

Písomná informácia pre používateľa

Dymol

137 mikrogramov/50 mikrogramov v jednom vstreknutí nosový suspenzný sprej

azelastínium-chlorid/flutikazón-propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dymol nosový sprej a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dymol nosový sprej
3. Ako používať Dymol nosový sprej
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dymol nosový sprej
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dymol nosový sprej a na čo sa používa

Dymol nosový sprej obsahuje dve liečivá: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát.

- Azelastínium-chlorid patrí do skupiny liečiv nazývanej antihistaminiká. Antihistaminiká pôsobia tak, že zabraňujú účinkom látok, ako je histamín, ktoré telo tvorí ako súčasť alergickej reakcie, a tak znižujú príznaky alergickej nádchy.
- Flutikazón-propionát patrí do skupiny liečiv nazývanej kortikosteroidy, ktoré zmiernujú zápal.

Dymol nosový sprej sa používa na zmiernenie príznakov stredne ťažkej až ťažkej sezónnej a celoročnej alergickej nádchy, ak sa použitie samotného antihistaminika alebo kortikosteroidu do nosa považuje za nedostatočné.

Sezónna a celoročná alergická nádcha sú alergické reakcie na látky ako je peľ (senná nádcha), roztoče v domácnosti, plesne, prach alebo na domáce zvieratá.

Dymol nosový sprej zmiernuje príznaky alergií, napríklad: nádchu, zatekanie hlienov, kýchanie a svrbenie alebo upchatie nosa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dymol nosový sprej

Nepoužívajte Dymol nosový sprej

- ak ste alergický na azelastínium-chlorid alebo flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Dymol nosový sprej, ak:

- ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa.

- máte v nose infekciu. Infekcie nosových ciest sa majú liečiť antibakteriálnou alebo protiplesňovou liečbou. Ak užívate liek na liečbu infekcie vo vašom nose, môžete pokračovať v používaní Dymolu nosového spreja na liečbu alergií.
- máte tuberkulózu alebo neliečenú infekciu.
- máte zmenené videnie alebo ste v minulosti mali zvýšený tlak v očiach, zelený zákal a/alebo sivý zákal. Ak sa vás to týka, počas používania Dymolu nosového spreja vás budú pozorne sledovať.
- máte poruchu funkcie nadobličiek. Pri prestavovaní liečby zo steroidov s celkovým účinkom na liečbu Dymolom nosovým sprejom sa má postupovať s opatrnosťou.
- máte ťažké ochorenie pečene. Riziko, že budete mať vedľajšie účinky postihujúce celé telo je zvýšené.

V týchto prípadoch lekár rozhodne, či môžete používať tento liek.

Je dôležité, aby ste používali svoju dávku tak, ako je uvedené nižšie v časti 3 alebo ako vám poradil váš lekár. Liečba dávkami, ktoré sú vyššie ako odporúčané dávky kortikosteroidov do nosa, môže viesť k potlačeniu funkcie nadobličiek, čo je stav, ktorý môže vyvolať úbytok telesnej hmotnosti, únavu, svalovú slabosť, nízku hladinu cukru v krvi, chuť na slané jedlo, bolesti kĺbov, depresiu a stmavnutie pokožky. Ak to nastane, lekár vám môže odporučiť iný liek počas obdobia stresu alebo plánovanej operácie.

Aby sa predišlo potlačeniu funkcie nadobličiek, lekár vám poradí, aby ste používali najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinná kontrola príznakov nádchy.

Pri dlhodobom používaní kortikosteroidov do nosa (ako je Dymol nosový sprej) sa môže u detí a dospievajúcich spomaliť rast. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku vášho dieťaťa a zabezpečiť, že dieťa bude používať najnižšiu možnú účinnú dávku.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Ak si nie ste istý, či sa vás vyššie uvedené týka, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Dymol nosový sprej.

Deti

Tento liek sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov.

Iné lieky a Dymol nosový sprej

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Dymolu nosového spreja a váš lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát a lieky na liečbu plesňových infekcií: ketokonazol).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Dymol nosový sprej.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dymol nosový sprej má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Z dôvodu samotného ochorenia alebo pri používaní Dymolu nosového spreja sa u vás môže veľmi zriedkavo objaviť únava alebo závrat. V týchto prípadoch neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Majte na pamäti, že konzumácia alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

Dymol nosový sprej obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 14 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom spreji, čo zodpovedá 0,014 mg/0,14 g. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Dymol nosový sprej

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dymol nosový sprej je nevyhnutné používať pravidelne, aby sa dosiahol úplný liečebný prínos.

Má sa zabrániť kontaktu s očami.

Dospelí a dospelávajúci (12 rokov a starší)

- Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky ráno a večer.

Použitie u detí mladších ako 12 rokov

- Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

Použitie pri poruche funkcie obličiek a pečene

- Neexistujú žiadne údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek a pečene.

Spôsob podávania

Na použitie do nosa (nazálne použitie).

Pozorne si prečítajte nasledovné pokyny a používajte len podľa pokynov.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava spreja

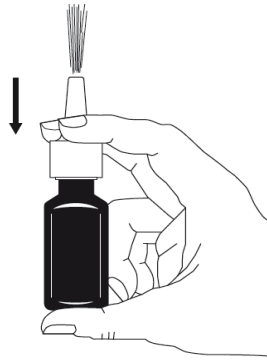
1. Jemne fľaškou 5 sekúnd traste jej nakláňaním smerom hore a dole, a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).

Obrázok 1



2. Pri prvom použití nosového spreja musíte pumpičku pripraviť na používanie tak, že streknete do vzduchu.
3. Pumpičku pripravíte na použitie tak, že na obidve strany rozprašovacej pumpičky položíte dva prsty a na dno fľašky položíte palec.
4. Pumpičku 6-krát zatlačte a uvoľnite, kým sa neobjaví jemná hmla (pozri obrázok 2).
5. Teraz je pumpička nastavená a pripravená na používanie.

Obrázok 2



6. Ak sa nosový sprej nepoužíval dlhšie ako 7 dní, bude potrebné, aby ste pumpičku opätovne pripravili na použitie tak, že ju raz stlačíte a uvoľníte.

Používanie spreja

1. Jemne fľaškou 5 sekúnd traste jej nakláňaním smerom hore a dole, a potom odstráňte ochranný kryt (pozri obrázok 1).
2. Vyfúkajte si nos, aby ste si vyčistili nosové dierky.
3. Hlavu držte predklonenú smerom k palcom na nohách. Hlavu nezakláňajte dozadu.
4. Fľašku držte vo zvislej polohe a hrot spreja si opatrne vložte do jednej nosovej dierky.
5. Druhú nosovú dierku si zapchajte prstom, rýchlo raz stlačte a v rovnakom čase jemne vdýchnite nosom (pozri obrázok 3).
6. Vydýchnite ústami.

Obrázok 3



7. Zopakujte to pri druhej nosovej dierke.
8. Jemne dýchajte a po podaní dávky hlavu späť nezakláňajte. Nedôjde tak k prechodu lieku do hrdla, čo by mohlo vyvolať nepríjemnú chuť (pozri obrázok 4).

Obrázok 4



9. Po každom použití utrite hrot spreja čistou papierovou alebo látkovou vreckovkou a potom nasadte ochranný kryt.
10. V prípade, že sa vám nepodarí vstreknúť, neprepichujte trysku. Vyčistite rozprašovač vodou.

Je dôležité, aby ste svoju dávku používali tak, ako vám odporučil váš lekár. Smiete použiť len toľko dávok, koľko vám odporučil lekár.

Dĺžka liečby

Dymol nosový sprej je vhodný na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby má zodpovedať obdobiu, keď sa u vás objavujú príznaky alergie.

Ak použijete viac Dymolu nosového spreja, ako máte

Ak si do nosa vstreknete príliš veľa tohto lieku, nie je pravdepodobné, že sa u vás objavia nejaké problémy. Ak máte obavy alebo ak ste počas dlhého obdobia používali dávky vyššie ako sú odporúčané dávky, kontaktujte svojho lekára. Ak niekto, najmä dieťa, náhodne vypije Dymol nosový sprej, hneď ako to bude možné, kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete použiť Dymol nosový sprej

Dymol nosový sprej použite hneď, ako si spomeniete, potom použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Dymol nosový sprej

Neprestaňte používať Dymol nosový sprej bez toho, aby ste opýtali svojho lekára, pretože to ohrozuje úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní/dýchaní a náhly vznik kožnej vyrážky. Môžu to byť prejavy ťažkej alergickej reakcie.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- krvácanie z nosa

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- horká chuť v ústach, najmä ak pri používaní nosového spreja zakloníte hlavu dozadu. Toto má vymiznúť, ak po niekoľkých minútach po použití tohto lieku vypijete nealkoholický nápoj.
- nepríjemný zápach

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mierne podráždenie vo vnútri nosa. To môže spôsobiť mierne štipanie, svrbenie alebo kýchanie
- sucho v nose, kašeľ, sucho v hrdle alebo podráždenie hrdla

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- sucho v ústach

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závrat alebo ospalosť
- sivý zákal, zelený zákal alebo zvýšený tlak vo vašich očiach, kedy môžete stratiť zrak a/alebo mať červené a bolestivé oči. Tieto vedľajšie účinky sa hlásili po dlhodobej liečbe nosovými sprejmi obsahujúcimi flutikazón-propionát.
- poškodenie kože a povrchu sliznice v nose
- nevoľnosť, únava, vyčerpanosť alebo slabosť
- vyrážka, svrbíaca alebo červená pokožka, vyvýšené svrbiace hrčky
- bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest v pľúcach)

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- rozmazané videnie
- vriedky v nose

Ak sa tento liek používa vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť systémové vedľajšie účinky (vedľajšie účinky postihujúce celé telo). Tieto účinky sa objavujú s menšou pravdepodobnosťou, ak používate nosový sprej s obsahom kortikosteroidu, ako keď užívate kortikosteroidy ústami. Tieto účinky sa môžu u jednotlivých pacientov a medzi rôznymi liekmi s obsahom kortikosteroidov líšiť (pozri časť 2).

Kortikosteroidy do nosa môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov vo vašom tele, najmä ak používate vysoké dávky počas dlhého obdobia. U detí a dospievajúcich môže tento vedľajší účinok spôsobiť, že budú rásť pomalšie ako ostatní.

Ak sa kortikosteroidy do nosa podávali počas dlhého obdobia, v zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zníženie hustoty kostného tkaniva (osteoporóza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dymol nosový sprej

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľašky a na vonkajšej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: všetok nepoužitý liek zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení nosového spreja.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dymol nosový sprej obsahuje

Liečivami sú: azelastínium-chlorid a flutikazón-propionát. Jeden gram suspenzie obsahuje 1 000 mikrogramov azelastínium-chloridu a 365 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Jedno vstreknutie (0,14 g) poskytuje 137 mikrogramov azelastínium-chloridu (= 125 mikrogramov azelastínu) a 50 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Ďalšie zložky sú: edetan disodný, glycerol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, fenyletylalkohol a čistená voda.

Ako vyzerá Dymol nosový sprej a obsah balenia

Dymol nosový sprej je biela homogénna suspenzia.

Dymol nosový sprej sa dodáva vo fľaškách z jantárového skla, s rozprašovacou pumpičkou, aplikátorom a ochranným uzáverom.

10 ml fľaška obsahuje 6,4 g nosového suspenzného spreja (minimálne 28 vstreknutí). 25 ml fľaška obsahuje 23 g nosového suspenzného spreja (minimálne 120 vstreknutí).

Dymol nosový sprej je dostupný v:

baleniach obsahujúcich 1 fľašku so 6,4 g nosového suspenzného spreja.

baleniach obsahujúcich 1 fľašku s 23 g nosového suspenzného spreja.

multibaleniach pozostávajúcich z 10 fľašiek, každá s obsahom 6,4 g nosového suspenzného spreja.

multibaleniach pozostávajúcich z 3 fľašiek, každá s obsahom 23 g nosového suspenzného spreja.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378, D-93055 Regensburg, Nemecko

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Azelastin/Fluticason Viatrix 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Rakúsko:	Azeflu
Česká republika:	Dymol
Dánsko:	Flutista
Grécko:	Flutista 137 microgram/50 microgram nasal spray, suspension
Fínsko:	Flutista
Francúzsko:	AZÉLASTINE CHLORHYDRATE/ FLUTICASONE PROPIONATE VIATRIS 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale
Maďarsko:	Azelasztin/Flutikazon Viatrix 137 mikrogramm/50 mikrogramm szuszpenziós orrspray
Taliansko:	Azelastina e Fluticasone Viatrix
Holandsko:	Azelastine/ Fluticasonpropionaat Viatrix 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Nórsko:	Dymol
Poľsko:	Dymol
Portugalsko:	Azelastine + Fluticasone Mylan
Rumunsko:	AZEFLU 137 micrograme/50 micrograme spray nazal, suspensie
Švédsko:	Flutista
Slovensko:	Dymol 137 mikrogramov/50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Slovenská republika:	Dymol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.