

Příbalová informace - informace pro pacienta

Dymistin 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze azelastini hydrochloridum/fluticasoni propionas

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Dymistin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dymistin používat
3. Jak se přípravek Dymistin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dymistin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dymistin a k čemu se používá

Přípravek Dymistin obsahuje dvě léčivé látky: azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

- Azelastin-hydrochlorid patří do skupiny léků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika působí tak, že brání účinkům látek, jako je histamin, které tělo tvoří při alergické reakci – tím zmírňují příznaky alergické rýmy.
- Flutikason-propionát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, které snižují zánět.

Dymistin se používá ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy, pokud samotné intranasální (nosní cestou podávané) antihistaminikum či samotný kortikosteroid nemá dostatečný účinek.

Sezónní a celoroční alergická rýma je alergická reakce na látky jako pyl (senná rýma), roztoči, plísňe, prach či domácí zvířata.

Dymistin zmírňuje příznaky alergie, např. rýmu, kapání z nosu, kýčání a svědění v nose nebo ucpaný nos.

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

Nepoužívejte přípravek Dymistin

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku azelastin-hydrochlorid nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dymistin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste nedávno prodělal(a) operaci nosu.
- máte infekci v nose. Infekce nosních dýchacích cest je třeba léčit antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky. Pokud užíváte lék kvůli infekci nosu, můžete přípravek Dymistin i nadále používat k léčbě alergie.
- máte tuberkulózu nebo neléčenou infekci.
- došlo u Vás ke změně zraku nebo jste někdy měl(a) zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený zákal) a/nebo kataraktu (šedý zákal). V takovém případě budete během používání přípravku Dymistin pečlivě sledován(a).
- trpíte poruchou funkce nadledvin. Je zapotřebí opatrnost při přechodu ze systémové steroidní léčby na přípravek Dymistin.
- trpíte závažnou poruchou funkce jater. V takovém případě se zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků.

Ve výše uvedených případech lékař rozhodne, jestli můžete přípravek Dymistin používat.

Je důležité, abyste si dávky podával(a) tak, jak je uvedeno níže v bodě 3 a dle pokynů lékaře. Léčba vyššími dávkami nosních kortikosteroidů, než se doporučuje, může vést k potlačení funkce nadledvin, což je stav, který může vyvolat úbytek hmotnosti, únavu, svalovou slabost, nízkou hladinu cukru v krvi, nedostatek solí v těle, bolest kloubů, depresi a ztmavnutí kůže. V takovém případě Vám lékař může doporučit jiný lék během období zvýšené zátěže nebo před plánovanou operací.

Aby se předešlo útlumu funkce nadledvin, lékař Vás poučí, že máte používat nejnižší dávku, která ještě účinně kontroluje Vaše příznaky alergické rýmy.

Při dlouhodobém používání mohou nosní kortikosteroidy (jako je Dymistin) zpomalit růst dětí a dospívajících. Lékař bude pravidelně sledovat výšku dítěte a ujistí se, že používá nejnižší ještě účinnou dávku.

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

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás uvedené situace týkají, před používáním přípravku Dymistin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Použití tohoto léku se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dymistin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky Dymistinu, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat a léků k léčbě plísňových infekcí (mykóz): ketokonazol), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Dymistin používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dymistin má velmi malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Dymistin se velmi vzácně může vyskytnout únava či závratě, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V takovém případě neřid'te a neobsluhujte stroje. Pamatujte, prosím, že alkohol může tyto účinky zesílit.

Přípravek Dymistin obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce, což odpovídá 0,014 mg / 0,14 g. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě. Pokud při používání spreje cítíte nepohodlí, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

3. Jak se přípravek Dymistin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K dosažení maximálního terapeutického přínosu je třeba přípravek používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

Dospělí a dospívající (od 12 let)

- Doporučená dávka je jeden vstřík do obou nosních dírek dvakrát denně (ráno a večer).

Použití u dětí do 12 let

- Použití tohoto přípravku se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

- Nejsou k dispozici údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

Způsob podání

K nosnímu podání.

Pečlivě si přečtěte následující pokyny a používejte přípravek přesně podle nich.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava spreje

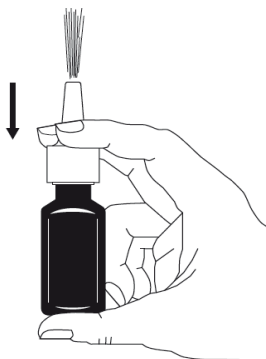
1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (Obrázek 1).

Obrázek 1



2. Před prvním použitím je nutno nosní sprej připravit tím, že jej vystříknete do vzduchu.
3. Nosní sprej připravte tak, že položíte dva prsty na každou stranu pumpičky a palec položíte na dno lahvičky.
4. Pumpičku 6x stlačíte a uvolníte, dokud se neobjeví jemná mlha (viz Obrázek 2).
5. Nyní je pumpička připravena k použití.

Obrázek 2



6. Pokud nebyl přípravek Dymistin použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej uvést do chodu stlačováním a uvolňováním pumpičky.

Použití spreje

1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (viz Obrázek 1).
2. Vysmrkejte se, abyste si uvolnil(a) nosní dírky.
3. Předkloňte trochu hlavu. Nezaklánějte ji.
4. Držte lahvičku ve svislé poloze a opatrně si zasuňte trysku do nosní dírky
5. Druhou nosní dírku si zakryjte prstem, rychle pumpičku stlačte a současně mírně vdechněte nosem (viz Obrázek 3).
6. Vydechněte ústy.

Obrázek 3



7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Po podání dávky jemně dýchejte a nezaklánějte hlavu. Tím zabráníte, aby se lék dostal do krku a vyvolal nepříjemnou chuť v ústech (viz Obrázek 4).

Obrázek 4



9. Po každém použití očistěte trysku čistým papírovým kapesníkem nebo utěrkou a nasad'te ochranné víčko.
10. Ucpanou trysku spreje nepropichujte. Vyčistěte trysku vodou.

Je důležité, abyste přípravek používal(a) tak, jak Vám řekl lékař. Používejte pouze množství, jaké Vám doporučil lékař.

Délka léčby

Přípravek Dymistin je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby se má odvíjet od toho, jak dlouho máte příznaky alergie.

Jestliže jste použila více přípravku Dymistin, než jste měl(a)

Pokud si do nosu vstříknete větší množství léku, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že budete mít nějaké obtíže. Pokud máte obavy nebo jste dlouhodobě používal(a) vyšší dávky, než se doporučuje, kontaktujte svého lékaře. Pokud někdo, hlavně dítě, omylem vypije přípravek Dymistin, co nejrychleji kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dymistin

Použijte nosní sprej, jakmile si vzpomenete, pak pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dymistin

Bez porady s lékařem nepřestávejte používat přípravek Dymistin, neboť tím ohrožujete úspěšnost léčby.

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 přípravek Dymistin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Krvácení z nosu

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Hořká chuť v ústech, zejména pokud při používání spreje zakláníte hlavu. Chuť vymizí, pokud se za pár minut po použití léku napijete nealkoholického nápoje.
- Nepříjemný zápach

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

- Mírné podráždění uvnitř nosu. Může se objevit mírné štípání, svědění či kýchání.
- Suchost v nose, kašel, sucho v krku nebo podráždění v krku

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Sucho v ústech

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- Závrať nebo ospalost
- Šedý zákal (katarakta), zelený zákal (glaukom) nebo zvýšený nitrooční tlak, při němž můžete ztratit zrak a/nebo mít červené a bolestivé oči. Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé léčbě nosními spreji obsahujícími flutikason-propionát.
- Poškození kůže a sliznice nosu
- Nevolnost, utahanost, vyčerpanost nebo slabost
- Vyrážka, svědění či zarudnutí kůže, vyvýšené svědivé pupínky
- Bronchospasmus (zúžení dýchacích cest v plicích)

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, budete-li mít některé z následujících příznaků:

- **Otok obličeje, rtů, jazyka či krku, který může vyvolat obtíže při polykání/dýchání a náhlý výsev kožní vyrážky.** Může se jednat o projev závažné alergické reakce. *Pamatujte však, že je velmi vzácná.*

Nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“ (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění
- Vřídky v nose

Systémové nežádoucí účinky (nežádoucí účinky postihující celé tělo) se mohou vyskytnout při dlouhodobém používání tohoto přípravku ve vysokých dávkách. Pravděpodobnost těchto účinků je mnohem nižší při používání kortikosteroidu v nosním spreji, než když užíváte kortikosteroidy ústy. Tyto účinky se mohou lišit u jednotlivých lidí a i mezi různými kortikosteroidními přípravky (viz bod 2).

Nosní kortikosteroidy mohou ovlivnit normální tvorbu hormonů ve vašem těle, zejména pokud dlouhodobě používáte vysoké dávky. U dětí a dospívajících může tento nežádoucí účinek způsobit zpomalení růstu.

Ve vzácných případech bylo pozorováno snížení hustoty kostí (osteoporóza) po dlouhodobém používání nosních kortikosteroidů.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Dymistin uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužitý přípravek zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření nosního spreje. 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 Dymistin obsahuje

Léčivé látky: Azelastini hydrochloridum a fluticasoni propionas.

Jeden gram suspenze obsahuje azelastini hydrochloridum 1000 mikrogramů a fluticasoni propionas 365 mikrogramů.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje azelastini hydrochloridum 137 mikrogramů (což odpovídá azelastinum 125 mikrogramů) a fluticasoni propionas 50 mikrogramů.

Pomocné látky: Dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, roztok benzalkonium-chloridu 100 g/l, fenethylalkohol, čištěná voda.

Jak přípravek Dymistin vypadá a co obsahuje toto balení

Dymistin je bílá, homogenní suspenze.

Dymistin je dodáván v lahvičce z jantarově zbarveného skla s mechanickým rozprašovačem, aplikátorem a ochranným víčkem. 10 ml lahvička obsahuje 6,4 g (nejméně 28 dávek) nosního spreje, suspenze. 25 ml lahvička obsahuje 23 g (nejméně 120 dávek) nosního spreje, suspenze.

Velikost balení:

Balení obsahující 1 lahvičku s 6,4 g nosního spreje, suspenze

Balení obsahující 1 lahvičku s 23 g nosního spreje, suspenze

Vícečetné balení: 10 lahviček, jedna lahvička obsahuje 6,4 g nosního spreje, suspenze

Vícečetné balení: 3 lahvičky, jedna lahvička obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 28. 2. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 3. 2023:

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dymista Nasenspray	Lotyšsko	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
		Lichtenštejsko	Dymista Nasenspray
Bulharsko	Dymista	Litva	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų / dozėje nosies purškalas (suspensija)
Kypr	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Lucembursko	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Česká republika	Dymistin	Malta	Dymistin Nasal Spray
Dánsko	Dymista		
Estonsko	Dymista	Norsko	Dymista nesenspray
Finsko	Dymista nenäsümute	Polsko	Dymista
Francie	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugalsko	Dymista Spray nasal
Německo	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumunsko	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Řecko	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Slovensko	Dymista nosová aerodisperzia
Maďarsko	Dymista Szuszpenziós orrspray	Slovinsko	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Island	Dymista Nefúði	Španělsko	Dymista suspensiónpulverizaciön nasal
Irsko	Dymista Nasal spray	Švédsko	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Itálie	Dymista	Spojené království (Severní Irsko)	Dymista Nasal Spray

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 10. 2022