Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако добиете несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и ако забележите било какво несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Видете дел 4*

AVAMYS / АВАМИС

назален спреј, суспензија

27.5 микрограми по впрскување

fluticasone furoate

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Avamys и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Avamys*
3. *Како да го употребувате Avamys*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Avamys*
6. *Останати информации*

Упатство ,, Чекор по чекор" за користење на назалниот спреј

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

GLAXO WELLCOME S.A., Аранда де Дуеро, Шпанија

GLAXO Operations UK Limited, Barnard Castle, Дурхам, Обединето Кралство

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AVAMYS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Avamys (fluticasone furoate) припаѓа на група лекови наречени глукокортикоиди. Avamys го намалува воспалението предизвикано од алергија (rhinitis) и на тој начин ги намалува симптомите.

Avamys назален спреј, се користи за третман на симптоми на алергиски ринитис вклучувајќи затнатост, течење и јадеж на носот, кивање, солзни, црвени очи со јадеж, кај возрасни и деца со 6 години и повеќе.

Алергиските симптоми може да се појават во специфично време од годината и може да бидат предизвикани од алергија на полен од трева или од дрвја (поленска алергија) или пак може да бидат присутни во тек на целата година предизвикани од алергии на животни, домашна прашина или мувли.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ AVAMYS

Немојте да го употребувате Avamys ако:

• **Сте алергични** на fluticasone furoate или на некоја од состојките на Avamys (наведени во дел 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Деца и адолесценти

Не го употребувајте кај деца под 6 години.

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

Земањето на Avamys:

- во подолг временски период може да предизвика забавен раст кај децата. Докторот треба редовно да го следи растот на детето и да се осигура дека детето ја прима најниската можна ефективна доза.
- може да предизвика состојба на очите како што е глаукома (зголемен очен притисок) или катаракта (заматување на очната леќа). Известете го Вашиот доктор доколку сте имале вакви состојби во минатото или доколку забележите заматен вид или други пореметувања на видот додека земате Avamys.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме посоветувајте се со Вашиот доктор доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекарства.
Посебно е важно да го информирате Вашиот доктор доколку земате или неодамна сте земале некои од следниве лекови:

- стероидни таблети или инјекции
- стероидни креми
- лекарства за **астма**
- ритонавир, користен за третман на **ХИВ**
- кетоконазол, користен за третман на **габични инфекции**

Вашиот доктор ќе процени дали треба да земете Avamys заедно со овие лекарства. Вашиот доктор можеби ќе треба да Ве следи внимателно, доколку земате некој од овие лекови бидејќи ги зголемуваат несаканите дејства на Avamys

Avamys не треба да се користи во исто време со други назални спреови кои содржат стероиди.

Бременост и доење
Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор за совет пред да го земете лекот.

Немојте да го користите Avamys доколку сте бремени или планирате да забремените, се додека Вашиот доктор или фармацевт не Ви кажат поинаку.

Немојте да го користите Avamys доколку доите се додека Вашиот доктор или фармацевт не Ви кажат поинаку.

Возење и ракување со машини
Не е вообичаено Avamys да влијае на способноста за возење и ракување со машини.

Avamys содржи бензалкониум хлорид
Овој лек содржи 8.25 микрограми на бензалкониум хлорид во впрскување (27.5 микрограми). Бензалкониум хлорид може да предизвика иритација или оток во внатрешноста на носот, посебно доколку се користи долготрајно Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку почувствувате непријатност додека го користите спрејот.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА AVAMYS

Секогаш користете го Avamys според препораките на докторот. Не ја надминувајте препорачаната доза. Консултирајте се со Вашиот доктор доколку не сте сигурни.

Кога да се користи Avamys

- Користете го еднаш на ден.
- Користете го секогаш во исто време во денот

Тоа ќе овозможи третирање на симптомите во текот на денот и ноќта.

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

За колку време делува Avamys
Некои луѓе нема да го почувствуваат потполниот ефект првите неколку дена по првичното користење на Avamys.
Сепак, вообичаено е ефективен во тек од 8 до 24 часа од користењето.

Колку да се користи

Возрасни и деца од 12 години и повеќе
- **Вообичаената почетна доза** е 2 впрскувања во секоја носница, еднаш на ден.
- Кога симптомите се контролирани може да ја намалите дозата на едно впрскување во секоја носница, еднаш на ден.

Деца 6-11 години
- **Вообичаената почетна доза** е 1 впрскување во секоја носница, еднаш на ден.
- Доколку симптомите се влошени Вашиот доктор може да ја зголеми дозата на 2 впрскувања во секоја носница, еднаш на ден, се додека симптомите не се стават под контрола. Потоа е можно да се редуцира дозата на едно впрскување во секоја носница секој ден.

Како да го користите назалниот спреј
Avamys нема ниту вкус ниту мирис. Се впрскува во носот како фина магла. Бидете внимателни спрејот да не Ви прсне во очите. Доколку се случи тоа, исплакнете ги очите со вода.

Постои ,,Чекор по чекор" водич за употреба на назалниот спреј после Дел 6 од ова упатство. Следете го водичот за да постигнете целосен бенефит од користењето на Avamys.

➘ **Види ,,Чекор по чекор" водич за употреба на назалниот спреј, по Дел 6.**

Доколку користите повеќе Avamys отколку што е потребно
Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Доколку заборавите да користите Avamys
Доколку сте пропуштиле доза, земете ја кога ќе се сетите.

Доколку е времето блиску до наредната доза, почекајте до тогаш. Не земајте дупла доза за да ја надополните заборавената доза.

Доколку имате прашања во врска со користењето на лекот или доколку имате нелагодност со користењето на спрејот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции: Веднаш побарајте помош од доктор

Алергиските реакции на Avamys се ретки и се појавуваат кај помалку од 1 лице на 1000. Кај мал број на лица алергиските реакции може да станат сериозни, дури и животозагрозувачки доколку не се третираат. Симптомите вклучуваат:
- свиреж во градите, кашлица или отежнато дишење
- ненадејно чувство на слабост, несвестица (што може да доведе до колапс и губење на свеста)
- отоци на лицето

- кожен раш или црвенило.

Кај повеќето случаи, овие симптоми ќе бидат знаци за помалку сериозни несакани дејства. **Сепак, треба да постои свесност за потенцијалната сериозност** - па доколку забележите некои од знаците:
- **Веднаш посетете доктор.**

Многу чести несакани дејства (Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- Крварење од нос (главно минорно), особено ако се користи Avamys повеќе од 6 недели континуирано.

Чести несакани дејства (Може да се појават кај помалку до 1 на 10 лица)
- Назална улцерација - што може да предизвика иритација или нелагодност во носот. Може да се забележат и траги од крв при издувување на носот.
- Главоболка.
- Недостаток на воздух

Помалку чести несакани дејства (Може да се појават до 1 на 100 лица)
- Болка, печење, иритација, чувствителност или сувост во внатрешноста од носот.

  - **Многу ретки несакани дејства** (Може да се појават до 1 на 10.000 лица)

  - Мали дупки (перфорации) на преградата во носот која ги одделува носниците

Непозната честота (фреквенцијата не може да биде проценета од расположливите податоци)
- Забавен раст кај децата.
- Заматен вид или привремени промени на видот по долготрајна употреба.
- Стегање во градите кое предизвикува потешкотии во дишењето.

Назалните кортикостероиди може да влијаат на нормалната продукција на хормони во вашето тело, особено доколку користите високи дози, подолг временски период. Кај деца ова несакано дејство може да предизвика забавен раст.

Пријавување на несакани дејства

Доколку дојде до појава на несакани реакции, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на нескани реакции, Вие помагате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во 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/."

5. ЧУВАЊЕ НА AVAMYS

Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца.

Најдобро е спрејот да го чувате во исправена положба. Секогаш чувајте го спрејот затворен со капаче.
Не го користете лекот по рокот кој е наведен на етикетата и пакувањето. Рокот се однесува на последниот ден од месецот. Avamys, назален спреј треба да се искористи во тек на 2 месеца по првичното отворање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Да не се чува во фрижидер или замрзнува.

Не фрлајте било какви лекови преку отпадните води или во отпадот од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Avamys

- Активната супстанција е fluticasone furoate. Со секое прскање се ослободуваат 27.5 микрограми на fluticasone furoate.
- Останатите состојки се анхидрозна глукоза, дисперзибилна целулоза, полисорбат 80, бензалкониум хлорид, динатриум едетат, прочистена вода (види дел 2).

Како изгледа Avamys и што содржи едно пакување
Лекот е бела суспензија во облик на назален спреј, сместена во килибарно стаклено шише на кое е вградена пумпа. Шишето е обвиткано со бела пластична обвивка со светло сино капаче и странично подвижен тастер. Обвивката содржи прозорче за да се следи содржината во шишенцето. Avamys е расположив во пакувања од 30, 60 и 120 впрскувања. Сите пакувања може да не се присутни на пазарот.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Решение број и датум

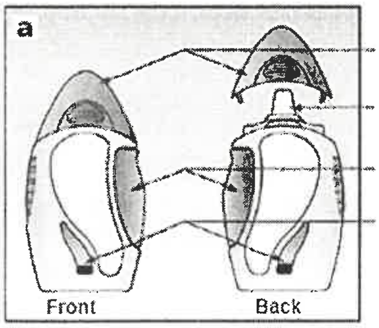
Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2021

Инструкции „Чекор по чекор" за користењето на Avamys

Како изгледа назалниот спреј

Назалниот спреј е сместен во стаклено шише кое е ставено во пластична кутија - види слика а. Содржи 30, 60 или 120 впрскувања, во зависност од големината на пакувањето која што Ви е пропишана.

Слика а

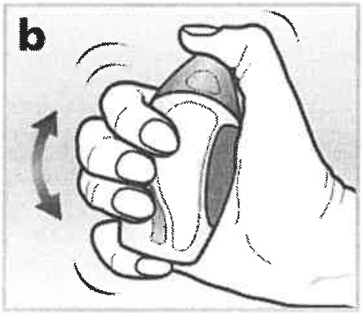


Прозорот на пластичната кутијата Ви овозможува да видите колку од лекот е останато во шишето. Ќе може да го забележите количество од течноста во ново шише со 30 или 60 дози, но не и кај ново шише со 120 дози, бидејќи нивото на течноста е над прозорот.

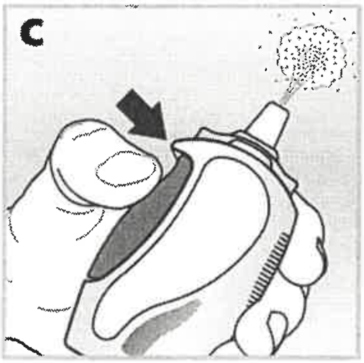
Шест важни нешта кои треба да ги знаете во врска со користењето на спрејот

- Avamys е пакуван во кафени стаклени шишиња. Доколку треба да проверите колку од лекот е останат, **ставете го шишето во исправена положба наспроти силна светлина**. Низ прозорчето ќе може да го забележите нивото на течноста.

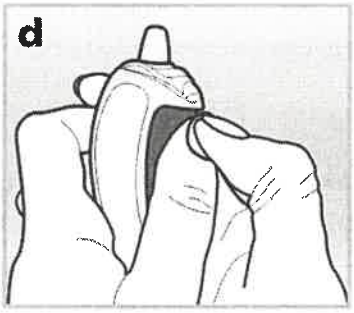
- **При првото користење** на назалниот спреј ќе биде потребно да го **протресете силно** спрејот со заштитниот капак поставен на спрејот, во временски период од 10 секунди. Тоа е посебно важно затоа што Avamys е густа суспензија која станува течна со протресувањето - види слика b. Може да се прска само кога е течност.



- Тастерот треба **да го притиснете силно до крај**, за да се ослободи лекот преку отворот – види слика **c**.



- Доколку имате потешкотии со притискањето користејќи го палецот, можете да ги користите двете раце - види слика d.



- **Секогаш ставајте го капакот на спрејот** кога не го користите. Капакот штити од прашина, го задржува притисокот и спречува затнување на отворот од спрејот. Кога капакот е поставено се оневозможува случајно прскање од спрејот.
- **Никогаш немојте да користите игла** или остар предмет за чистење на отворот. Тоа ќе го оштети спрејот.

Подготовка на назалниот спреј за користење

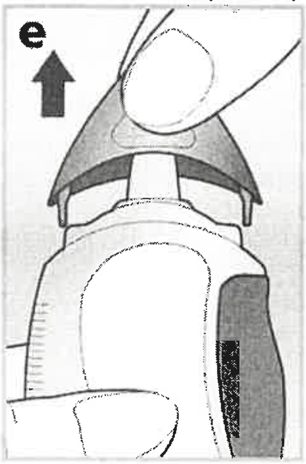
Треба да го подготвите спрејот:

- пред користењето за прв пат.
- доколку сте заборавиле да го вратите капакот 5 дена или ако интраназалниот спреј не бил користен 30 дена или повеќе.

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

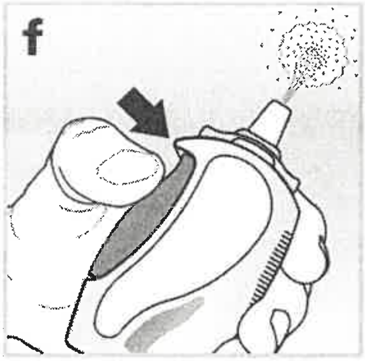
Подготвувањето на назалниот спреј Ви овозможува секогаш да ја примите целата доза од лекот. Следете ги следниве чекори:

1. **Силно протресете го спрејот** со капакот на него околу 10 секунди.
2. Отстранете го капакот со нежно притискање на страните од капакот со палецот и показалецот- види слика е.



3. Држете го спрејот во исправена положба и **наведнете го отворот така да не може да прсне на Вас.**

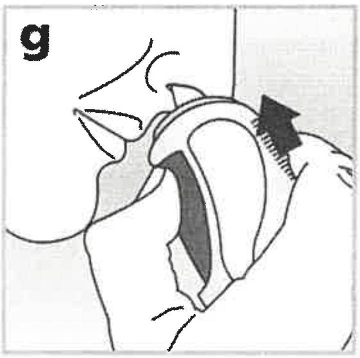
4. **Притиснете цврсто на тастерот до крај. Повторете го ова најмалку 6 пати,** додека не се ослободи фина магла од спрејот во воздухот - види слика f.

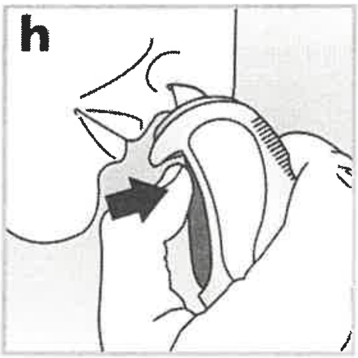


Назалниот спреј сега е спремен за користење.

Користење на назалниот спреј

1. **Силно протресете** го спрејот.
2. **Отстранете го капакот.**
3. **Издувајте го носот**, за да ги испразните носниците и потоа навалете ја главата малку нанапред.
4. Ставете го отворот од спрејот во едната носница - види слика **g**. Насочете го отворот на спрејот кон надворешниот ѕид на носот, подалеку од носната преграда. Ова помага лекот да се насочи во вистинскиот дел на вашиот нос.
5. **Додека вдишувате низ носот, цврсто притиснете** го тастерот до крај - види слика **h**.



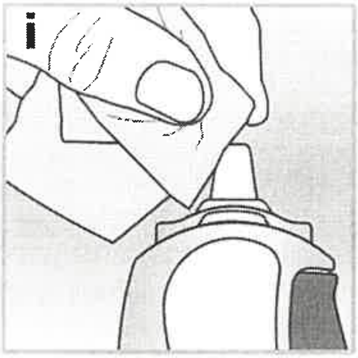


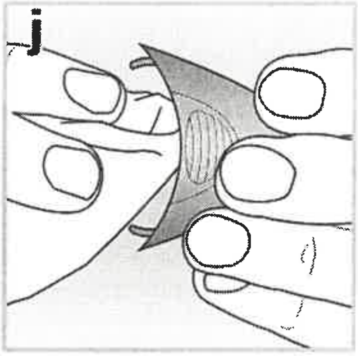
6. Извадете го распрскувачот од нос **и издишете го воздухот низ уста**.
7. Доколку докторот Ви препорачал да користете по 2 впрскувања по носница, повторете ги чекорите од 4 до 6.
8. Повторете ги чекорите од 4 до 7 за другата носница.
9. **Вратете го капакот** на спрејот.

Чистење на назалниот спреј

По секое користење:

1. Избришете го отворот на спрејот и внатрешноста на капакот со чиста сува крпа (види слики **i** и **j**).





2. Немојте да користите вода за чистење.
3. **Никогаш не користете игла** или нешто остро на распрскувачот.
4. **Секогаш вратете го капакот** по употребата.

Доколку назалниот спреј не функционира исправно:

- Проверете дали има преостанато од лекот. Погледнете го нивото низ прозорот. Доколку нивото е многу мало, можеби нема останато доволно за да функционира назалниот спреј.
- Проверете дали назалниот спреј е оштетен.
- Доколку мислите дека отворот е блокиран, **немојте да користите игла** или остар предмет за да го одблокирате.
- Пробајте да го ресетирате следејќи ги постапките наведени во делот “**Подготовка на назалниот спреј за користење**”.
- Доколку и понатаму не функционира или испушта млаз на течност, вратете го спрејот кај Вашиот фармацевт.

SHKUP • СКОПЈЕ