně vašich úst, znamená to, že přípravek Vivaire nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku – opakujte postup od bodu 2.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Vivaire je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít inhalační nástavec AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo sestry o této pomůcce.

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci, která je dodávána s inhalačním nástavcem AeroChamber Plus a postupujte podle pokynů, jak inhalační nástavec AeroChamber Plus používat a jak ho čistit.

Čištění

Inhalátor je třeba čistit jednou týdně. Při čištění neodstraňujte tlakovou nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny.

Jak čistit inhalátor:

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku vytažením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistým suchým hadříkem nebo kapesníkem.
3. Nasad'te kryt náustku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vivaire, než jste měl(a).

- Předávkování formoterolem může vyvolat následující příznaky: pocit na zvracení, zvracení, rychlou srdeční akci, bušení srdce, nepravidelnosti srdečního rytmu, některé změny na EKG (záznamu srdeční aktivity), bolest hlavy, třesavku, ospalost, překyselení krve, snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny glukosy v krvi. Lékař Vám může chtít vyšetřit hladinu draslíku a glukosy v krvi.
- Akutní předávkování beklometason-dipropionátem může vést ke krátkodobým potížím s nadledvinami. Ty spontánně odezní během několika dnů, ale lékař Vám může chtít vyšetřit hladinu kortisolu v krvi.

Pokud máte některý z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vivaire

Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vivaire

Nepřestávejte přípravek Vivaire užívat ani si nesnižujte dávku, přestože se cítíte lépe. Pokud to chcete udělat, poraďte se se svým lékařem. Je velmi důležité přípravek Vivaire užívat pravidelně, i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako u jiných inhalačních léčiv existuje riziko zhoršení dušnosti a sípání bezprostředně po použití Vivaire a toto je známé jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud k tomu dojde, **okamžitě PŘESTAŇTE používat Vivaire a ihned použijte svůj rychle působící „úlevový“ inhalátor** k léčbě příznaků dušnosti a sípání. Měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakoukoli reakci přecitlivělosti, jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otok kůže nebo sliznic, zejména očí, obličeje, rtů a hrdla.

Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle jejich frekvence.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- plísňové infekce (v ústech a krku)
- bolest hlavy
- chrapot
- bolest krku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- palpitace (bušení srdce), nezvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- zvýšený krevní tlak
- příznaky chřipky
- zánět nosních dutin
- rýma
- zánět ucha
- podráždění krku
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- vaginální záněty způsobené plísněmi
- pocit na zvracení
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- suchá ústa
- potíže s polykáním
- poruchy trávení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí obličeje a krku
- zvýšený průtok krve do některých tkání v těle
- nadměrné pocení
- chvění
- neklid
- závrať
- kopřivka nebo vyrážka

- změny některých složek krve:
 - pokles počtu bílých krvinek
 - zvýšení počtu krevních destiček
 - pokles hladiny draslíku v krvi
 - zvýšení hladiny cukru v krvi
 - zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketonů v krvi

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly také jako "méně časté" zjištěny následující nežádoucí účinky:

- zápal plic (pneumonie), informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: zvýšení produkce sputa (hlenu), změna barvy hlenu, horečka, zhoršující se kašel, zhoršující se problémy s dýcháním
- snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů v nadledvinách
- nepravidelný srdeční rytmus

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- tlak na hrudi
- vynechání srdečního tepu (způsobené předčasnou kontrakcí srdečních komor)
- snížení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok kůže a sliznice přetrvávající několik dní

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- dušnost
- zhoršení astmatu
- pokles počtu krevních destiček
- otoky rukou a nohou

Používání vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobit systémové účinky.

Ty zahrnují:

- problémy s činností nadledvin (adrenosuprese)
- snížení minerální hustoty kostí (řídnutí kostí)
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících
- zvýšený tlak v očích (glaukom)
- šedý zákal

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- problémy se spánkem
- deprese nebo pocit úzkosti (znepokojení)
- nervozita
- přílišné vzrušení nebo podrážděnost

Tyto stavy jsou častější u dětí, ale frekvence výskytu není známá.

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu
léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vivaire uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jedno balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami.

Nepoužívejte přípravek Vivaire 3 měsíce po datu, které vypsál lékárník na obal a nikdy nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před použitím: uchovávejte inhalátor v chladničce (při 2–8 °C) ve svislé poloze po dobu maximálně 18 měsíců.

Po prvním použití: Uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C po dobu maximálně tří měsíců.

Pokud byla tlaková nádobka vystavena velmi nízkým teplotám, zahřejte ji několik minut v rukách. Nikdy nezahřívajte nádobku jiným způsobem.

Varování: Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nikdy nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vivaire obsahuje

- Léčivými látkami jsou beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu. Jedno stlačení/jedna odměřená dávka z inhalátoru obsahuje 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce 177,7 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.
- Pomocnými látkami jsou: norfluran (HFC 134-a), ethanol, kyselina maleinová a voda pro injekci.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 10,29 g norfluranu (HFC 134-a), což odpovídá 0,015 tuny ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jak přípravek Vivaire vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vivaire je stlačený bezbarvý až nažloutlý roztok v hliníkové tlakové nádobce ošetřené

fluorokarbonovou polymerací (FCP) a uzavřené dávkovacím ventilem. Nádobka je vložena do bílého plastového dávkovače se zeleným protiprachovým uzávěrem. Dávkovač je vybaven integrovaným ukazatelem dávky, který přesně počítá každé stisknutí a zobrazuje každé 20. stisknutí.

Velikost balení:

Jedno balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami (vdechy).

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer LandstraBe 139 – 143, 60314 Frankfurt am Main, Německo

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy, Volttikatu 5 ja 8, Kuopio, 70700, Finsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Vivaire
Bulharsko	Вивер 200 микрограма/6 микрограма/доза разтвор под налягане за инхалация Vivaire 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, solution
Německo	Vivaire 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Maďarsko	Vivaire 200 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Polsko	Airiam
Rumunsko	VIVAIRE 200 micrograme + 6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată
Slovenská republika	Vivaire 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 7. 2025.