

KULLANMA TALİMATI

DYMİSTA 137 mcg + 50 mcg Burun Spreyi, Süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir sprej püskürtmesi (0.14 g), 137 mikrogram azelastin hidroklorür ve 50 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, gliserol, mikrokristalin selüloz, karmelloz sodyum, polisorbata 80, benzalkonyum klorür çözeltisi (%10 a/h), feniletıl alkol, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***DYMİSTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DYMİSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DYMİSTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DYMİSTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DYMİSTA nedir ve ne için kullanılır?

DYMİSTA, azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat adlı etken maddeleri içeren bir burun sprejdir. Azelastin hidroklorür, antihistaminik olarak anılan bir ilaç grubuna aittir. Antihistaminikler, alerjik bir reaksiyonun parçası olarak vücut tarafından üretilen histamin gibi maddelerin etkilerini önleyerek etki gösterir – böylece alerjik rinit belirtilerini azaltır. Flutikazon propiyonat ise kortikosteroidler olarak anılan ve yangıyı azaltan bir ilaç grubuna aittir.

DYMİSTA, etkin madde olarak her bir püskürtmede 137 mikrogram azelastin hidroklorür ve 50 mikrogram flutikazon propiyonat içeren bir burun sprejdir.

DYMİSTA, içerisinde 6.4 g burun spreyi süspansiyonu bulunan 10 mL'lik cam şişelerde sunulur; her şişesi en az 28 doz püskürtme içerir.

DYMİSTA, içerisinde 23 g burun spreyi süspansiyonu bulunan 25 mL'lik cam şişelerde sunulur; her şişesi en az 120 doz püskürtme içerir.

DYMİSTA, orta ila şiddetli mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde, intranasal antihistaminik veya kortikosteroidin tek başına kullanımının yeterli olmadığını düşünüldüğü durumlarda kullanılır.

Mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit; polen (saman nezlesi), ev tozu akarları, küfler, toz gibi maddelere veya evcil hayvanlara karşı oluşan alerjik reaksiyonlardır.

DYMİSTA burun akıntısı, geniz akıntısı, hapşırma ve burun kaşıntısı veya tıkanıklığı gibi alerji semptomlarını giderir.

2. DYMİSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DYMİSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Azelastin hidroklorüre veya flutikazon propiyonata ya da DYMİSTA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

DYMİSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın zamanda burun ameliyatı olduysanız.
- Burnunuzda enfeksiyon varsa. Nazal hava yollarının enfeksiyonları, antibakteriyel veya antifungal ilaçlarla tedavi edilmelidir. Burun enfeksiyonunuz için bir ilaç verildiyse, alerjilerinizin tedavisi için DYMİSTA kullanmaya devam edebilirsiniz.
- Tüberkülozunuz veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa.
- Görme değişikliği varsa veya göz içi basıncında artış, göz tansiyonu (glokom) ve/veya katarakt öykünüz varsa. Bu durum sizin için geçerliyse, DYMİSTA kullanırken size yakından takip yapılacaktır.
- Böbrek üstü bezi fonksiyon bozukluğunuz varsa. Sistemik steroid tedavisinden DYMİSTA'ya geçerken dikkatli olunmalıdır.
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa. Sistemik yan etkilerin oluşma riski artar.

Bu durumlarda, doktorunuz DYMİSTA kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Dozunuzu, aşağıda yer alan bölüm 3'te belirtildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği gibi almanız önemlidir. DYMİSTA için önerilenden yüksek dozlarla tedavi uygulanması kilo kaybına, yorgunluğa, kas zayıflığına, düşük kan şekere, tuzlu yeme krizlerine, eklem ağrılarına, depresyona ve derinin koyulaşmasına yol açan bir durum olan böbrek üstü bezi

fonksiyonunun baskılanmasına neden olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz stres dönemlerinde başka bir ilaç kullanmanızı veya planlanmış cerrahiye önerebilir.

Böbrek üstü bezi fonksiyonunun baskılanmasından kaçınmak için doktorunuz, rinit semptomlarınızın etkili şekilde kontrol altında tutulduğu en düşük dozu almanızı önerecektir.

DYMİSTA'nın alınması, uzun süreli kullanımda çocukların ve ergenlerin (adolesanların) gelişimini yavaşlatabilir. Doktor, çocuğunuzun boy uzunluğunu düzenli olarak kontrol edecek ve mümkün olan en düşük etkili dozu aldığından emin olacaktır.

Bulanık görme veya diğer görme kusurları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DYMİSTA'yı kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.”

Çocuklar

Bu ilaç, 12 yaşından küçük çocuklar için önerilmemektedir.

DYMİSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, DYMİSTA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Burun içine uygulanan DYMİSTA'nın içindeki etken maddelerin ve bunların ara ürünlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle DYMİSTA emzirme sırasında, yalnızca potansiyel yararların yeni doğan üzerindeki potansiyel riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DYMİSTA, araç ve makine kullanımı üzerinde çok az etkiye sahiptir.

Çok nadiren, hastalığın kendisi nedeniyle veya DYMİSTA kullanırken, yorgunluk veya baş dönmesi oluşabilir. Bu gibi durumlarda, araç veya makine kullanmayınız. Alkol tüketiminin bu etkileri arttırabileceğini unutmayınız.

DYMİSTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DYMİSTA, benzalkonyum klorür içermektedir. Burun mukozasının iritasyonuna ve akciğerdeki hava yollarının daralmasına (bronkospazm) neden olabilir. Spreyi kullanırken rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar DYMİSTA'nın etkisini arttırabilir ve eğer bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. (Bu ilaçlara HIV tedavisinde kullanılan Ritonavir, Kombisistat ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan Ketokonazol dahildir.)

Bununla birlikte eşzamanlı uyku verici ve sakinleştirici (sedatif) veya merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaç kullanan hastalarda sakinleştirici etkisi artabileceği için DYMİSTA uygularken dikkatli olunması gerekir. Alkol kullanımı bu etkiyi artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DYMİSTA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DYMİSTA'yı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinler ve adolesanlar (12 yaş ve üzeri)

- Önerilen doz, sabah ve akşam her burun deliğine bir sprej şeklinde.

Tam bir terapötik fayda için düzenli kullanılmalıdır.

Göze temasından kaçınılmalıdır.

Tedavi süresi

DYMİSTA, uzun dönem kullanım için uygundur. Tedavi süresi, alerji belirtilerinin görüldüğü süreye karşılık gelmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu

Burun içine uygulanır.

Aşağıda yer alan talimatları dikkatlice okuyunuz ve yalnızca belirtilen şekilde kullanınız.

KULLANMA TALİMATLARI

Sprejin hazırlanması

1. Şişeyi, aşağı ve yukarı döndürerek 5 saniye kadar hafifçe çalkalayınız ve ardından koruyucu kapağı çıkartınız (bkz. şekil 1).

Şekil 1



2. Burun spreyini ilk kez kullanacağınız zaman, pompayı havaya sıkarak hazırlamalısınız.
3. Sprey pompasının her iki tarafına iki parmağınızı ve şişenin altına başparmağınızı yerleştirerek pompayı hazırlayınız.
4. Hafif bir buğu çıkana kadar, pompayı 6 kere bastırıp bırakınız (bkz. şekil 2).
5. Pompanız ayarlanmıştır ve kullanıma hazırdır.

Şekil 2



6. Burun spreyinin 7 günden uzun süre kullanılmaması durumunda, pompayı bir kere bastırıp bırakarak tekrar kullanıma hazır hale getirmeniz gerekecektir.

Spreyin kullanılması

1. Şişeyi aşağı ve yukarı doğru çevirerek 5 saniye boyunca çalkalayın daha sonra koruyucu kapağı çıkarın (bkz. şekil 1)
2. Burnunuzu iyice temizleyiniz.
3. Başınızı, ayaklarınıza doğru hafif şekilde aşağı eğiniz. Başınızı arkaya eğmeyiniz.
4. Şişeyi dik şekilde tutunuz ve sprey ucunu dikkatlice burun deliklerinizden birine yerleştiriniz.
5. Diğer burun deliğinizi parmağınızla kapatınız, hızlı şekilde pompayı aşağı bastırınız ve aynı anda yavaşça nefes alınız (bkz. şekil 3).
6. Nefesinizi ağızınızdan veriniz.

Şekil 3



7. Bu işlemi diğer burun deliğinizde tekrarlayınız.
8. Hafifçe nefes alınız ve doz uygulamasından sonra başınızı arkaya eğmeyiniz. Böylece ilaç boğazınıza gitmeyecek ve hoş olmayan bir tat bırakmayacaktır (bkz. şekil 4).

Şekil 4



9. Her kullanımdan sonra, sprey ucunu temiz bir mendille veya bezle siliniz ve ardından koruyucu kapağı takınız.
10. Sprey pompasını aşağı doğru bastırduğunuzda püskürtme elde edemezseniz, sprey ucunu açmaya veya delmeye çalışmayınız. Şişenin sprey bölümünü (püskürtme aparatını) su ile temizleyiniz.

Dozunuzu, doktorunuzun önerdiği şekilde almanız önemlidir. DYMİSTA'yı yalnızca doktorunuzun önerdiği kadar kullanmalısınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Bu ilaç, 12 yaşından küçük çocuklar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

DYMİSTA büyük ölçüde karaciğerde yıkılır, bu nedenle şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalarda , ilaç olması gerekenden daha az yıkılacağından, ilaca maruziyet ve yan etkilerde artma görülebilir.

Eğer DYMİSTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DYMİSTA kullandıysanız

Burnunuza bu ilaçtan çok fazla sıkmanız durumunda herhangi bir sorun yaşama olasılığınız düşüktür. Endişe duyuyorsanız veya uzun bir süre önerilenden daha yüksek dozlar kullandıysanız doktorunuza danışınız. DYMİSTA'nın herhangi bir kişi tarafından özellikle çocuklar tarafından içilmesi durumunda mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya en yakın hastaneye ulaşınız.

DYMİSTA'yı kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız zaman DYMİSTA'yı kullanınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız. *Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

DYMİSTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan DYMİSTA'yı kullanmayı bırakmayınız çünkü bu durum, tedavi başarısını risk altına sokar.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DYMİSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DYMİSTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda yutma ve nefes almayı güçleştirecek şişme, ciltte ani döküntü başlaması,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.' Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin DYMİSTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Bu yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar, aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Sıklığı mevcut verilerden tahmin edilemeyen

Çok yaygın yan etkiler:

- Burun kanaması

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Özellikle burun spreyini kullanırken başınızı arkaya eğmeniz durumunda, ağızda acı tat oluşması. Bu ilacı kullandıktan birkaç dakika sonra gazsız bir içecek içerseniz, bu tat ortadan kalkacaktır.
- Hoş olmayan koku

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Burun içinde hafif iritasyon. Bu durum hafif batmaya, kaşıntıya veya hapşırmaya neden olabilir.
- Burunda kuruma, öksürük, boğaz kuruluğu veya boğazda iritasyon

Seyrek yan etkiler:

- Ağız kuruluğu

Çok seyrek yan etkiler:

- Baş dönmesi veya sersemlik
- Katarakt, göz tansiyonu (glokom) veya görme kaybının ve/veya gözde kızarıklık ve ağrının oluşabileceği, göz içi basıncında artış. Bu yan etkiler uzun süreli flutikazon propiyonat burun spreyi tedavisini takiben rapor edilmiştir.
- Burun derisinde ve mukoz membranında hasar
- Hasta, yorgun, bitkin veya güçsüz hissetme
- Deri döküntüsü, deride kaşıntı veya kızarma, kaşıntılı kabartılar oluşması
- Bronkospazm (akciğerlerdeki hava yollarının daralması)

Bilinmiyor:

- Bulanık görme
- Burun içi yaralar

Bu ilacın uzun süre yüksek dozlarda kullanılması durumunda tüm vücudu etkileyen yan etkiler oluşabilir. Vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer yapıdaki ilaçlara kortikosteroidler denmektedir. Kortikosteroid içeren ilaçları burun spreyi şeklinde kullandığınızda bu yan etkilerin oluşma olasılığı, ağız yoluyla kortikosteroid ilaç almanıza kıyasla daha düşüktür. Bu etkiler her hastada ve farklı kortikosteroid ilaç çeşitleri arasında değişiklik gösterebilir (bkz. bölüm 2).

Burun içi kullanılan kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlar kullanıyorsanız, vücudunuzdaki hormonların normal üretimini etkileyebilir. Bu yan etki, çocukların ve ergenlerin (adolesan) diğerlerinden daha yavaş gelişmelerine neden olabilir.

Nadir durumlarda, glukokortikoidlerin uzun dönem uygulanması halinde, kemik yoğunluğunda azalma (osteoporoz) gözlenmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DYMİSTA’nın saklanması

DYMİSTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişenin etiketinde ve dış ambalajındaki “son kullanma tarihi” olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra DYMİSTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü belirtir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

İlk açıldıktan sonra raf ömrü:

İlk açtıktan sonra 6 ay içinde kullanılmayan ürünü atınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Cipla Limited

Goa/Hindistan

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.