УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DYMISTA / ДИМИСТА 137 микрограми / 50 микрограми од притискање спреј за нос, суспензија

azelastine hydrochloride, fluticasone propionate

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го користите лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да ги прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, поставете ги на Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само вам. Не давајте го на други. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на заболување се исти како вашите.
- Ако забележите несакани дејства, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт. Тука се вклучени сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Што содржат овие упатства:

1. Што е спрејот за нос Димиста и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред употребата на спрејот за нос Димиста
3. Како се користи спрејот за нос Димиста
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува спрејот за нос Димиста
6. Содржина на пакувањето и други информации

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет
Септима дооел, ул. Христо Татарчев 13 бр. 9, Скопје, Р.С. Македонија

Производител
MEDA PHARMA GMBH & Co KG, Германија
HAUPT PHARMA AMAREG GMBH, Германија
Mylan Hungary Kft., Унгарија

1. Што е спрејот за нос Димиста и за што се употребува

Спрејот за нос Димиста содржи две активни супстанци: азеластин хидрохлорид и флутиказон пропионат.
- Азеластин хидрохлорид припаѓа на групата лекови наречени антихистамини. Антихистамините функционираат така што ги спречуваат ефектите на супстанците, како хистамин, кои што телото ги произведува како дел од алергиска реакција – притоа редуцирајќи ги симптомите на алергиски ринит.
- Флутиказон пропионат припаѓа на група лекови наречени кортикостероиди, кои што ги намалуваат воспаленијата.

Спрејот за нос Димиста се користи за олеснување на симптомите на умерени до тешки сезонски и целогодишен алергиски ринит ако употребата на интраназален антихистаминик или кортикостероид сам по себе не се смета за доволна.

Сезонскиот и целогодишниот алергиски ринит е реакција на супстанци како полен, куќни вошки, мувла, прав или миленици.

Спрејот за нос Димиста ги ублажува симптомите на алергии, на пример, растечен нос, пост-назално капење, кивање и чешање или затнат нос.

2. Што треба да знаете пред да го употрбите спрејот за нос Димиста

Немојте да го употребувате спрејот за нос Димиста:

- Ако сте алергични на азеластин хидрохлорид или флутиказон пропионат или на друга состојка во овој лек (наведена во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите спрејот за нос Димиста ако:

- Неодамна сте имале операција на носот.
- Имате инфекција на носот. Инфекциите на назалните патишта треба да се третираат со антибактериски или антигабични лекови. Ако употребувате лек за инфекција на носот, можете да продолжите со користење на спрејот за нос Димиста за лекување на Вашите алергии..
- Имате туберколоза или нетретирана инфекција.
- Имате промена во видот или историја на зголемен очен притисок, глауком и/или катаракта. Ако ова се однесува на вас, ќе бидете надгледувани додека користите спреј за нос Димиста.
- Страдате од неправилна адренална функција. Мора да внимавате кога се префрлувате од систематски третман со стероиди на спреј за нос Димиста.
- Страдате од сериозно заболување на црниот дроб. Постои ризик за зголемување на систематските несакани појави.

Во такви случаи, Вашиот лекар одлучува дали може да го користите спрејот за нос Димиста.

Важно е дозирањето на лекот да биде онака како што е наведено во делот 3 подолу, или онака како што Ве посоветувал Вашиот лекар. Третманот со поголеми дози на назални кортикостероиди од препорачаното, може да резултира со адренална супресија, односно состојба којашто може да предизвика намалување на телесната тежина, замор, мускулна слабост, низок шеќер, зголемена потреба од сол, болки во зглобовите, депресија и потемнување на кожата. Ако се случи тоа, Вашиот лекар може да Ви препорача друг лек за време на периодите на стрес или хируршки третман.

За да избегнете адренална супресија, Вашиот лекар ќе ве посоветува да ја земете најниската доза со којашто може да се постигне терапевтски ефект над симптомите на ринит.

Земањето назални глукокортикоиди (како Димиста) може да предизвика забавен раст кај деца и адолесценти кога се употребува подолго време. Докторот треба редовно да ја проверува висината на вашето дете со цел да се увери дека детето ги прима најниските можни ефективни дози.

Стапете во контакт со вашиот доктор ако ви се замати видот или искусите други визуелни нарушувања.

Ако не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на вас, зборувајте со вашиот доктор или фармацевт пред да почнете да користите спреј за нос Димиста.

Деца

Овој лек не се препорачува за деца под 12 години.

Други лекови и спрејот за нос Димиста

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале лекови, вклучувајќи лекови илекови кои се издаваат без рецепт.

Одредени лекови може да ги зголемат ефектите на спрејот за нос Димиста и Вашиот лекар можеби ќе сака повнимателно да ја следи Вашата состојба ако земате такви лекови (вклучувајќи некои лекови за ХИВ; ритонавир, кобицистат и лекови за третирање на габични инфекции: кетоконазол).

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, или ако можеби мислите дека сте бремени или ако планирате да имате забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да употребите спреј за нос Димиста.

Управување со возила и ракување со машини
Спрејот за нос Димиста има мало влијание врз способноста за возење или користење машини. Во многу ретки случаи, може да почувствувате замор и вртоглавица поради самото заболување или кога користите спреј за нос Димиста. Во такви случаи, не возете или не ракувајте со машини. Внимавајте кога консумирате алкохол, бидејќи така може да се засилат ефектите.

Спрејот за нос Димиста содржи бензалкониум хлорид
Овој лек содржи 14 микрограми бензалкониум хлорид во секое прскање. Бензалкониум хлорид може да предизвика иритација или оток во внатрешноста на носот, особено ако се користи подолго време. Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку почувствувате непријатност кога го употребувате спрејот.

3. Како се употребува спрејот за нос Димиста

Секогаш употребувајте го спрејот за нос Димиста онака како што ви препорачал лекарот. Консултирајте се со лекар или фармацевтот ако не сте сигурни.

Важно е редовно да се употребува спрејот за нос Димиста за да се постигне терапевтскиот ефект.

Треба да се избегнува контакт со очите.

Возрасни лица и адолесценти (деца над 12 години)
- Препорачаната доза е едно прскање во секоја ноздра наутро и навечер.

Употреба кај деца под 12 години
- Овој лек не се препорачува за деца под 12 години.

Употреба кај пациенти со нарушена функција на бубрезите и црниот дроб
- Не постојат податоци за пациенти со нарушена функција на бубрезите и ниот дроб.

Метод на администрација

За назална употреба.
Внимателно прочитајте ги следните упатства и користете само како онака како што сте упатени.

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на спрејот

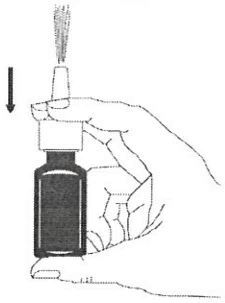
1. Протресете го шишенцето нежно во траење од 5 секунди со навалување нанапред и наназад, а потоа отстранете го заштитното капаче (погледнете на слика 1).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE SHKUP СКОПЈЕ

Слика 1

2. Кога го употребувате спрејот за нос за првпат, мора да ја подготвите пумпата со едно прскање во воздух.
3. Подгответе ја пумпата со поставување на два прста на секоја од страните на пумпата за спреј и поставете го палецот на дното од шишето.
4. Притиснете ја и отпуштете ја пумпата 6 пати сè додека не се појави фина магла од капки (погледнете на слика 2).
5. Сега пумпата е подготвена за употреба.

Слика 2



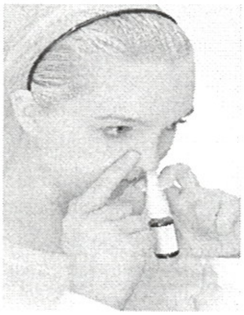
6. Ако спрејот за нос не бил користен повеќе од 7 дена, ќе мора повторно да ја подготвите пумпата со притискање и испуштање на пумпата.

Користење на спрејот

1. Протресете го шишенцето нежно во траење од 5 секунди со навалување нанапред и наназад, а потоа отстранете го заштитното капаче (погледнете на слика 1).
2. Издувајте го носот за да ги одблокирате ноздрвите.
3. Држете ја главата навалена надолу кон вашите стапала. Не навалувајте ја наназад.
4. Држете го шишенцето исправено и внимателно поставете го врвот од спрејот во една од ноздрвите.
5. Затворете ја другата ноздрва со прстот, брзо притиснете еднаш и вдишете полека истовремено (погледнете слика 3).
6. Дишете низ устата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Слика 3



7. Повторете го ова и со другата ноздрва.
8. Вдишете полека и не навалувајте ја главата наназад по дозирањето. Така лекот нема да отиде во грлото и нема да ви предизвика непријатен вкус (погледнете слика 4).

Слика 4

9. Бришете го врвот на спрејот по секоја употреба со чисто марамче и потоа вратете го заштитното капаче.
10. Не боцкајте ја млазницата во случај да не се добие спреј. Исчистете го активирачот со вода.

Важно е дозата да ја примате како што е наведено или онака како што Ве посоветувал вашиот доктор. Треба да користите само онолку колку што Ви препорачал Вашиот доктор.

Времетраење на третманот
Спрејот за нос Димиста е соодветен за долгорочна употреба. Времетраењето на третманот треба да соодветствува со периодот на појава на симптомите на алергија.

Ако земете повеќе спреј за нос Димиста отколку што Ви е препишано
Ако прснете премногу од лекот во носот, не е веројатно да се појават некакви проблеми. Ако сте загрижени или ако сте употребиле дози повисоки од препорачаното во подолг период, консултирајте се со вашиот доктор. Ако некој, особено дете, несакајќи се напие од спрејот за нос Димиста, стапете во контакт со вашиот доктор што е можно побрзо или посетете го ургентниот центар.

Ако заборавите да го земете спрејот за нос Димиста
Користете го спрејот за нос штом ви текне на него, а потоа следната доза земете ја во редовното време. Не земајте дупла доза за да надополните за пропуштената.

Ако прекинете со употреба на спрејот за нос Димиста
Не прекинувајте со користењето на спрејот за нос Димиста без да го прашате вашиот доктор, бидејќи така може да го загрозите успехот на третманот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, поставете ги на вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и спрејот за нос Димиста може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите.

Многу чести несакани појави (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- Крварење од носот

Вообичаени несакани појави (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица):
- Главоболка
- Горчлив вкус во устата, особено ако ја навалите главата наназад кога го земате спрејот. Истот ќе го снема доколку се напиете некој благ пијалак неколку минути по употребата на лекот.
- Непријатен мирис

Невообичаени несакани појави (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):
- Мала иритација внатре во носот. Ова може да предизвика благо печење, чешање или кивање.
- Сувост на носната слузница, кашлица, суво грло или иритација на грлото

Ретки несакани појави (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица):
- Сува уста

Многу ретки несакани појави (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 лица):
- Вртоглавица и дремливост
- Катаракта, глауком или зголемен притисок во очите со намален вид и/или црвени очи и болки во очите. Овие несакани дејства се регистрирани при продолжен третман со спрејови за нос кои содржат флутиказон пропионат.
- Оштетување на кожата и слузокожата во носот
- Мачнина, умор, истоштеност или слабост
- Осип, чешање на кожата или црвени пликови што чешаат
- Бронхоспазам (стеснување на белодробните патишта)

Побарајте итна медицинска помош ако имате некои од следниве симптоми:
- **Отекување на лицето, усните, јазикот или грлото што може да предизвика потешкотии при голтање/дишење и ненадејна појава на осип на кожата.** Тоа може да бидат знаци на сериозна алергиска реакција. ***Имајте во вид: Ова е многу ретко.***

Несакани појави со непозната зачестота (честотата не може да се процени на основа на постоечките податоци)
- Заматен вид
- Рани во носот

Систематски несакани ефекти (несакани ефекти во однос на целото тело) може да се појават кога се користи лекот во поголеми дози подолго време. Таквите појави е многу помалку веројатно да се појават ако користите спреј за нос со кортикостероиди отколку ако ги земате кортикостероидите орално. Појавите може да варираат кај поединечни пациенти и при различни подготовки на кортикостероиди (погледнете го делот 2).

Назалните кортикостероиди може да влијаат врз нормалното лачење на хормони во Вашето тело, особено ако користите големи дози подолг период. Несаканите појави кај деца и адолесценти може да предизвикаат забавен раст.

Во ретки случаи, забележана е и намалување на густината на коските (остеопороза) при долготрајна администрација на назални глукокортикоиди.

Пријавување на несакани дејства
Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да ги пријавите несаканите дејства преку Националниот Центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува спрејот за нос Димиста

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.
Не користете го по истекот на рокот на употреба којштo е наведен на надворешната налепница на шишенцето и на надворешното пакување. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува во фрижидер или замрзнувач.

Рок на употреба по прво отворање: Фрлете го неискористениот лек постар од 6 месеци, односно од првото отворање.
Не фрлајте го лекот во канализациската мрежа или со домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт околу тоа како да ги одложите лековите што веќе не ги користите. Таквите мерки помагаат во заштитата на животната средината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи спрејот за нос Димиста
Активните супстанци се: азеластин хидрохлорид и флутиказон пропионат.
Секој грам суспензија содржи 1.000 микрограми азеластин хидрохлорид и 365 микрограми флутиказон пропионат.

Секое притискање (0,14 g) испорачува 137 микрограми азеластин хидрохлорид (= 125 микрограми азеластин) и 50 микрограми флутиказон пропионат.
Другите состојки се: Динатриум едетат, глицерол, микрокристална целулоза, кармелоза натриум, полисорбат 80, бензалкониум хлорид, фенилетил алкохол и прочистена вода.

Како изгледа спрејот за нос Димиста и содржината на пакувањето
Спрејот за нос Димиста е бела, хомогена суспензија.
Спрејот за нос Димиста доаѓа во црвеникаво обоено стаклено шише со пумпа за спреј, апликатор и заштитно капаче.
Едно шише од 25 ml содржи 23 g спреј за нос, суспензија (барем 120 притискања).

Пакување: 1 шише со 23 g спреј за нос, суспензија

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет:
11-11888/1 од 20.12.2019 година

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на ревизија на текстот:
Април 2022 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ