

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nezallix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija azelastinklorid/flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nezallix sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nezallix sprej za nos
3. Kako primjenjivati Nezallix sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nezallix sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nezallix sprej za nos i za što se koristi

Nezallix sprej za nos sadrži dvije djelatne tvari: azelastinklorid i flutikazonpropionat.

- azelastinklorid pripada skupini lijekova koji se zovu antihistaminici. Antihistaminici djeluju na način da sprječavaju djelovanje tvari poput histamina koje tijelo proizvodi tijekom alergijske reakcije – i tako smanjuju simptome alergijskog rinitisa.
- flutikazonpropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi i smanjuju upalu.

Nezallix sprej za nos upotrebljava se za ublažavanje simptoma umjerenog do teškog sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starijih ako se primjena samog antihistaminika ili samog kortikosteroida u nos ne smatra dovoljnom.

Sezonski i cjelogodišnji alergijski rinitis su alergijske reakcije na tvari kao što su pelud (peludna groznica), grinje, plijesni, prašina ili na kućne ljubimce.

Nezallix sprej za nos ublažava simptome alergija, primjerice: curenje nosa, slijevanje sluzi iz nosa u grlo, kihanje, svrbež ili začepljenost nosa.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nezallix sprej za nos

Nemojte primjenjivati Nezallix sprej za nos

- ako ste alergični na azelastinklorid ili flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nezallix sprej za nos ako:

- ste nedavno imali operaciju nosa.
- imate infekciju u nosu. Infekcije u nosu treba liječiti antibioticima ili antifungalnim lijekovima. Ako dobijete lijek za liječenje infekcije u nosu, možete nastaviti primjenjivati Nezallix sprej za nos za liječenje alergije.
- imate tuberkulozu ili neliječenu infekciju.

- imate promjenu vida ili povišeni očni tlak, glaukom i/ili kataraktu (sivu mrenu) u povijesti bolesti. Ako se to odnosi na Vas, bit ćete pomno praćeni dok budete primjenjivali Nezallix sprej za nos.
- bolujete od oštećenja funkcije nadbubrežne žlijezde. Nužan je oprez pri prijelazu sa sistemskog liječenja steroidima na Nezallix sprej za nos.
- bolujete od teške bolesti jetre. Rizik od sistemskih nuspojava je povećan.

U tim slučajevima Vaš liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati Nezallix sprej za nos.

Važno je da uzmete svoju dozu onako kako je navedeno u dijelu 3 ili kako Vam je savjetovao liječnik. Liječenje primjenom kortikosteroida u nos u dozama većim od preporučenih može rezultirati supresijom nadbubrežne žlijezde, stanjem koje može uzrokovati gubitak težine, umor, slabost mišića, nizak šećer u krvi, izrazitu želju za solju, bolove u zglobovima, depresiju i tamnjenje kože. Ako Vam se to dogodi, liječnik će Vam možda preporučiti drugi lijek tijekom razdoblja stresa ili planiranih kirurških zahvata.

Kako biste izbjegli supresiju nadbubrežne žlijezde, liječnik će Vas savjetovati da uzimate najnižu dozu pomoću koje je moguće održavati učinkovitu kontrolu simptoma rinitisa.

Primjena glukokortikoida u nos (poput lijeka Nezallix) kroz dulje vrijeme može uzrokovati usporeni rast u djece i adolescenata. Liječnik će redovito provjeravati visinu Vašeg djeteta te osigurati da on ili ona uzimaju najnižu moguću učinkovitu dozu.

Obratite se svom liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako niste sigurni odnosi li se gore navedeno na Vas, posavjetujte se sa liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Nezallix spreja za nos.

Djeca

Primjena ovoga lijeka ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Nezallix sprej za nos

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bezreceptne lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati učinke Nezallix spreja za nos i ako uzmete takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat te neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: ketokonazol), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite Nezallix sprej za nos.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nezallix sprej za nos ima manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Vrlo rijetko pri uporabi Nezallix spreja za nos, ili kao posljedica same bolesti, mogu se javiti umor i omaglica. U takvim slučajevima nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima. Budite svjesni da pijenje alkohola može pojačati ove učinke.

Nezallix sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 14 mikrograma (0,014 mg) benzalkonijevog klorida u jednom potisku. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj i oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme. Recite svom liječniku ili ljekarniku ako osjećate nelagodu tijekom primjene spreja.

3. Kako primjenjivati Nezallix sprej za nos

Uvijek primijenite Nezallix sprej za nos točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bitno je da upotrebljavate Nezallix sprej za nos redovito kako biste postigli potpuni terapijski učinak.

Izbjegavajte doticaj s očima.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)

- Preporučena doza je jedan potisak u svaku nosnicu ujutro i navečer.

Primjena u djece mlađe od 12 godina

- Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre

- Nema podataka o primjeni u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre.

Način primjene

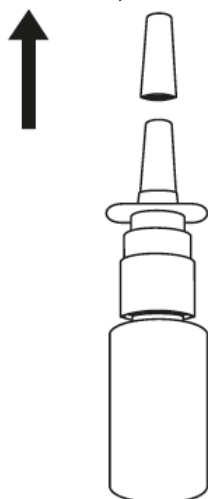
Za primjenu u nos.

Pažljivo pročitajte sljedeće upute te ih se strogo pridržavajte.

UPUTE ZA UPORABU

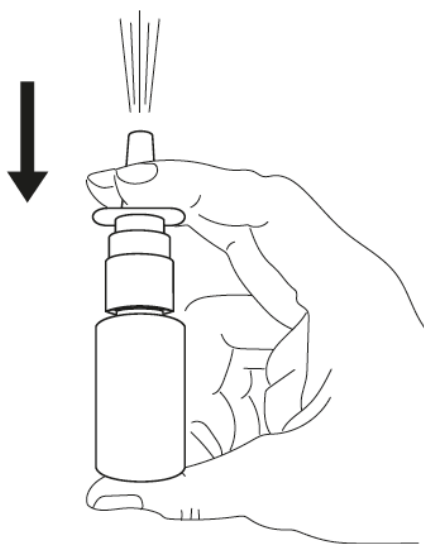
Priprema spreja

1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitnu kapicu (vidjeti sliku 1).



Slika 1

2. Pri prvoj uporabi spreja za nos morate pripremiti pumpicu štrcanjem u zrak.
3. Pripremite pumpicu tako da stavite po jedan prst sa svake strane štrcaljke, a palac na dno bočice.
4. Pritisnite i otpustite pumpicu 6 puta dok se ne stvori fina maglica (vidjeti sliku 2).
5. Sada je pumpica pripremljena i spremna za uporabu.

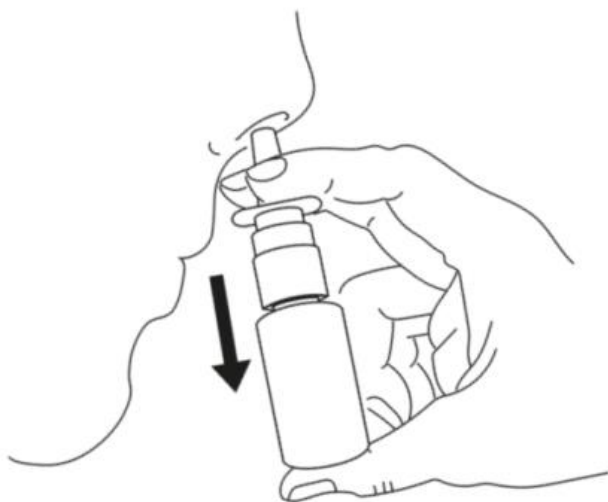


Slika 2

6. Ako sprej za nos nije upotrebljavan više od 7 dana, mora se ponovno pripremiti za uporabu jednim pritiskom i otpuštanjem pumpice.

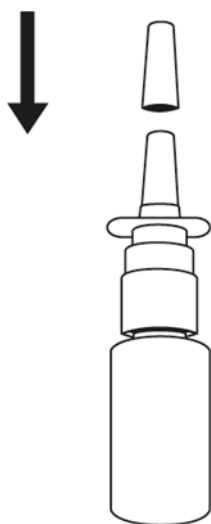
Uporaba spreja

1. Lagano protresite bočicu okrećući je gore-dolje 5 sekundi, a zatim uklonite zaštitnu kapicu (vidjeti sliku 1).
2. Ispužite nos da pročistite nosnice.
3. Držite glavu prema dolje u smjeru Vaših nožnih prstiju. Ne zabacujte glavu unazad.
4. Držite bočicu uspravno i pažljivo umetnite vršak štrcaljke u jednu nosnicu.
5. Zatvorite drugu nosnicu prstom, brzo pritisnite pumpicu jednom i istodobno nježno udahnite (vidjeti sliku 3).
6. Izdahnite na usta.



Slika 3

7. Ponovite u drugu nosnicu.
8. Nježno udahnite, i ne zabacujte glavu unazad nakon primjene. Tako ćete spriječiti da Vam lijek dođe u grlo i uzrokuje neugodan okus (vidjeti sliku 4).



Slika 4

9. Nakon svake uporabe obrišite vršak štrcaljke čistom maramicom ili krpicom te vratite zaštitnu kapicu.
10. Nemojte probadati mlaznicu u slučaju da se sprej ne pojavi. Očistite aktivator s vodom.

Važno je da lijek uzimate onako kako Vam je propisao liječnik. Ne smijete primijeniti više lijeka nego što Vam je liječnik preporučio.

Trajanje liječenja

Nezallix sprej za nos je pogodna za dugotrajnu uporabu. Trajanje liječenja treba odgovarati razdoblju tijekom kojeg osjećate simptome alergije.

Ako primijenite više Nezallix spreja za nos nego što ste trebali

Ako u nos uštrcate previše lijeka, vjerojatno nećete imati nikakvih problema. Ako ste zabrinuti ili već dulje vrijeme primjenjujete doze veće od preporučenih, obratite se svom liječniku. Ako bilo tko, a posebno dijete, slučajno popije Nezallix sprej za nos, javite se svom liječniku ili u najbližu hitnu pomoć što je prije moguće.

Ako ste zaboravili primijeniti Nezallix sprej za nos

Primijenite sprej za nos čim se sjetite, a sljedeću dozu primijenite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Nezallix sprej za nos

Nemojte prestati primjenjivati Nezallix sprej za nos prije nego se posavjetujete s liječnikom, jer time ugrožavate ishod liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- krvarenje iz nosa

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- gorak okus u ustima, osobito ako zabacite glavu unazad tijekom primjene spreja za nos. Trebao bi proći ako popijete bezalkoholno piće nekoliko minuta nakon primjene lijeka.

- neugodan miris

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- blaga nadraženost u unutrašnjosti nosa. To može uzrokovati blago bockanje, svrbež ili kihanje.
- suhoća u nosu, kašalj, suhoća grla ili nadraženost grla

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- suhoća usta

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- omaglica, izrazita pospanost
- katarakta (siva mrena), glaukom ili povišeni tlak u oku s mogućim gubitkom vida i/ili crvene i bolne oči. Ove nuspojave zabilježene su pri dugotrajnoj primjeni spreja za nos s flutikazonpropionatom.
- oštećenje kože i sluznice nosa
- mučnina, iznemoglost, iscrpljenost ili slabost
- osip, svrbež na koži ili crvene kvržice koje svrbe
- bronhospazam (sužavanje dišnih puteva u plućima)

Žurno potražite medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:

- **oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće u gutanju/disanju i iznenadna pojava kožnog osipa.** To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije. *Napomena: ovo je vrlo rijetko.*

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid
- vrijedovi u nosu

Sistemske nuspojave (nuspojave koje se odnose na cijelo tijelo) mogu se javiti kada se ovaj lijek primjenjuje u visokim dozama tijekom duljeg razdoblja. Mnogo je manja vjerojatnost javljanja tih nuspojava ako primjenjujete kortikosteroidni sprej za nos, nego ako primjenjujete kortikosteroida kroz usta. Te se nuspojave mogu razlikovati između pojedinih bolesnika, kao i između različitih pripravaka kortikosteroida (vidjeti dio 2).

Kortikosteroidi primijenjeni u nos mogu utjecati na normalnu proizvodnju hormona u Vašem tijelu, osobito ako primjenjujete visoke doze kroz dulje vrijeme. U djece i adolescenata ta nuspojava može uzrokovati sporiji rast.

U rijetkim slučajevima opaženo je smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza) pri dugotrajnoj primjeni kortikosteroida u nos.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nezallix sprej za nos

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: odbacite sav neiskorišteni lijek 1 godinu nakon prvog otvaranja spreja za nos.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Djelatne tvari su: azelastinklorid i flutikazonpropionat.

Jedan gram suspenzije sadrži 1000 mikrograma azelastinklorida i 365 mikrograma flutikazonpropionata.

Jednim potiskom (0,14 g) oslobađa se 137 mikrograma azelastinklorida (=125 mikrograma azelastina) i 50 mikrograma flutikazonpropionata (=36 mikrograma flutikazona).

Drugi sastojci su: dinatrijev edetat, glicerol, mikrokristalična celuloza (E 460), karmelozanatrij (E 466), polisorbit 80 (E 433), benzalkonijev klorid (vidjeti **dio 2 „Nezallix sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid“**), feniletilni alkohol i pročišćena voda.

Kako Nezallix sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja

Nezallix sprej za nos je bijela, homogena suspenzija.

Nezallix sprej za nos se nalazi u smeđoj staklenoj bočici tipa 1 s pumpicom raspršivača, aplikatorom i zaštitnom kapicom.

Bočica sadrži 23 g spreja za nos, suspenzije (najmanje 120 potisaka).

Nezallix sprej za nos je dostupan u bočici od 25 ml koja sadrži 23 g suspenzije ili u višestrukom pakiranju koje obuhvaća 3 bočice od kojih svaka sadrži 23 g suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođači:

KeVaRo Group Ltd
9 Tsaritsa Eleonora str., office 23,
Sofia 1618, Bugarska

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Finska

Azelastine/Fluticasone Advanz Pharma 125
mikrog + 50 mikrog/annos, nenäsumute,
suspensio

Hrvatska

Nezallix 137 mikrograma/50
mikrograma po potisku, sprej za nos,
suspenzija

Slovenija

Nezallix 137 mikrogramov/50
mikrogramov na vpih pršilo za nos,
suspenzija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2025.