

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Dymista Ρινικό Εκνέφωμα** **137 μικρογραμμάρια / 50 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό** **Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώρημα**

Υδροχλωρική αζελαστίνη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του**

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει δύο δραστικά συστατικά: υδροχλωρική αζελαστίνη και προπιονική φλουטיκαζόνη.

- Η υδροχλωρική αζελαστίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά. Τα αντιισταμινικά δρουν προλαμβάνοντας τις επιδράσεις ουσιών όπως η ισταμίνη, οι οποίες παράγονται από τον οργανισμό ως μέρος μίας αλλεργικής αντίδρασης – μειώνοντας κατά συνέπεια τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας
- Η προπιονική φλουטיκαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή και τα οποία μειώνουν τη φλεγμονή.

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της μέτριας έως σοβαρής εποχικής και χρόνιας (ολοετούς) αλλεργικής ρινίτιδας, εφόσον η χρήση είτε μόνο του ρινικού αντιισταμινικού είτε μόνο του κορτικοστεροειδούς δε θεωρείται επαρκής.

Η εποχική και η χρόνια αλλεργική ρινίτιδα συνιστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ουσίες όπως η γύρη (αλλεργία εκ χόρτου), οικιακά ακάρεα, μούχλα, σκόνη ή κατοικίδια.

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα των αλλεργιών, για παράδειγμα: ρινική καταρροή (μύτη που 'τρέχει'), οπισθορρινική καταρροή, φτάρνισμα και μύτη με φαγούρα ή βουλωμένη.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική αζελαστίνη ή την προπιονική φλουטיκαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση της μύτης σας.
- Έχετε λοίμωξη στη μύτη σας. Οι λοιμώξεις των ρινικών αεραγωγών πρέπει να αντιμετωπίζονται με αντιβακτηριδιακή ή αντιμυκητιασική αγωγή. Εφόσον σας χορηγείται θεραπεία για κάποια μόλυνση στη μύτη σας, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα για την αντιμετώπιση των αλλεργιών σας.
- Έχετε φυματίωση ή μη θεραπευμένη λοίμωξη.
- Έχετε αλλαγές της όρασης ή ιστορικό αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα και/ή καταρράκτη. Εφόσον ισχύει για εσάς, θα παρακολουθείστε στενά κατά τη διάρκεια της χρήσης του Dymista Ρινικό Εκνέφωμα.
- Υποφέρετε από μειωμένη λειτουργία των επινεφριδίων. Απαιτείται προσοχή κατά τη μετάβαση από τη συστηματική θεραπεία με στεροειδή στο Dymista Ρινικό Εκνέφωμα.
- Υποφέρετε από σοβαρή ηπατική νόσο. Ο κίνδυνος να εκδηλώσετε συστηματικές παρενέργειες είναι αυξημένος.

Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα.

Είναι σημαντικό να πάρετε τη δόση σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3 παρακάτω ή όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Η θεραπεία με υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις ρινικών κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει καταστολή των επινεφριδίων, μία κατάσταση που μπορεί να επιφέρει απώλεια βάρους, κούραση, μυϊκή αδυναμία, χαμηλό σάκχαρο αίματος, επιθυμία για αλάτι, πόνους στις αρθρώσεις, κατάθλιψη και σκουροχρωμία του δέρματος. Εάν αυτό συμβεί, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει ένα άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια περιόδων καταπόνησης ή προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης.

Για να αποφευχθεί η καταστολή των επινεφριδίων, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να πάρετε τη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων της ρινίτιδας.

Η λήψη ρινικών κορτικοστεροειδών (όπως το Dymista) για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους. Ο γιατρός θα ελέγχει τακτικά το ύψος του παιδιού σας και θα διασφαλίσει ότι λαμβάνει τη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα.

## **Παιδιά**

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Dymista Ρινικό Εκνέφωμα και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη και φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων: κετοконаζόλη).

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Πολύ σπάνια, μπορεί να αισθανθείτε κούραση ή ζάλη λόγω της ίδιας της πάθησης ή όταν χρησιμοποιείτε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα. Στις περιπτώσεις αυτές, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Παρακαλούμε να έχετε υπόψη σας ότι η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει αυτές τις επιδράσεις.

### **Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14 μικρογραμμάρια χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε ψεκασμό, που ισοδυναμεί με 0,014 mg / 0,14 g. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε δυσφορία όταν χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα τακτικά προκειμένου να αποκομίσετε πλήρες θεραπευτικό όφελος.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

#### **Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ.

#### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών**

- Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### **Χρήση σε νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία**

- Δεν υπάρχουν δεδομένα από ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Για ρινική χρήση.

Διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά και χρησιμοποιήστε μόνον όπως αναφέρεται.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

##### **Προετοιμασία του ψεκασμού**

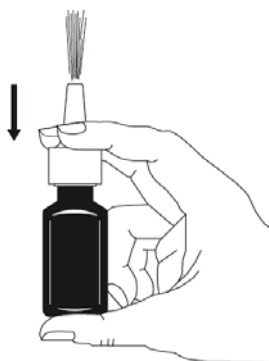
1. Ανακινήστε τη φιάλη απαλά για 5 δευτερόλεπτα γυρνώντας τη προς τα πάνω και προς τα κάτω και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. εικόνα 1).

Εικόνα 1



2. Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα, πρέπει να ενεργοποιήσετε την αντλία ψεκάζοντας στον αέρα.
3. Ενεργοποιήστε την αντλία τοποθετώντας δύο δάκτυλα σε κάθε πλευρά της αντλίας ψεκασμού και τοποθετήστε τον αντίχειρα στο κάτω μέρος της φιάλης.
4. Πιέστε προς τα κάτω και αφήστε την αντλία 6 φορές μέχρι να εμφανιστεί ένα λεπτό νέφος (βλ. εικόνα 2).
5. Η αντλία είναι τώρα ενεργοποιημένη και έτοιμη προς χρήση.

Εικόνα 2



6. Εάν η συσκευή ψεκασμού δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, θα χρειαστεί να επανενεργοποιήσετε την αντλία μια φορά πιέζοντας προς τα κάτω και αφήνοντας την αντλία.

### **Χρησιμοποιώντας τη συσκευή ψεκασμού**

1. Ανακινήστε τη φιάλη απαλά για 5 δευτερόλεπτα γυρνώντας τη προς τα πάνω και προς τα κάτω και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. εικόνα 1).
2. Φυσήξτε τη μύτη σας για να καθαρίσετε τα ρουθούνια σας.
3. Κρατήστε το κεφάλι σας με κλίση προς τα κάτω προς τα δάκτυλα των ποδιών. Μην γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω.
4. Κρατήστε τη φιάλη κατακόρυφα και βάλτε προσεκτικά το άκρο της συσκευής ψεκασμού σε ένα ρουθούνι.
5. Κλείστε το άλλο ρουθούνι με το δάκτυλό σας, πιέστε προς τα κάτω γρήγορα και ταυτόχρονα εισπνεύστε απαλά (βλ. εικόνα 3).
6. Εκπνεύστε από το στόμα σας.

Εικόνα 3



7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Εισπνεύστε απαλά και μη γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω μετά τη χρήση. Αυτό θα σταματήσει το φάρμακο από το να εισέλθει στο λαιμό σας και να προκαλέσει δυσάρεστη γεύση (βλ. εικόνα 4).

Εικόνα 4



9. Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το άκρο της συσκευής ψεκασμού με ένα καθαρό χαρτομάντιλο ή ύφασμα και στη συνέχεια τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

10. Μην τρυπήσετε το ακροφύσιο σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί ψεκασμός. Καθαρίστε τον ενεργοποιητή με νερό.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνον όση ποσότητα σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

#### **Διάρκεια θεραπείας**

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα είναι κατάλληλο για μακροχρόνια χρήση. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αντιστοιχεί στην περίοδο εκδήλωσης των αλλεργικών συμπτωμάτων.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Dymista Ρινικό Εκνέφωμα από την κανονική**

Εάν ψεκάσετε υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου αυτού στη μύτη σας δεν είναι πιθανό να παρουσιάσετε προβλήματα. Εάν ανησυχείτε ή εάν έχετε χρησιμοποιήσει δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες για μεγάλο χρονικό διάστημα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν κάποιος, ιδιαίτερα παιδί, πει κατά λάθος το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

Χρησιμοποιήστε το ρινικό εκνέφωμα μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό σας, διότι τίθεται σε κίνδυνο η επιτυχία της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Αιμορραγία της μύτης

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Πονοκέφαλος

- Πικρή γεύση στο στόμα σας, ιδιαίτερα εάν γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω όταν χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνεφώμα. Αυτό αναμένεται να υποχωρήσει εάν καταναλώσετε κάποιο αναψυκτικό λίγα λεπτά μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.
- Δυσάρεστη όσφρηση

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- Ελαφρός ερεθισμός του εσωτερικού της μύτης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ήπια τσιμπήματα, φαγούρα ή φτάρνισμα.
- Ξηρότητα της μύτης, βήχας, ξηρότητα του λαιμού ή ερεθισμός του λαιμού

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Ξηρότητα του στόματος

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

- Ζάλη ή υπνηλία
- Καταρράκτης, γλαύκωμα ή αυξημένη πίεση στο μάτι σας, με πιθανή απώλεια όρασης και/ή μάτια κόκκινα και που πονάνε. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά εκνεφώματα προπιονικής φλουτικάζονης.
- Βλάβη του δέρματος και της βλεννογόνου μεμβράνης στη μύτη
- Ναυτία, εξασθένηση, εξάντληση ή αδυναμία
- Εξάνθημα, φαγούρα ή κοκκινίλα στο δέρμα, εξογκώματα με φαγούρα
- Βρογχόσπασμος (στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες)

**Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- **Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση/αναπνοή και ξαφνική εμφάνιση δερματικού εξανθήματος.** Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. *Παρακαλούμε να σημειωθεί: Αυτό είναι πολύ σπάνιο.*

**Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Θολή όραση
- Πληγές στη μύτη

Οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν σε όλο το σώμα) μπορεί να εμφανιστούν όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εκδηλωθούν εάν χρησιμοποιείτε ρινικό εκνεφώμα κορτικοστεροειδών απ' ότι αν ληφθεί κορτικοστεροειδές από το στόμα. Τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να διαφέρουν για κάθε ασθενή και μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών (βλ. παράγραφο 2).

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε παιδιά και εφήβους αυτή η παρενέργεια μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξής τους σε σχέση με άλλα άτομα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκε μείωση της οστικής πυκνότητας (οστεοπόρωση), όταν τα ρινικά κορτικοστεροειδή χορηγήθηκαν μακροχρόνια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.  
Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης και το εξωτερικό κουτί μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο 6 μήνες αφού ανοίξετε για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα**

Οι δραστικές ουσίες είναι: υδροχλωρική αζελαστίνη και προπιονική φλουטיκαζόνη.

Κάθε γραμμάριο εναιωρήματος περιέχει 1.000 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής αζελαστίνης και 365 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Κάθε ψεκάσμος (0,14 g) αποδίδει 137 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής αζελαστίνης (=125 μικρογραμμάρια αζελαστίνης) και 50 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελλόζη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο βενζαλκόνιο, φαινυλαιθυλαλκοόλη και κεκαθαμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Dymista Ρινικό Εκνέφωμα και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα είναι λευκό, ομοιογενές εναιώρημα.

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα διατίθεται σε σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη που φέρει αντλία ψεκάσμου, ακροφύσιο για τη χορήγηση και προστατευτικό κάλυμμα.

Η φιάλη των 10 ml περιέχει 6,4 ml ρινικού εκνεφώματος, εναιώρημα (τουλάχιστον 28 ψεκάσμοι). Η φιάλη των 25 ml περιέχει 23 g ρινικού εκνεφώματος, εναιώρημα (τουλάχιστον 120 ψεκάσμοι).

Το Dymista Ρινικό Εκνέφωμα διατίθεται σε:

Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 6,4 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 23 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 10 φιάλες, όπου η κάθε μια περιέχει 6,4 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 3 φιάλες, όπου η κάθε μια περιέχει 23 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**

Viatris Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,  
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,  
2234, Λατσία, Λευκωσία,  
Κύπρος  
Τηλ.: 22207700

#### **Παρασκευαστής**

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg, Γερμανία  
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Γερμανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Dymista Nasenspray
Βουλγαρία	Dymista
Κύπρος	Dymista Ρινικό εκνέφωμα
Δημοκρατία της Τσεχίας	Dymistin 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze
Γερμανία	Dymista Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Δανία	Dymista
Εσθονία	Dymista
Ελλάδα	Dymista Ρινικό εκνέφωμα
Ισπανία	Dymista suspensión para pulverización nasal
Φινλανδία	Dymista nenäsumute
Γαλλία	Dymistalin Suspension pour pulvérisation nasale
Ουγγαρία	Dymista Szuszpenziós orrspray
Ιρλανδία	Dymista Nasal spray
Ισλανδία	Dymista Nefúði
Ιταλία	Dymista
Λιχτενστάιν	Dymista Nasenspray
Λιθουανία	Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Λουξεμβούργο	Dymista Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray



Λετονία	Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Μάλτα	Dymista Nasal Spray
Νορβηγία	Dymista neseppray
Πολωνία	Dymista
Πορτογαλία	Dymista Spray nasal
Ρουμανία	Dymista 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Σουηδία	Dymista Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Σλοβενία	Dymista 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Dymista nosová aerodisperzia
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Dymista Nasal Spray

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Ελλάδα: Οκτώβριος 2023

Κύπρος: 26/05/2023