

## KULLANMA TALİMATI

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

DYMİSTA, içerisinde 6.4 g nazal sprej süspansiyonu bulunan 10 mL'lik cam şişelerde sunulur.

DYMİSTA, içerisinde 23 g nazal sprej süspansiyonu bulunan 25 mL'lik cam şişelerde sunulur.

DYMİSTA'nın 6.4 g nazal sprej süspansiyonu bulunan her şişesi en az 28 doz püskürtme içerir.

DYMİSTA'nın 23 g nazal sprej süspansiyonu bulunan her şişesi en az 120 doz püskürtme içerir.

- 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 semptomlarını azaltır.

- Flutikazon propiyonat, kortikosteroidler olarak anılan ve inflamasyonu azaltan bir ilaç grubuna aittir.

DYMİSTA, orta ila şiddetli mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde, intranazal 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 göziçi basıncında artış, göz tansiyonu (glokom) ve/veya katarakt öykünüz varsa. Bu durum sizin için geçerliyse, DYMİSTA kullanırken size yakından takip yapılacaktır.
- Adrenal 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. Nazal kortikosteroidler 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 adrenal supresyona neden olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz stres dönemlerinde başka bir ilaç kullanmanızı veya elektif cerrahiyi önerebilir.

Adrenal supresyondan kaçınmak için doktorunuz, rinit semptomlarınızın etkili şekilde kontrol altında tutulduğu en düşük dozu almanızı önerecektir.

Nazal glukokortikoidlerin (DYMİSTA gibi) alınması, uzun süreli kullanımda çocukların ve adolesanların gelişimini yavaşlatabilir. Doktor, çocuğunuzun boyunu düzenli olarak kontrol edecek ve mümkün olan en düşük etkili dozu aldığından emin olacaktır.

"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 emziriyorsanız, 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.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

## **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 bronkospazma neden olabilir. Spreyi kullanırken rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Ritonavir gibi, HIV tedavisi için kullanılan ilaçlar alıyorsanız
- Ketokonazol gibi mantar enfeksiyonu tedavisi için kullanılan ilaçlar alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

*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 şeklindedir.

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**

### **Sprej hazırlanması**

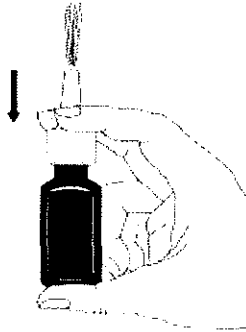
1. Şişeyi, aşağı ve yukarı döndürerek 5 saniye kadar hafifçe çalkalayınız ve ardından koruyucu kapağı çıkartınız (bkz. şekil 1).

Şekil 1



2. Nazal spreji ilk kez kullanacağınız zaman, pompayı havaya sıkarak hazırlamalısınız.
3. Sprej 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. Nazal sprejin 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 (bakınız 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 ağzınızdan 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.

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 ve karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

*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 biri 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

**Seyrek:** 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
**Çok seyrek:** 10000 hastanın birinden az görülebilir.  
**Bilinmiyor:** sıklığı mevcut verilerden tahmin edilemeyen

**Çok yaygın yan etkiler:**

- Burun kanaması

**Yaygın yan etkiler:**

- Baş ağrısı
- Özellikle nazal spreyi 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)

Bu ilacın uzun süre yüksek dozlarda kullanılması durumunda sistemik yan etkiler (tüm vücudu ilgilendiren yan etkiler) oluşabilir. Kortikosteroidi nazal sprey şeklinde kullandığınızda bu etkilerin oluşma olasılığı, ağız yoluyla kortikosteroid almanıza kıyasla daha düşüktür. Bu etkiler her hastada ve farklı kortikosteroid preparatları arasında farklılık gösterebilir (bkz. bölüm 2).

Nazal kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlar kullanıyorsanız, vücudunuzda hormonların normal üretimini etkileyebilir. Bu yan etki, çocukların ve adolesanların diğerlerinden daha yavaş gelişmelerine neden olabilir.

Nadir durumlarda, nazal 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](http://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 açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmayan ürünü atınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız DYMİSTA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Reçete ile satılır.

#### **Ruhsat Sahibi:**

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. Noramin İş Merkezi No: 237 Kat:4  
Ofis No: 402-403-404  
Maslak-İstanbul

#### **Üretici:**

Cipla Limited  
L-139 to L-146  
Verna Industrial Estate  
Verna, Salcette  
Goa - 403722  
Hindistan

*Bu kullanma talimatı 13.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.*