

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

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

1. Τι είναι το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του

Το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει δύο δραστικές ουσίες: υδροχλωρική αζελαστίνη και προπιονική φλουטיκαζόνη.

- Η υδροχλωρική αζελαστίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντισταμινικά. Τα αντισταμινικά 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, τα οποία μειώνουν τη φλεγμονή.

Το AZEMISTA 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 αντισταμινικού είτε μόνο του κορτικοστεροειδούς δεν θεωρείται επαρκής.

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

Το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα των αλλεργιών, για παράδειγμα: ρινική καταρροή (μύτη που «τρέχει»), οπισθορινική καταρροή, φτάρνισμα και μύτη με φαγούρα ή βουλωμένη μύτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα

Μην χρησιμοποιήσετε το AZEMISTA 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα εάν:

- Υποβλήθήκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση της μύτης σας.
- Έχετε λοίμωξη στη μύτη σας. Οι λοιμώξεις των ρινικών αεραγωγών πρέπει να αντιμετωπίζονται με αντιβακτηριδιακά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα. Εφόσον σας χορηγείται θεραπεία για κάποια μόλυνση στη μύτη σας, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα για την αντιμετώπιση των αλλεργιών σας.
- Έχετε φυματίωση ή μη θεραπευμένη λοίμωξη.
- Έχετε αλλαγές της όρασης ή ιστορικό αυξημένης πίεσης στο μάτι, γλαυκώματος και/ή καταρράκτη. Εφόσον ισχύει για εσάς, θα παρακολουθείστε στενά κατά τη διάρκεια της χρήσης του AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα.
- Υποφέρετε από μειωμένη λειτουργία των επινεφριδίων (μικρός αδένας δίπλα στα νεφρά). Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη μετάβαση από τη συστηματική θεραπεία με στεροειδή στο AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα.
- Υποφέρετε από σοβαρή πάθηση του ήπατος (συκώτι). Ο κίνδυνος να εκδηλώσετε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυξημένος.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το AZEMISTA 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 AZEMISTA) 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 γιατρό 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα.

Παιδιά

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

Άλλα φάρμακα και AZEMISTA 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 AZEMISTA 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 πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το AZEMISTA 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 AZEMISTA 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 14 μικρογραμμάρια χλωριούχου βενζαλκονίου σε κάθε ψεκασμό, το οποίο 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.

Το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ψεκασμό, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα

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

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

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας από 12 ετών και άνω)

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη 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 συστήνεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία της συσκευής ψεκασμού

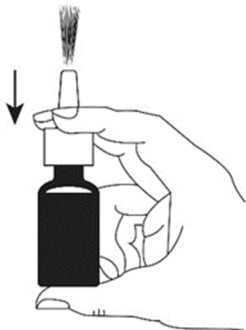
1. Ανακινήστε τη φιάλη ήπια για 5 δευτερόλεπτα γυρνώντας τη προς τα πάνω και προς τα κάτω και στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. εικόνα 1).

Εικόνα 1



2. Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείται 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 περισσότερες 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 ήπια 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 σας. 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 γρήγορα προς τα κάτω 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 μόνο όση ποσότητα σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Διάρκεια θεραπείας

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AZEMISTA 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα

Χρησιμοποιήστε το ρινικό σας 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα χωρίς να ρωτήσετε τον 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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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.*

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αιμορραγία της μύτης

Συχνές (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 εκνέφωμα. Αυτό αναμένεται να υποχωρήσει εάν καταναλώσετε κάποιο αναψυκτικό λίγα λεπτά μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.
- Δυσάρεστη όσφρηση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ελαφρύς 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 (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ξηρότητα του στόματος

Πολύ σπάνιες (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 φλουτικαζόνης.
- Βλάβη του δέρματος και της βλεννογόνου μεμβράνης στη μύτη
- Αίσθημα ναυτίας, εξασθένηση, εξάντληση ή αδυναμία
- Εξάνθημα, φαγούρα ή κοκκινίλα στο δέρμα, εξογκώματα με φαγούρα
- Βρογχόσπασμος (στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες)

Μη γνωστές (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 εκνέφωμα κορτικοστεροειδών απ' ό,τι αν ληφθεί κορτικοστεροειδές από το στόμα. Οι επιδράσεις αυτές 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 ανεπιθύμητη ενέργεια 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 Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης και το εξωτερικό κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". 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 οικιακά απορρίμματα. 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 AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα

Οι δραστικές ουσίες είναι η υδροχλωρική αζελαστίνη και η προπιονική φλουτিকাζόνη.

Κάθε g εναιωρήματος περιέχει 1.000 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής αζελαστίνης και 365 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτিকাζόνης.

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

Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκερόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχος καρμελλόζη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, πολυσορβικό 80, χλωριούχο βενζαλκόνιο, φαινυλαιθυλαλκοόλη και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα είναι ένα λευκό, ομοιογενές εναιώρημα.

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

Η φιάλη των 25 ml περιέχει 23 g ρινικού εκνεφώματος, εναιωρήματος (τουλάχιστον 120 ψεκασμοί).

Το AZEMISTA Ρινικό Εκνέφωμα διατίθεται σε:

Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 23 g ρινικού εκνεφώματος, εναιωρήματος.

Πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 3 φιάλες, όπου η κάθε μια περιέχει 23 g ρινικού εκνεφώματος, εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. 210 6039326-9

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία	Azelastine/Fluticasonpropionaat ELPEN 137 microgram / 50 microgram per verstuiving, Neusspray, suspensie
Γερμανία	Azelastin/Fluticason ELPEN 137 Mikrogramm / 50 Mikrogramm pro Sprühstoß, Nasenspray, Suspension
Ελλάδα, Κύπρος	Azemista 137 mcg / 50 mcg ανά ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023.