

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за пациента	20130182
Към Рег. №	
Вземете №	12-12-2023
ВЗГ/МА/МР	-67323/
Съдържа №	
Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension	

Димиста 137 микрограма/50 микрограма на дозиспрей за нос, суспензия
Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension

Азеластинов хидрохлорид / флутиказонов пропионат
(Azelastine hydrochloride / Fluticasone propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Димиста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Димиста
3. Как да използвате Димиста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Димиста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Димиста и за какво се използва

Спрей за нос Димиста съдържа две активни вещества: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат.

- Азеластинов хидрохлорид принадлежи към групата на лекарствата, наречени антихистамини. Антихистамините действат като предотвратяват ефектите на вещества, като хистамина, които се отделя в тялото, като част от алергичната реакция и по този начин намаляват симптомите на алергичен ринит.
- Флутиказонов пропионат принадлежи към групата на лекарствата, наречени кортикостероиди, които намаляват възпалението.

Спрей за нос Димиста се използва за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато самостоятелното използване на антихистамин или глюкокортикоид за нос, не е достатъчно.

Сезонният и целогодишният алергичен ринит са алергични реакции към вещества, като полени (сенна хрема), домашни акари, плесени, прах или домашни животни.

Спрей за нос Димиста облекчава симптомите на алергия, като например: течаш нос, стичане на слуз в носоглътката, кихане и сърбеж или запушен нос.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Димиста

Не използвайте Димиста:



- ако сте алергични към азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Димиста:

- ако сте претърпели скорошна операция на носа;
- ако имате инфекция в носа. Инфекциите в носа трябва да се лекуват с антибактериално или антигъбично лекарство. Ако Ви се дава лекарство за инфекция на носа, можете да продължите да използвате спрей за нос Димиста за лечение на алергията.
- ако страдате от туберкулоза или нелекувана инфекция;
- ако имате промяна в зрението или анамнеза за увеличено вътреочно налягане, глаукома и/или катаракта. Ако това се отнася за Вас, ще бъдете внимателно следени, докато използвате спрей за нос Димиста.
- ако страдате от влошена функция на надбъбречните жлези. Трябва да сте особено внимателни, когато преминавате от системно лечение със стероиди към лечение със спрей за нос Димиста.
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване. Рискът от поява на системни нежелани реакции е увеличен.

В тези случаи, Вашият лекар ще реши дали можете да използвате спрей за нос Димиста.

Важно е да приемате дозата, както е посочено в точка 3 по-долу или както е препоръчал Вашия лекар. Лечението с кортикостероиди за нос, в дози по-високи от препоръчителните, може да доведе до подтискане на функцията на надбъбречните жлези, състояние, водещо до загуба на тегло, умора, мускулна слабост, ниска кръвна захар, желание за прием на сол, болки в ставите, депресия и потъмняване на кожата. Ако това се случи, Вашият лекар може да препоръча друго лекарство за периодите на стрес или при оперативна интервенция.

За да се избегне подтискането на функцията на надбъбречните жлези, Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате най-малката доза, която гарантира поддържане на ефективен контрол на симптомите на ринит.

Продължителният прием на кортикостероиди за нос (като Димиста), може да предизвика забавен растеж при деца и юноши. Лекарят ще проверява редовно ръста на Вашето дете и ще следи то да приема най-малката възможна ефективна доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате спрей за нос Димиста.

Деца

Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

Други лекарства и Димиста

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства приемани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта на Димиста и Вашия лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат и лекарства за лечение на гъбични инфекции: кетоконазол).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини



Спрей за нос Димиста има пренебрежимо малък ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Много рядко, може да почувствате умора или замаяност, дължащи се на самото заболяване или на употребата на спрей за нос Димиста. Не шофирайте и не работете с машини в тези случаи. Имайте предвид, че консумацията на алкохол може да засили тези ефекти.

Димиста съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 14 микрограма бензалкониев хлорид във всеки спрей, което е еквивалентно на 0,014 mg / 0,14 g. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате дискомфорт при употреба на спрея.

3. Как да използвате Димиста

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Много важно е да използвате редовно спрей за нос Димиста, за да получите пълния лечебен ефект.

Да се избягва контакта с очите.

Употреба при възрастни, юноши и деца (над 12 години)

- Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер.

Употреба при деца под 12 години

- Това лекарство не се препоръчва за деца под 6 години.

Употреба при бъбречно или чернодробно увреждане

- Няма данни за пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Начин на приложение

За назално приложение.

Прочетете внимателно указанията по-долу и използвайте само според упътванията.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготвяне на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди, като накланяте надолу и нагоре и след това свалете защитната капачка (вж. фиг. 1).

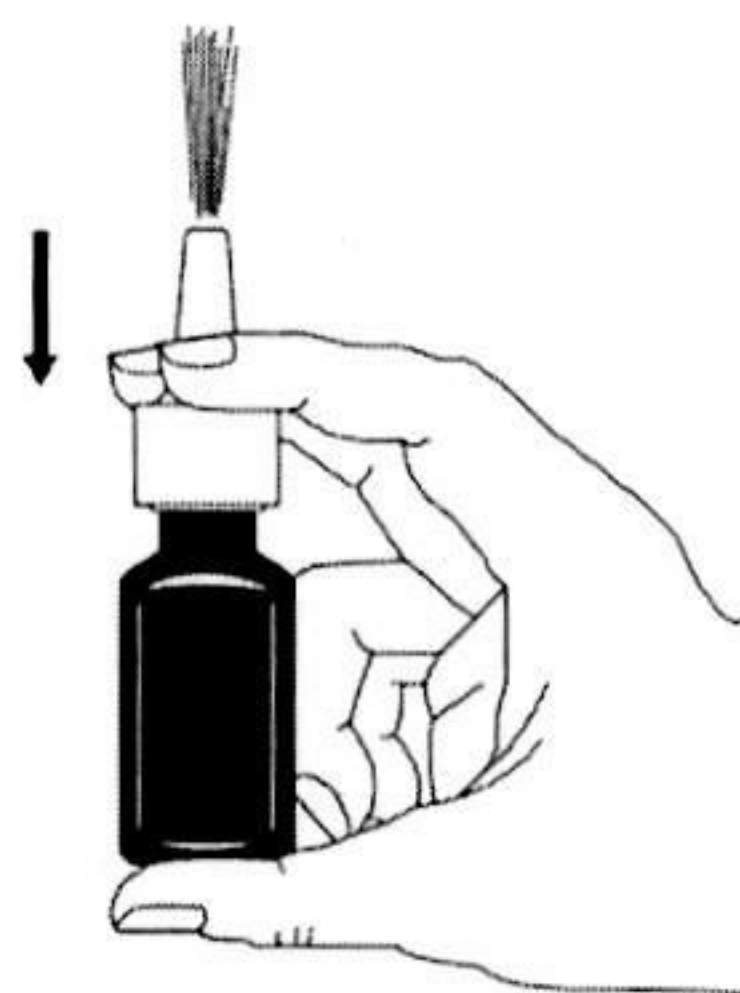
Фигура 1



2. Първият път, когато използвате спрея за нос, трябва да подготвите помпичката, като пръснете във въздуха.
3. Подгответе помпичката, като поставите два пръста от двете ѝ страни и палца на върха на флакона.
4. Натиснете надолу и отпуснете помпичката 6 пъти, докато се появят фини пръски (вж. фиг. 2)
5. Помпичката вече е подготвена и готова за употреба.



Фигура 2

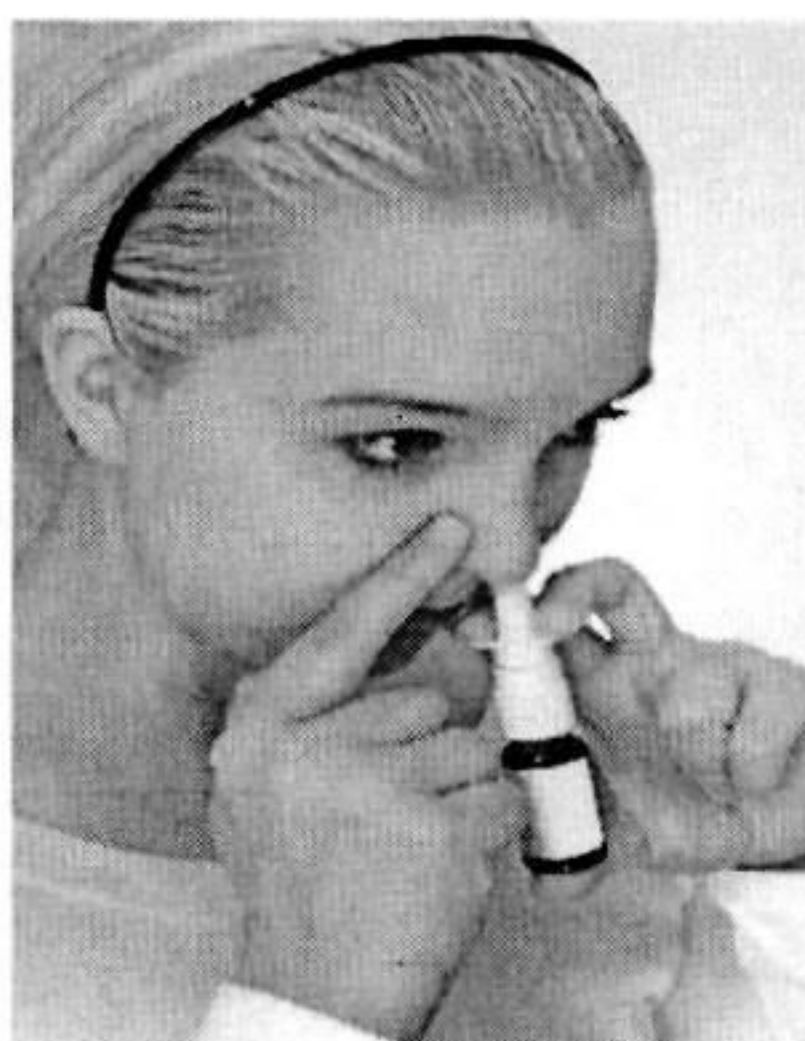


6. Ако спреят за нос не се използва повече от 7 дни, ще трябва да подготвите още веднъж помпичката, като натискате надолу и отпускате.

Използване на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди като я обръщате нагоре и надолу; след това премахнете предпазната капачка (вж. фигура 1).
2. Издихайте носа си, за да прочистите ноздрите.
3. Дръжте главата наклонена надолу към пръстите на краката. Не накланяйте глава назад.
4. Дръжте бутилката изправена и внимателно поставете накрайника на спрея в едната ноздра.
5. Затворете другата ноздра с пръст, натиснете рязко надолу веднъж и едновременно с това смръкнете леко (вж. фиг. 3).
6. Издишайте през устата.

Фигура 3



7. Повторете с другата ноздра.
8. Вдишвайте леко, не накланяйте глава назад след приложение на дозата. Това ще спре лекарството да отиде в гърлото и да предизвика неприятен вкус (вж. фиг. 4).

Фигура 4





9. След всяко използване, избършете накрайника на спрея с хартиена или платнена салфетка и поставете отново защитната капачка.

10. Не почиствайте накрайника с нищо остро, в случай, че се е запушил и няма спрей. Почистете дюзата с вода.

Важно е да приемате дозата, препоръчана от Вашия лекар. Трябва да използвате само толкова, колкото лекарят Ви препоръчва.

Продължителност на лечение

Спрей за нос Димиста е подходящ за дългосрочна употреба. Продължителността на лечението трябва да съответства на периода, през който имате алергични симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Димиста

Малко вероятно е, впръскването на прекалено голямо количество от лекарството в носа да доведе до проблеми. Ако имате притеснения или сте използвали по-големи дози от препоръчаните, за дълъг период от време, свържете се с Вашия лекар. Ако някой, особено дете, погълне инцидентно спрей за нос Димиста, свържете се с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ, възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да използвате Димиста

Използвайте спрея за нос веднага след като си спомните, след което приемете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Димиста

Не спирайте употребата на спрей за нос Димиста без консултация с Вашия лекар, тъй като това излага на риск успеха на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души):

- Кървене от носа.

Чести нежелани реакции (засягат до 1 на 10 души):

- Главоболие.
- Горчив вкус в устата, особено ако при употреба на спрея за нос наклонявате глава назад. Това би трябвало да отшуми, ако приемете безалкохолна напитка няколко минути след употребата на лекарството.
- Неприятен мирис.



Нечести нежелани реакции (засягат до 1 на 100 души):

- Леко дразнене във вътрешността на носа. Това може да причини леко парене, сърбеж или кихане.
- Сухота в носа, кашлица, сухо гърло или дразнене в гърлото.

Редки нежелани реакции (засягат до 1 на 1 000 души):

- Сухота в устата.

Много редки нежелани реакции (засягат до 1 на 10 000 души):

- Замаяност или сънливост.
- Катаракта, глаукома или увеличено налягане в очите, което може да доведе до загуба на зрение и/или зачервяване и болка в очите. Тези нежелани реакции са съобщени след продължително лечение със спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат.
- Поражения на кожата и лигавицата на носа.
- Неразположение, отпадналост, умора или слабост.
- Обрив, сърбеж на кожата или зачервени, сърбящи подутини.
- Бронхоспазъм (стесняване на дихателните пътища в белите дробове).

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако почувствате някои от следните симптоми:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до трудно преглъщане/дишане и внезапна поява на кожен обрив. Това могат да бъдат признаци на тежка алергична реакция. *Моля, имайте предвид: Това се случва много рядко.*

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- Замъглено зрение
- Рани в носа

При употреба на лекарството във високи дози за дълги периоди, могат да възникнат системни нежелани реакции (нежелани реакции, засягащи цялото тяло). При използването на спрей за нос с кортикостероиди е много по-малко вероятно да възникнат такива реакции, отколкото при прием на кортикостероиди през устата. Тези реакции се различават при отделните пациенти и между различните кортикостероидни препарати (вж. точка 2).

Назалните кортикостероидите могат да променят нормалното отделяне на хормони в тялото, особено ако използвате високи дози за продължителни периоди. При деца и юноши тези нежелани реакции могат да причинят забавяне на растежа в сравнение с техните връстници.

В редки случаи, при приложение на кортикостероиди за дълги периоди, е наблюдавано намаление на костната плътност (остеопороза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София, Тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Димиста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Срок на годност след първо отваряне: изхвърлете неизползваното лекарство, 6 месеца след първото отваряне на спрея за нос.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Димиста

- Активните вещества са: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат. Всеки грам от суспензията съдържа 1 000 микрограма азеластинов хидрохлорид и 365 микрограма флутиказонов пропионат.

Една доза (0,14 g) съдържа 137 микрограма азеластинов хидрохлорид (= 125 микрограма азеластин) и 50 микрограма флутиказонов пропионат.

- Другите съставки са: динатриев едетат, глицерол, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, фенилетилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Димиста и какво съдържа опаковката

Димиста е бяла, хомогенна суспензия.

Димиста се предлага в бутилки от стъкло с тъмен цвят, снабдени със спрей-помпа, апликатор и защитна капачка.

Бутилката с обем 10 ml съдържа 6,4 g суспензия спрей за нос (най-малко 28 дози).

Бутилката с обем 25 ml съдържа 23 g суспензия спрей за нос (най-малко 120 дози).

Димиста се предлага в:

опаковки, съдържащи 1 бутилка с 6,4 g спрей за нос, суспензия;

опаковки, съдържащи 1 бутилка с 23 g спрей за нос, суспензия;

групови опаковки с 10 бутилки, всяка съдържаща 6,4 g спрей за нос, суспензия;

групови опаковки с 3 бутилки, всяка съдържаща 23 g спрей за нос, суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производители

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Германия



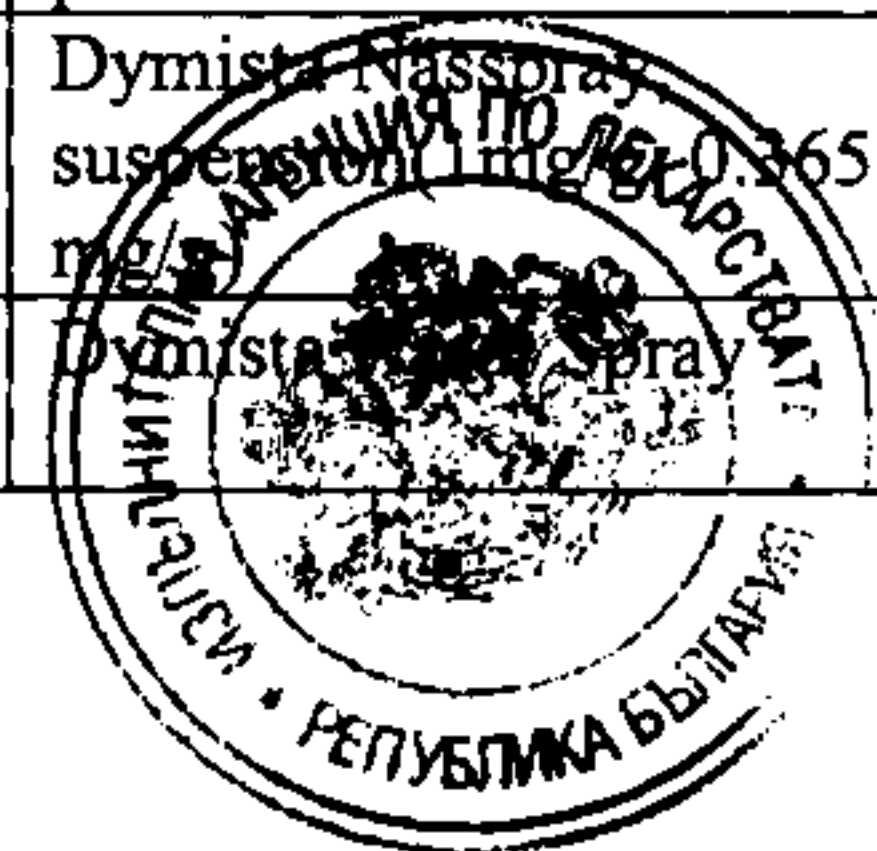
Haupt Pharma Amareg GmbH
 Donaustauer Straße 378
 D-93055 Regensburg
 Germany

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

Madaus GmbH
 Lütticher Straße 5
 53842 Troisdorf
 Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Dymista Nasenspray	Латвия	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
		Лихтенщайн	Dymista Nasenspray
България	Димиста 137 микрограма/50 микрограма на доза спрей за нос, суспензия	Литва	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/ dozėje nosies purškalas (suspensija)
Кипър	Дымиста Ρινικό εκνέφωμα	Люксембург	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Чешка Република	Dymista Nosní sprej 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze	Малта	Dymista Nasal Spray
Дания	Dymista		
Естония	Dymista	Норвегия	Dymista nespray
Финландия	Dymista nenäsumute	Полша	Dymista
Франция	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale	Португалия	Dymista Spray nasal
Германия	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Румъния	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Гърция	Дымиста Ρινικό εκνέφωμα	Словашка Република	Dymista nosová aerodisperzia
Унгария	Dymista Szuszpenziós orrspray	Словения	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Исландия	Dymista Nefúði	Испания	Dymista suspensión pulverización nasal
Ирландия	Dymista Nasal Spray	Швеция	Dymista Nasospray suspension 137 mg/50 mg/50
Италия	Dymista	Обединено кралство	Dymista Spray



		(Северна Ирландия)	
--	--	-----------------------	--

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2024.

