

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dymista (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawieszina

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dymista i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dymista
3. Jak stosować lek Dymista
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dymista
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dymista i w jakim celu się go stosuje

Lek Dymista zawiera dwie substancje czynne: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian.

- Azelastyny chlorowodorek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie działaniu substancji, takich jak histamina, które organizm produkuje jako część reakcji alergicznej i przez to zmniejszają objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które zmniejszają stan zapalny.

Lek Dymista stosowany jest w celu złagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo produktów leczniczych zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub kortykosteroid uważa się za niewystarczające.

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa to rodzaj reakcji alergicznej na takie substancje jak: pyłki roślin (katar sienny), roztocza kurzu domowego, zarodniki pleśni, kurz czy sierść zwierząt domowych.

Lek Dymista łagodzi objawy alergii, na przykład: wydzielina z nosa, wydzielina z nozdrzy tylnych, kichanie, swędzenie i uczucie zatkania nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dymista

Kiedy nie stosować leku Dymista:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek lub flutykazonu propionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dymista należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację nosa.
- Jeśli pacjent ma zakażenie w obrębie nosa. Zakażenie przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Osoby, którym podano leki z powodu zakażenia nosa, mogą nadal leczyć uczulenie, stosując lek Dymista.
- Jeśli pacjent choruje na gruźlicę lub ma nieleczone zakażenie.
- Jeśli pacjent zauważy zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano u niego podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Osoby, których to dotyczy, będą ściśle obserwowane podczas stosowania leku Dymista.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy. Należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię lekiem Dymista.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę wątroby. Wtedy zwiększa się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W tych przypadkach o możliwości stosowania leku Dymista zdecyduje lekarz prowadzący.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek w dawce podanej poniżej w punkcie 3 lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy, czyli stan, w którym może dojść do zmniejszenia masy ciała, pojawienia się uczucia zmęczenia, osłabienia mięśni, zmniejszenia stężenia cukru we krwi, zwiększonego zapotrzebowania na sól, bólów stawów, depresji oraz ciemniejszego zabarwienia skóry. W takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku w okresie stresu lub w czasie planowego zabiegu chirurgicznego.

Aby uniknąć zahamowania czynności nadnerczy, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w najmniejszej dawce umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa.

U dzieci i młodzieży długotrwałe przyjmowanie donosowo kortykosteroidów (takich jak Dymista) może spowodować zahamowanie tempa wzrostu. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewniał się, czy przyjmuje ono lek w możliwie najmniejszej skutecznej dawce.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed rozpoczęciem stosowania leku Dymista należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dymista a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie aerozolu do nosa Dymista i lekarz może zalecić staranną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat i leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych: ketokonazol).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dymista wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Bardzo rzadko występuje uczucie zmęczenia i zawroty głowy, które mogą być spowodowane samą chorobą lub stosowaniem leku Dymista. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy mieć świadomość, że picie alkoholu może nasilić takie działanie.

Dymista zawiera chlorek benzalkoniowy.

Ten lek zawiera 14 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu, co odpowiada 0,014 mg/0,14 g. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

Jeśli podczas stosowania aerozolu pacjent będzie odczuwał dyskomfort, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

3. Jak stosować lek Dymista

Lek Dymista należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby leczenie przyniosło największe korzyści, lek Dymista musi być stosowany regularnie.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

- Zaleca się stosowanie jednej dawki do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

- Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

Należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje i stosować lek wyłącznie zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przygotowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).

Rysunek 1

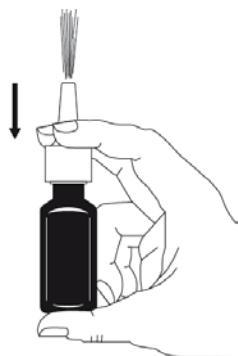


2. Jeśli aerozol do nosa jest stosowany po raz pierwszy, należy napełnić pompkę przez uwolnienie dawki leku w powietrze.

3. Pompkę napełnić przez umieszczenie dwóch palców po obu stronach pompki, a kciuka na dnie butelki.

4. Nacisnąć i zwolnić pompkę 6 razy, do momentu otrzymania drobnej mgiełki (patrz rysunek 2).
5. Teraz pompka jest napełniona i gotowa do użycia.

Rysunek 2



6. Jeśli aerozol do nosa nie był stosowany przez dłużej niż 7 dni, należy ponownie napełnić pompkę, wciskając ją i puszczając jeden raz.

Stosowanie aerozolu

1. Przez 5 sekund delikatnie wstrząsać butelkę, wykonując ruch do góry i w dół, a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).
2. Wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
3. Trzymać głowę pochyloną w dół w stronę palców u nóg. Nie odchylać głowy do tyłu.
4. Trzymać butelkę pionowo i delikatnie umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Drugi otwór nosowy zatkać palcem, nacisnąć pompkę szybko jeden raz i w tym samym czasie wykonać delikatny wdech (patrz rysunek 3).
6. Wykonać wydech ustami.

Rysunek 3



7. Postępować tak samo z drugim otworem nosowym.
8. Po podaniu leku wykonywać delikatne wdechy i nie odchylać głowy do tyłu. Zapobieganie to przedostawaniu się leku do gardła i odczuwaniu nieprzyjemnego smaku (patrz rysunek 4).

Rysunek 4



9. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i ponownie umieścić na niej nasadkę ochronną.
10. W przypadku nierozpylenia aerozolu nie należy przekłuwać końcówki dozownika. Umyć końcówkę dozownika wodą.

Istotne jest, aby stosować dawkę zaleconą przez lekarza. Należy stosować wyłącznie takie dawkowanie, jakie zalecił lekarz.

Czas trwania leczenia

Lek Dymista może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi, w którym występują objawy alergii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dymista

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku do nosa istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli cokolwiek pacjenta zaniepokoi lub gdy przez dłuższy czas podawana była dawka większa niż zalecana. Jeśli ktokolwiek, w szczególności dziecko, przypadkowo wypije lek Dymista, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Dymista

Należy zastosować aerozol do nosa natychmiast, gdy sobie o tym przypomniano, a następnie zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dymista

Nie należy przerywać stosowania leku Dymista bez porozumienia z lekarzem, ze względu na możliwość braku skuteczności leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Dymista może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa

Często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Gorzki smak w ustach, szczególnie jeśli pacjent odchyła głowę do tyłu podczas podawania aerozolu do nosa. Smak ten powinien zniknąć, jeśli kilka minut po zastosowaniu leku pacjent wypije napój bezalkoholowy
- Nieprzyjemny zapach

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Niewielkie podrażnienie wewnątrz nosa. Może to powodować łagodne uczucie klucia, świąd lub kichanie
- Suchość w nosie, kaszel, suchość gardła lub podrażnienie gardła

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Suchość w ustach

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zawroty głowy lub senność
- Zaćma, jaskra lub zwiększone ciśnienie w oku, co może spowodować utratę wzroku i (lub) zaczerwienienia i bóle oczu. Te działania niepożądane zgłaszano po długotrwałym stosowaniu aerozolu do nosa zawierającego flutykazonu propionian.
- Uszkodzenie skóry i błony śluzowej nosa
- Złe samopoczucie, uczucie znużenia, wyczerpania lub osłabienia
- Wysypka, świąd lub zaczerwienienie skóry, swędzące bąble na skórze
- Skurcz oskrzeli (zwężenie dolnych dróg oddechowych)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu oraz nagle pojawienie się skórnej wysypki.** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. *Uwaga: objawy te występują bardzo rzadko.*

Działania niepożądane z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa

W przypadku stosowania leku w dużych dawkach przez długi czas mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze, gdy stosowane są kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa niż podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi doustnie. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych leków kortykosteroidowych (patrz punkt 2).

Kortykosteroidy podawane donosowo mogą wpływać na prawidłowe procesy wytwarzania hormonów w organizmie, zwłaszcza gdy przyjmowane są długotrwale w dużych dawkach. U dzieci i młodzieży te działania niepożądane mogą być przyczyną zahamowania tempa wzrostu.

W rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie gęstości kości (osteoporozę), gdy kortykosteroidy podawane były donosowo przez długi czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dymista

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: Niezużyty lek należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia aerozolu do nosa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dymista

Substancjami czynnymi leku są: azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian. W każdym gramie zawiesiny znajduje się 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Po każdym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dymista i co zawiera opakowanie

Lek Dymista jest białą, jednorodną zawiesiną.

Lek Dymista jest dostępny w butelce ze szkła oranżowego z pompką rozpylającą, aplikatorem donosowym i wieczkiem w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 25 ml zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek).

Lek Dymista dostępny jest w:

- Opakowaniach z 1 butelką zawierającą 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.
- Opakowaniach zbiorczych po 3 butelki, z których każda zawiera 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca:

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

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Dymista Nasenspray	Łotwa	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
		Liechtenstein	Dymista Nasenspray
Bułgaria	Dymista	Litwa	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramu / dozėje nosies purškalas (suspensija)
Cypr	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Luksemburg	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Czechy	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Malta	Dymista Nasal Spray
Dania	Dymista		
Estonia	Dymista	Norwegia	Dymista nesespray
Finlandia	Dymista nenäsumute	Polska	Dymista
Francja	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Portugalia	Dymista Spray nasal
Niemcy	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumunia	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Grecja	Dymista Πινικό εκνέφωμα	Słowacja	Dymista nosová aerodisperzia
Węgry	Dymista Szuszpenziós orrspray	Słowenia	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Islandia	Dymista Nefúði	Hiszpania	Dymista suspensión pulverización nasal
Irlandia	Dymista Nasal Spray	Szwecja	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Włochy	Dymista	Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dymista Nasal Spray

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024