

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Avamys 27,5 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия флутиказон фуروات (fluticasone furoate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Avamys и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Avamys
3. Как да използвате Avamys
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Avamys
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация  
Указания за употреба на спрея за нос стъпка по стъпка

#### 1. Какво представлява Avamys и за какво се използва

Avamys (флутиказон фуروات) принадлежи към група лекарства, наречени *глюкокортикостероиди*. Avamys действа като намалява възпалението, причинено от алергия (*ринит*) и по този начин ограничава симптомите на алергията.

Avamys спрей за нос се използва за лечение на симптомите на алергичен ринит, включващи запушен, течаш или сърбящ нос, кихане и сълзящи, сърбящи или зачервени очи, при възрастни и деца на и над 6 години.

Алергичните симптоми могат да се появяват в определено време от годината и да са предизвикани от алергия към полени на треви или дървета (сенна хрема), или да се наблюдават през цялата година и да се причиняват от алергия, която най-често е към животни, акари в домашния прах или плесени.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Avamys

##### Не използвайте Avamys:

- Ако сте алергични към флутиказон фуروات или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### Предупреждения и предпазни мерки

##### Деца и юноши

Да не се прилага при деца на възраст под 6 години.

Прилагането на Avamys:

- може да причини забавяне на растежа при децата, ако се приема за продължителен период от време. Лекарят редовно ще измерва ръста на детето Ви и ще се уверява, че то приема най-ниската възможна ефективна доза.
- може да причини нарушения на очите като глаукома (повишаване на налягането в окото) или катаракта (помътняване на лещата на окото). Уведомете Вашия лекар, ако сте имали такива нарушения в миналото или ако забележите замъглено зрение или други зрителни смущения, докато приемате Avamys.

### **Други лекарства и Avamys**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате, или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- стероидни таблетки или инжекционни стероиди
- стероидни кремове
- лекарства за **астма**
- ритонавир или кобицистат, използвани за лечение на **HIV**
- кетоконазол, използван за лечение на **гъбични инфекции**.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате Avamys с тези лекарства. Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате някое от тези лекарства, тъй като те могат да увеличат нежеланите реакции от Avamys.

Avamys не трябва да се прилага едновременно с други спрейове за нос, съдържащи стероиди.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

**Не използвайте Avamys, ако сте бременна** или планирате да забременеете, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да го използвате.

**Не използвайте Avamys, ако кърмите**, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да го използвате.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Avamys да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Avamys съдържа бензалкониев хлорид**

При някои пациенти бензалкониевият хлорид може да причини дразнене във вътрешната част на носа. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако усещате дискомфорт, когато прилагате спрея.

## **3. Как да използвате Avamys**

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Не надвишавайте препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Кога да използвате Avamys**

- Прилагайте веднъж дневно
- Прилагайте по едно и също време всеки ден.

Това ще лекува симптомите Ви през целия ден и цялата нощ.

### **Колко време е необходимо за да започне да действа Avamys**

Някои хора няма да усетят пълния ефект до няколко дни след първото прилагане на Avamys. Въпреки това, обикновено лекарството има ефект в рамките на 8 до 24 часа след употреба.

### **Каква доза да приемате**

#### **Възрастни и деца на 12 и повече години**

- **Обичайната начална доза** е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж всеки ден.
- След постигане на контрол върху симптомите може да е възможно да намалите дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.

#### **Деца на възраст от 6 до 11 години**

- **Обичайната начална доза** е 1 впръскване във всяка ноздра веднъж на ден.
- Ако симптомите са много тежки, Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж всеки ден, до постигане на контрол върху симптомите. След това може да е възможно намаляване на дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.

### **Как да използвате спрея за нос**

На практика Avamys няма вкус или миризма. Лекарството се впръсква в носа като фина мъгла. Внимавайте да не попадне спрей в очите Ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с вода.

След точка 6 в тази листовка има указания за употреба на спрея за нос стъпка по стъпка. Следвайте указанията внимателно, за да извлечете цялостна полза от употребата на Avamys.

**▶Вижте Указания за употреба на спрея за нос стъпка по стъпка, след точка 6.**

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Avamys**

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да използвате Avamys**

Ако пропуснете доза, приложете я, когато се сетите.

Ако е приближило времето за прилагане на следващата Ви доза, изчакайте до тогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, или ако имате някакви притеснения относно употребата на спрея за нос, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Алергични реакции: незабавно потърсете лекарска помощ**

Алергичните реакции към Avamys са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 човека. При малък брой хора алергичните реакции могат да се развият в по-сериозен, дори животозастрашаващ проблем, ако не се лекуват. Симптомите включват:

- силно хриптене, кашлица или затруднено дишане
- внезапно усещане за слабост или примаяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)
- подуване на лицето
- кожни обриви или зачервяване.

В много случаи тези симптоми са признаци на не толкова сериозни нежелани реакции. **Но трябва да знаете, че те са потенциално сериозни** – затова, ако забележите някой от тези симптоми:

**Потърсете лекарска помощ, колкото е възможно по-скоро.**

**Много чести нежелани реакции** (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Кървене от носа (обикновено незначително), особено ако използвате Avamys за повече от 6 седмици без прекъсване.

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Разраняване на лигавицата на носа – което може да причини дразнене или дискомфорт в носа. Може също да имате жилки кръв, когато си издухвате носа.
- Главоболие.

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Болка, парене, дразнене, болезненост или сухота в носа.

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Малки дупчици (перфорации) в преградата във вътрешността на носа, която разделя ноздрите.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Забавяне на растежа при деца.
- Замъглено зрение или временни промени на зрението при продължително приложение.

Назалните кортикостероиди могат да въздействат върху нормалното образуване на хормони във Вашия организъм, особено ако приемате високи дози за продължително време. При деца тази нежелана реакция може да причини забавяне на растежа им в сравнение с другите деца.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как да съхранявате Avamys**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Най-добре е да съхранявате Вашия спрей за нос Avamys в изправено положение. Капачката винаги да се държи затворена.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Avamys спрей за нос трябва да се използва в рамките на 2 месеца след първото отваряне.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Avamys**

Активното вещество е флутиказон фуроат. Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фуроат.

Другите съставки са глюкоза, безводна, целулоза, диспергираща се, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, натриев едетат, пречистена вода (вижте точка 2).

### **Как изглежда Avamys и какво съдържа опаковката**

Лекарството е спрей за нос, бяла суспензия, в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят, с помпа. Бутилката е поставена в почти бяло пластмасово устройство със светлосиня капачка и страничен бутон за впръскване. Устройството има прозорче, за да се вижда съдържанието на бутилката. Avamys се предлага в три вида опаковки: 30, 60 и 120 впръсквания. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Ирландия

Производител:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Великобритания

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2018**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>



## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА СПРЕЯ ЗА НОС СЪПКА ПО СЪПКА

### Как изглежда спрей за нос

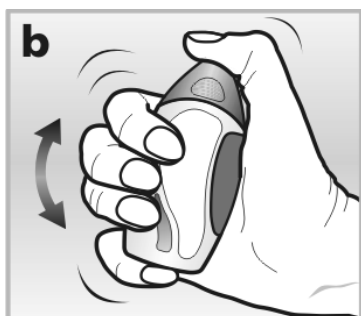
Спреят за нос се доставя в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят, поставена в пластмасово устройство – вижте фигура а. Спреят ще съдържа 30, 60 или 120 впръсквания в зависимост от вида опаковка, която Ви е била предписана.



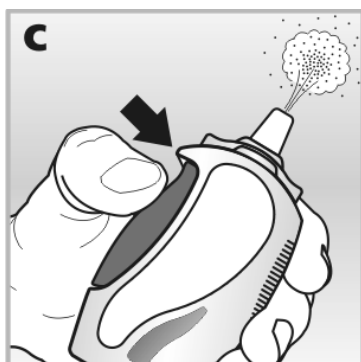
Прозорчето на пластмасовото устройство Ви позволява да видите какво количество Avamys има в бутилката. Вие ще можете да видите нивото на течността при нови бутилки спрей, съдържащи 30 или 60 впръсквания, но няма да можете да видите нивото на течността при нови бутилки, съдържащи 120 впръсквания, защото то е над прозорчето.

### Шест важни неща, които е необходимо да знаете относно употребата на спрея за нос

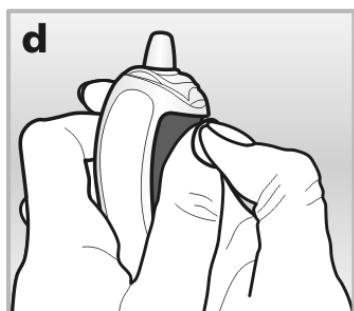
- Avamys се доставя в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят. Ако е необходимо да проверите колко лекарство е останало, **задръжте спрея за нос в изправено положение срещу ярка светлина**. Така ще можете да видите нивото на течността през прозорчето.
- Когато **използвате спрея за нос за първи път** ще трябва да го **разклатите много силно** със затворена капачка за около 10 секунди. Това е важно, тъй като Avamys е гъста суспензия, която става течна, когато се разклати добре – вижте фигура b. Спреят може да се впръсква само, когато е течен.



- За да се изпръска спрей от накрайника, бутонът за освобождаване на спрея трябва да се **натисне силно докрай** – вижте фигура c.



- Ако Ви е трудно да натискате бутона с палец, може да използвате и двете си ръце – вижте фигура d.



- Когато не използвате спрея за нос, **винаги дръжте капачката затворена**. Капачката предпазва от прах, запазва налягането и предотвратява запушването на накрайника. Когато капачката е затворена, бутонът за освобождаване на спрея не може да се натисне случайно.
- **Никога не използвайте игла** или остър предмет, за да почиствате накрайника. Това ще повреди спрея за нос.

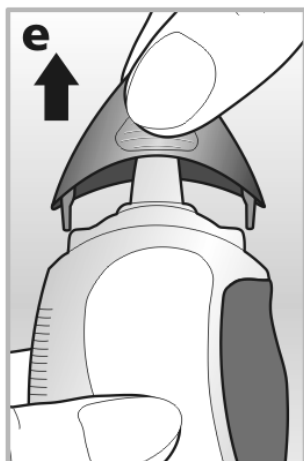
### Подготовка на спрея за нос за употреба

#### Трябва да подготвите спрея за нос:

- преди да го използвате за първи път
- ако сте го оставили без капачка за 5 дни или устройството за приложение не е използвано за 30 или повече дни.

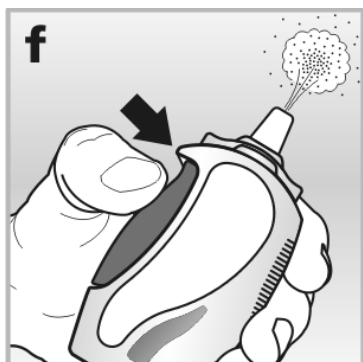
Подготовката на спрея за нос е за да сте сигурни, че винаги приемате цялата доза лекарство. Следвайте следните стъпки:

- 1 Разклатете спрея за нос много силно** със затворена капачка за около 10 секунди.
- 2 Отстранете капачката**, като я натиснете силно от двете страни с палеца и показалеца – вижте фигура e.



- 3 Дръжте спрея за нос в изправено положение**, след това го наклонете и **насочете накрайника встрани от Вас**.

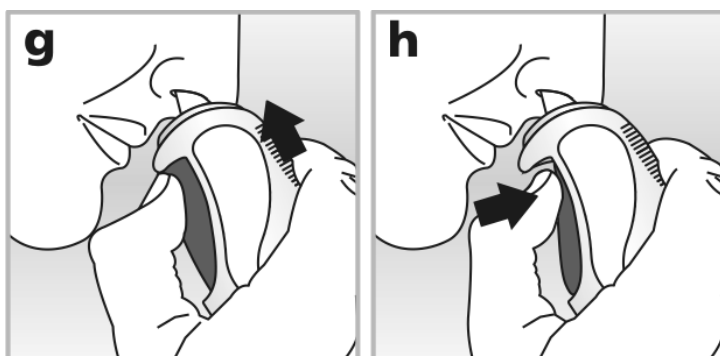
**4 Натиснете бутона силно докрай. Направете това най-малко 6 пъти,** докато се получи фино изпръскване на спрей във въздуха - вижте фигура **f**.



**Спреят за нос сега е готов за употреба.**

#### Употреба на спрея за нос

- 1 Разклатете спрея за нос много силно.**
- 2 Отстранете капачката.**
- 3 Издухайте носа си,** за да прочистите ноздрите си и след това наведете главата си малко напред.
- 4 Поставете накрайника в една от ноздрите си – вижте фигура **g**.** Насочете върха на накрайника леко към външната страна на носа, встрани от централната преграда. Това помага лекарството да достигне до правилното място в носа.
- 5 Натиснете бутона силно докрай, докато вдишвате през носа – вижте фигура **h**.**



- 6 Извадете накрайника от носа и издишайте през устата.**
- 7 Ако дозата Ви е 2 впръсквания във всяка ноздра,** повторете стъпки от 4 до 6.
- 8 Повторете стъпки от 4 до 7 за другата ноздра.**
- 9 Поставете капачката на спрея за нос.**

#### Почистване на спрея за нос

**След всяка употреба:**

- 1 Избърсвайте накрайника и вътрешната част на капачката с чиста, суха кърпа – вижте фигури **i** и **j**.**



- 2 Не използвайте вода, за да ги почистите.
- 3 **Никога не използвайте игла** или остър предмет за накрайника.
- 4 **Винаги поставяйте капачката** след като приключите.

**Ако Ви се струва, че спрея за нос не работи:**

- Проверете дали все още има останало лекарство. Проверете нивото на течността през прозорчето. Ако нивото е много ниско, може да не е останало достатъчно лекарство, за да работи спрея.
- Проверете дали спрея за нос не е повреден.
- Ако мислите, че накрайникът може да е запушен, **не използвайте игла** или остър предмет, за да го почистите.
- Опитайте се да го поправите като следвате указанията в „Подготовка на спрея за нос за употреба“.
- Ако спрея за нос все още не работи или изпръсква струя течност, занесете го обратно в аптеката, където ще Ви дадат съвет.