

Pakendi infoleht: teave patsiendile
(käsimüügiravim*)

Duamist, 137 mikrogrammi/50 mikrogrammi annuses ninasprei, suspensioon
aselastiinvesinikkloriid/flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Duamist ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Duamist'i kasutamist
3. Kuidas Duamist'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Duamist'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Duamist ja milleks seda kasutatakse

Duamist ninasprei sisaldab kahte toimeainet: aselastiinvesinikkloriidi ja flutikasoonpropionaati.

- Aselastiinvesinikkloriid kuulub antihistamiinideks nimetatavate ravimite rühma. Antihistamiinid takistavad allergilise reaktsiooni korral organismi poolt toodetavate ainete, nagu nt histamiini toimet, vähendades seega allergilise nohu sümptomeid.
- Flutikasoonpropionaat kuulub põletikku alandavate kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma.

Duamist ninaspreid kasutatakse tõsise heinapalaviku (hooajalise allergilise riniidi) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel.

Hooajalist allergilist riniiti põhjustavad allergilised reaktsioonid sellistele ainetele, nagu nt õietolm (heinapalavik).

Duamist ninasprei leevendab hooajalise allergia sümptomeid, nt: vesine nina, tilkuv nina, aevastamine, sügelev või kinnine nina.

Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Duamist'i kasutamist

Duamist'i ei tohi kasutada

- kui olete aselastiinvesinikkloriidi või flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Duamist ninasprei kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

- kui teil on infektsioon ninas. Infektsioone ninas ja ninakõrvalkoobastes tuleb ravida antibakteriaalsete või seenevastaste ravimitega. Kui teile manustatakse ravimeid ninainfektsioonide vastu võite jätkata Duamist ninasprei kasutamist hooajalise allergia raviks.
- kui teil on tuberkuloos või ravimata infektsioon.
- kui te võtate või olete hiljuti võtnud teisi kortikosteroidravimeid.
- kui teil esinevad nägemishäired või on varem esinenud silmasisese rõhu tõusu, glaukoomi ja/või katarakti. Kui see kehtib teie kohta, tuleb teid Duamist ninasprei kasutamise ajal hoolikalt jälgida.
- kui teil on neerupealiste funktsioonihäire. Tuleb olla ettevaatlik üleminekul süsteemsete steroidide ravilt Duamist ninaspreile.
- kui teil on raske maksahaigus. Risk süsteemsete kõrvalnähtude tekkimiseks on suurenenud.

Sellistel juhtudel otsustab teie arst, kas te võite Duamist ninaspreid kasutada.

On oluline, et te kasutaksite allpool olevas lõigus 3 ettenähtud annuse või nagu teie arst on soovitanud. Ravi ninasiseste kortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib põhjustada neerupealiste funktsiooni supressiooni, seisundit, mis võib esile kutsuda kehakaalu kaotuse, väsimuse, lihasnõrkuse, madala veresuhkrutaseme, tõusnud soolavajaduse, liigete valulikkuse, depressiooni ning naha tumenemise. Kui see peaks juhtuma, võib teie arst soovitada mõnda teist ravimit stressiperioodi või plaanilise operatsiooni ajaks.

Vältimaks neerupealiste funktsiooni supressiooni on soovitatav kasutada madalaimat ravimikogust, mis suudab edukalt kontrollida riniidi sümptome.

Võtke ühendust arstiga, kui teie nägemine ähmastub või kogete mõnd muud nägemishäiret.

Kui te pole kindel, kas ülalmainitu kehtib teie puhul, rääkige enne Duamist ninasprei kasutamist oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Nasaalsete kortikosteroidide kasutamine pika aja vältel võib põhjustada lastel ja noorukitel aeglasemat kasvu.

Muud ravimid ja Duamist

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad suurendada Duamist ninasprei toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat ning ravimid seeninfektsioonide raviks: ketokonasool).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Duamist ninasprei mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Väga harva võite Duamist ninasprei kasutamisel kogeda väsimust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud ka haigusest endast. Nendel juhtudel ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Palun olge teadlik, et alkohol võib neid toimeid võimendada.

Duamist ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 14 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes pihustuses, mis vastab 0,014 mg/0,14 g. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kogete ebamugavust spreid kasutamisel.

3. Kuidas Duamist'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täieliku ravitoime saamiseks on regulaarne kasutamine hädavajalik.

Täiskasvanud

- Soovituslik annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse hommikul ja õhtul.
- Ärge ületage soovitatud annust.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

- Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kasutamine vähenenud neeru- ja maksafunktsiooniga patsientidel

- Puuduvad andmed kasutamise kohta vähenenud neeru- ja maksafunktsiooniga patsientidel.

Manustamisviis

Nasaalseks (ninasiseseks) kasutamiseks.

Kokkupuudet silmadega tuleb vältida. Mitte alla neelata.

Lugege hoolikalt järgnevaid juhiseid ja kasutage vaid nii, nagu juhendatud.

KASUTAMISJUHISED

Pihusti ettevalmistamine

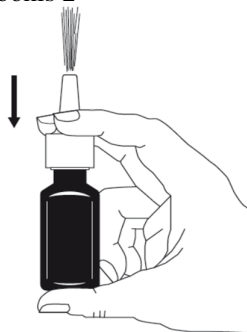
1. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning eemaldage seejärel kaitsekork (vt joonis 1).

Joonis 1



2. Ninasprei esmasel kasutamisel peate te pumpa laadima, pihustades ravimjoa õhku.
3. Laadige pumpa, pannes kaks sõrme kummalegi poole pumpa ja asetage oma põial pudeli põhja alla.
4. Vajutage pumpa alla 6 korda, kuni tekib peen udu (vt joonis 2).
5. Nüüd on pump laetud ja kasutamiskvalmis.

Joonis 2



* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

6. Kui ninaspreid ei ole kasutatud kauem kui 7 päeva, tuleb teil pumpa uuesti laadida, vajutades pumpa üks kord alla ning siis vabastada.

Pihusti kasutamine

1. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning seejärel eemaldage kaitsekork (vt joonis 1).
2. Nuusake nina, et ninasõõrmed oleksid puhtad.
3. Hoide pea varvaste suunas allapoole kaldu. Ärge kallutage pead kuklasse.
4. Hoide pudelit püstises asendis ja sisestage pihusti otsik ettevaatlikult ninna.
5. Sulgege teine ninasõõre sõrmega, vajutades samaaegselt pumpa üks kord kiiresti alla ja õrnalt nina kaudu sissehingates (vt joonis 3).
6. Hingake suu kaudu välja.

Joonis 3



7. Korrake sama toimingut teise ninasõõrmelega.
8. Hingake kergelt sisse ja pärast annustamist ärge kallutage pead kuklasse. See ei lase ravimil kõrisesse sattuda ja põhjustada ebameeldivat maitset (vt joonis 4).

Joonis 4



9. Peale igat kasutamist pühkige pihusti otsik puhta paberrätiku või riidetükiga puhtaks ja asetage kaitsekork tagasi.
10. Ärge torkige pihusti otsikut, kui sellest ei välju ravimit. Puhastage pihustit veega.

Ravi kestus

Duamist ninasprei sobib pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi kestus peaks vastama perioodile, mil kogete allergia sümptomeid.

Kui te kasutate Duamist'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te pihustate seda ravimit ninna liiga palju, ei teki tõenäoliselt mingeid probleeme. Kui te olete mures või olete kasutanud pika aja jooksul soovimatust suuremaid annuseid, pöörduge oma arsti poole. Kui keegi, eriti väikelaps, neelab kogemata Duamist ninaspreid, pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Kui te unustate Duamist'i kasutada

Kasutage ninaspreid niipea, kui see teile meenub, seejärel kasutage järgmine annus tavalisel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui eelmine annus jäi kasutamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Ninaverejooks.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu.
- Mõru maitse suus, eriti siis, kui te ninaspreid kasutades kallutate oma pea tahapoole. See peaks mööduma, kui te joote mõni minut pärast ravimi kasutamist mõnda karastusjooki.
- Ebameeldiv lõhn.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Kerge ärritus ninas. See võib põhjustada kergekujulist kipitustunnet, sügelust või aevastamist.
- Ninakuivus, köha, kuiv kurk või kurguärritus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Suukuivus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Pearinglus või uimasus.
- Katarakt, glaukoom või silmasisese rõhu suurenemine, mille tagajärjel võib teil kaduda nägemine ja/või tekkida silmade punetus ja valulikkus. Nendest kõrvaltoimetest on teatatud pärast pikaajalist ravi flutikasoonpropionaati sisaldava ninaspreiga.
- Naha ja ninalimaskesta kahjustus.
- Iiveldus, väsimus-, kurnatus- või nõrkustunne.
- Lööve, sügelev nahk või punased sügelevad kublad.
- Bronhospasm (õhuteede kitsenemine kopsudes).

Otsige koheselt arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- **Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis-/hingamisraskusi ja järsult tekkinud nahalööve.** Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni ilmingud. ***Palun pange tähele: see on väga harv.***

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Nägemise ähmastumine.
- Haavandid ninas.

Kui seda ravimit manustatakse suurtes annustes pikema aja vältel, võivad ilmuda süsteemsed kõrvaltoimed (tervet keha hõlmavad kõrvaltoimed). Need kõrvaltoimed ilmnevad palju väiksema tõenäosusega kui te kasutate kortikosteroidset ninaspreid, võrreldes sellega, kui te võtate kortikosteroidide suu kaudu. Need toimed võivad patsienditi ja erinevate kortikosteroidpreparaatide korral erineda (vt lõik 2).

Nasaalsed kortikosteroidid võivad mõjutada sinu keha normaalset hormoonide produktsiooni, eriti kui kasutate suuri annuseid pika aja vältel. Laste ning noorukite puhul võib sedasorti kõrvaltoime põhjustada normaalsest aeglasemat kasvu.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Harvadel juhtudel täheldati luutiheduse vähenemist (osteoporoos), kui nasaalseid kortikosteroide manustati pikaajaliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Duamist'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja välispakendil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: Hävitada kogu kasutamata ravim kuus kuud pärast ninasprei esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Duamist sisaldab

- Toimeained on aselastiinvesinikkloriid ja flutikasoonpropionaat.
Üks gramm suspensiooni sisaldab 1000 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi ja 365 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
Üks pihustus (0,14 g) sisaldab 137 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi (=125 mikrogrammi aselastiini) ja 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Teised koostisosad on dinaatriumedetaat, glütserool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, fenüületüülalkohol, puhastatud vesi.

Kuidas Duamist välja näeb ja pakendi sisu

Duamist ninasprei on valge, homogeenne suspensioon.

Duamist ninasprei on saadaval merevaigukollases klaaspudelis, mille külge on kinnitatud spreipump, aplikaator ja kaitsekork.

10 ml pudel sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 28 pihustust). 25 ml pudel sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 120 pihustust).

Duamist ninasprei on saadaval:

Karp sisaldab 1 pudelit, milles on 6,4 g ninasprei suspensiooni.

Karp sisaldab 1 pudelit, milles on 23 g ninasprei suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Meda Pharma SIA

Mūkusalas Iela101

Rīga LV-1004

Läti

Tootjad

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungari

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
D-93055 Regensburg
Saksamaa

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Saksamaa

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Läti	Azecort 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Bulgaaria	Dymista Express	Liechtenstein	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Küpros	Bileni Ρινικό εκνέφωμα	Leedu	Azecort 137 mikrogramai/50 mikrogramų /spūsnyje nosies purškalas (suspensija)
Tšehhi	Dymistalan	Luksemburg	Dyvistanil 137 mcg/50 mcg/dose Solution pour pulvérisation nasale
Taani	Azecort, næsespray, suspension	Malta	Azecort Nasal Spray
Eesti	Duamist	Norra	Synaze
Prantsusmaa	Synaze, suspension pour pulvérisation nasale	Poola	Azecort
Saksamaa	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Portugal	Azecort 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal
Kreeka	Bileni Ρινικό εκνέφωμα	Rumeenia	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Ungari	Bileni Szuszpenziós orrspray	Slovakkia	Azecort nosová aerodisperzia
Island	Azecort 137 míkrog / 50 míkrog/skammt nefúði, dreifa	Sloveenia	Synaze 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Iirimaa	Azecort 137 micrograms / 50 micrograms per actuation, Nasal Spray Suspension		
Itaalia	Dygaro 137 Microgrammi/50 Microgrammi/Erogazione Spray Nasale, Sospensione	Rootsi	Dyvistalin 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Pakendi infoleht: teave patsiendile
(retseptiravim*)

Duamist, 137 mikrogrammi/50 mikrogrammi annuses ninasprei, suspensioon
aselastiinvesinikkloriid/flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Duamist ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Duamist'i kasutamist
3. Kuidas Duamist'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Duamist'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Duamist ja milleks seda kasutatakse

Duamist ninasprei sisaldab kahte toimeainet: aselastiinvesinikkloriidi ja flutikasoonpropionaati.

- Aselastiinvesinikkloriid kuulub antihistamiinideks nimetatavate ravimite rühma. Antihistamiinid takistavad allergilise reaktsiooni korral organismi poolt toodetavate ainete, nagu nt histamiini toimet, vähendades seega allergilise nohu sümptomeid.
- Flutikasoonpropionaat kuulub põletikku alandavate kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma.

Duamist ninaspreid kasutatakse tõsise heinapalaviku (hooajalise allergilise riniidi) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel.

Hooajalist allergilist riniiti põhjustavad allergilised reaktsioonid sellistele ainetele, nagu nt õietolm (heinapalavik).

Duamist ninasprei leevendab hooajalise allergia sümptomeid, nt: vesine nina, tilkuv nina, aevastamine, sügelev või kinnine nina.

2. Mida on vaja teada enne Duamist'i kasutamist

Duamist't ei tohi kasutada

- kui olete aselastiinvesinikkloriidi või flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Duamist ninasprei kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon.
- kui teil on infektsioon ninas. Infektsioone ninas ja ninakõrvalkoobastes tuleb ravida antibakteriaalsete või seenevastaste ravimitega. Kui teile manustatakse ravimeid ninainfektsioonide vastu võite jätkata Duamist ninasprei kasutamist hooajalise allergia raviks.
- kui teil on tuberkuloos või ravimata infektsioon.
- kui te võtate või olete hiljuti võtnud teisi kortikosteroidravimeid.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

- kui teil esinevad nägemishäired või on varem esinenud silmasisese rõhu tõusu, glaukoomi ja/või katarakti. Kui see kehtib teie kohta, tuleb teid Duamist ninasprei kasutamise ajal hoolikalt jälgida.
- kui teil on neerupealiste funktsioonihäire. Tuleb olla ettevaatlik üleminekul süsteemsete steroidide ravilt Duamist ninaspreile.
- kui teil on raske maksahaigus. Risk süsteemsete kõrvalnähtude tekkimiseks on suurenenud.

Sellistel juhtudel otsustab teie arst, kas te võite Duamist ninaspreid kasutada.

On oluline, et te kasutaksite allpool olevas lõigus 3 ettenähtud annuse või nagu teie arst on soovitanud. Ravi ninasiseste kortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib põhjustada neerupealiste funktsiooni supressiooni, seisundit, mis võib esile kutsuda kehakaalu kaotuse, väsimuse, lihasnõrkuse, madala veresuhkrutaseme, tõusnud soolavajaduse, liigeste valulikkuse, depressiooni ning naha tumenemise. Kui see peaks juhtuma, võib teie arst soovitada mõnda teist ravimit stressiperioodi või plaanilise operatsiooni ajaks.

Vältimaks neerupealiste funktsiooni supressiooni soovib teie arst kasutada madalaimat ravimikogust, mis suudab edukalt kontrollida riniidi sümptome.

Võtke ühendust arstiga, kui teie nägemine ähmastub või kogete mõnd muud nägemishäiret.

Kui te pole kindel, kas ülalmainitu kehtib teie puhul, rääkige enne Duamist ninasprei kasutamist oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Nasaalsete kortikosteroidide kasutamine pika aja vältel võib põhjustada lastel ja noorukitel aeglasemat kasvu.

Muud ravimid ja Duamist

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsate võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad suurendada Duamist ninasprei toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat ning ravimid seeninfektsioonide raviks: ketokonasool).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsate rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Duamist ninasprei mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Väga harva võite Duamist ninasprei kasutamisel kogeda väsimust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud ka haigusest endast. Nendel juhtudel ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Palun olge teadlik, et alkohol võib neid toimeid võimendada.

Duamist ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 14 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes pihustuses, mis vastab 0,014 mg/0,14 g. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kogete ebamugavust spreid kasutamisel.

3. Kuidas Duamist'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Täieliku ravitoime saamiseks on regulaarne kasutamine hädavajalik.

Täiskasvanud

- Soovituslik annus on üks pihustus kumbagi ninasõrmesse hommikul ja õhtul.

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

- Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kasutamine vähenenud neeru- ja maksafunktsiooniga patsientidel

- Puuduvad andmed kasutamise kohta vähenenud neeru- ja maksafunktsiooniga patsientidel.

Manustamisviis

Nasaalseks (ninasiseseks) kasutamiseks.

Kokkupuudet silmadega tuleb vältida. Mitte alla neelata.

Lugege hoolikalt järgnevaid juhiseid ja kasutage vaid nii, nagu juhendatud.

KASUTAMISJUHISED

Pihusti ettevalmistamine

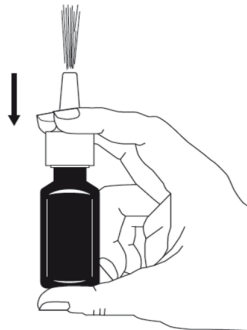
7. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning eemaldage seejärel kaitsekork (vt joonis 1).

Joonis 1



8. Ninasprei esmasel kasutamisel peate te pumpa laadima, pihustades ravimjoa õhku.
9. Laadige pumpa, pannes kaks sõrme kummalegi poole pumpa ja asetage oma põial pudeli põhja alla.
10. Vajutage pumpa alla 6 korda, kuni tekib peen udu (vt joonis 2).
11. Nüüd on pump laetud ja kasutamiskvalmis.

Joonis 2



12. Kui ninaspreid ei ole kasutatud kauem kui 7 päeva, tuleb teil pumpa uuesti laadida, vajutades pumpa üks kord alla ning siis vabastada.

Pihusti kasutamine

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

11. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning seejärel eemaldage kaitsekork (vt joonis 1).
12. Nuusake nina, et ninasõõrmed oleksid puhtad.
13. Hoide pea varvaste suunas allapoole kaldu. Ärge kallutage pead kuklasse.
14. Hoide pudelit püstises asendis ja sisestage pihusti otsik ettevaatlikult ninna.
15. Sulgege teine ninasõõre sõrmega, vajutades samaaegselt pumpa üks kord kiiresti alla ja õrnalt nina kaudu sissehingates (vt joonis 3).
16. Hingake suu kaudu välja.

Joonis 3



17. Korrake sama toimingut teise ninasõõrmelega.
18. Hingake kergelt sisse ja pärast annustamist ärge kallutage pead kuklasse. See ei lase ravimil kõrisse sattuda ja põhjustada ebameeldivat maitset (vt joonis 4).

Joonis 4



19. Peale igat kasutamist pühkige pihusti otsik puhta paberrätiku või riidetükiga puhtaks ja asetage kaitsekork tagasi.
20. Ärge torkige pihusti otsikut, kui sellest ei välju ravimit. Puhastage pihustit veega.

On tähtis, et te kasutaksite oma annuse, nagu teie arst on teile soovitanud. Te peaksite kasutama ainult teie arsti poolt teile soovitatud annust.

Ravi kestus

Duamist ninasprei sobib pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi kestus peaks vastama perioodile, mil kogete allergia sümptomeid.

Kui te kasutate Duamist'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te pihustate seda ravimit ninna liiga palju, ei teki tõenäoliselt mingeid probleeme. Kui te olete mures või olete kasutanud pika aja jooksul soovitatust suuremaid annuseid, pöörduge oma arsti poole. Kui keegi, eriti väikelaps, neelab kogemata Duamist ninaspreid, pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Duamist'i kasutada

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Kasutage ninaspreid niipea, kui see teile meenub, seejärel kasutage järgmine annus tavalisel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui eelmine annus jäi kasutamata.

Kui te lõpetate Duamist'i kasutamise

Ärge lõpetage Duamist ninasprei kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, sest see seab ohtu ravi edukuse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Ninaverejooks.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu.
- Mõru maitse suus, eriti siis, kui te ninaspreid kasutades kallutate oma pea tahapoole. See peaks mööduma, kui te joote mõni minut pärast ravimi kasutamist mõnda karastusjooki.
- Ebameeldiv lõhn.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Kerge ärritus ninas. See võib põhjustada kergekujulist kipitustunnet, sügelust või aevastamist.
- Ninakuivus, kõha, kuiv kurk või kurguärritus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Suukuivus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Pearinglus või uimasus.
- Katarakt, glaukoom või silmasisese rõhu suurenemine, mille tagajärjel võib teil kaduda nägemine ja/või tekkida silmade punetus ja valulikkus. Nendest kõrvaltoimetest on teatatud pärast pikaajalist ravi flutikasoonpropionaati sisaldava ninaspreiga.
- Naha ja ninalimaskesta kahjustus.
- Iiveldus, väsimus-, kurnatus- või nõrkustunne.
- Lööve, sügelev nahk või punased sügelevad kublad.
- Bronhospasm (õhuteede kitsenemine kopsudes).

Otsige koheselt arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- **Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis-/hingamisraskusi ja järsult tekkinud nahalööve.** Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni ilmingud. ***Palun pange tähele: see on väga harv.***

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Nägemise ähmastumine.
- Haavandid ninas.

Kui seda ravimit manustatakse suurtes annustes pikema aja vältel, võivad ilmuda süsteemsed kõrvaltoimed (tervet keha hõlmavad kõrvaltoimed). Need kõrvaltoimed ilmnevad palju väiksema tõenäosusega kui te kasutate kortikosteroidset ninaspreid, võrreldes sellega, kui te võtate kortikosteroidide suu kaudu. Need toimed võivad patsienditi ja erinevate kortikosteroidpreparaatide korral erineda (vt lõik 2).

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Nasaalsed kortikosteroidid võivad mõjutada sinu keha normaalset hormoonide produktsiooni, eriti kui kasutate suuri annuseid pika aja vältel. Laste ning noorukite puhul võib sedasorti kõrvaltoime põhjustada normaalsest aeglasemat kasvu.

Harvadel juhtudel täheldati luutiheduse vähenemist (osteoporoos), kui nasaalseid kortikosteroide manustati pikaajaliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Duamist'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja välispakendil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: Hävitada kogu kasutamata ravim kuus kuud pärast ninasprei esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Duamist sisaldab

- Toimeained on aselastiinvesinikkloriid ja flutikasoonpropionaat.
Üks gramm suspensiooni sisaldab 1000 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi ja 365 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
Üks pihustus (0,14 g) sisaldab 137 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi (=125 mikrogrammi aselastiini) ja 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Teised koostisosad on dinaatriumedetaat, glütserool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, fenüületüülalkohol, puhastatud vesi.

Kuidas Duamist välja näeb ja pakendi sisu

Duamist ninasprei on valge, homogeenne suspensioon.

Duamist ninasprei on saadaval merevaigukollases klaaspudelis, mille külge on kinnitatud spreipump, aplikaator ja kaitsekork.

10 ml pudel sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 28 pihustust). 25 ml pudel sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 120 pihustust).

Duamist ninasprei on saadaval:

Mitmikpakend, mis koosneb 10 pudelist, igäüks sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni.

Mitmikpakend, mis koosneb 3 pudelist, igäüks sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Meda Pharma SIA

Mūkusalas Iela101

Rīga LV-1004

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim

Läti

Tootjad

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungari

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
D-93055 Regensburg
Saksamaa

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Saksamaa

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Läti	Azecort 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Bulgaaria	Dymista Express	Liechtenstein	Synaze 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Küpros	Bileni Ρινικό εκνέφωμα	Leedu	Azecort 137 mikrogramai/50 mikrogramų /spūsnyje nosies purškalas (suspensija)
Tšehhi	Dymistalan	Luksemburg	Dyvistanil 137 mcg/50 mcg/dose Solution pour pulvérisation nasale
Taani	Azecort, næsespray, suspension	Malta	Azecort Nasal Spray
Eesti	Duamist	Norra	Synaze
Prantsusmaa	Synaze, suspension pour pulvérisation nasale	Poola	Azecort
Saksamaa	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Portugal	Azecort 137 microgramas / 50 microgramas por aplicação Suspensão para pulverização nasal
Kreeka	Bileni Ρινικό εκνέφωμα	Rumeenia	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Ungari	Bileni Szuszpenziós orrspray	Slovakkia	Azecort nosová aerodisperzia
Island	Azecort 137 míkrog / 50 míkrog/skammt nefúði, dreifa	Sloveenia	Synaze 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspensija
Iirimaa	Azecort 137 micrograms / 50 micrograms per actuation, Nasal Spray Suspension		
Itaalia	Dygaro 137 Microgrammi/50 Microgrammi/Erogazione Spray Nasale, Sospensione	Rootsi	Dyvistalin 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.

* selgitus: 1 pudeliga pakend – käsimüügiravim; mitmikpakend, mis koosneb 3 või 10 pudelist – retseptiravim