Příbalová informace: informace pro uživatele

Avamys 27,5 mikrogramů/vstřik nosní sprej, suspenze
fluticasoni furoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Avamys a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avamys užívat
3. Jak se Avamys užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Avamys uchovávat
6. Obsah balení a další informace
   Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem.

1. Co je Avamys a k čemu se používá

Avamys (flutikason-furoát) patří do skupiny léčiv, která se nazývají *glukokortikoidy*. Avamys snižuje zánět způsobený alergií *(rýmou)* a proto snižuje příznaky alergie.

Avamys nosní sprej je užíván k léčbě příznaků alergické rýmy včetně neprůchodnosti nebo sekrece z nosu, kýchání, slzení a svědění očí u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších.

Příznaky mohou být očekávány v určitých obdobích roku a jsou způsobeny alergií na pyl z trávy nebo stromů (senná rýma), nebo je můžete očekávat během celého roku a jsou způsobeny alergií na zvířata, domácí prach nebo plísně, ty jsou nejčastější.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avamys užívat

Neužívejte Avamys
- **Jestliže jste alergický(á)** na flutikason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Děti a dospívající
Nepodávejte přípravek dětem mladším než 6 let.

Užívání přípravku Avamys:
- může při dlouhodobém užívání u dětí způsobit zpomalení růstu. Lékař bude pravidelně sledovat růst Vašeho dítěte, a ujistí se, zda Vaše dítě užívá nejnižší možnou účinnou dávku.

- může způsobit poruchu zraku, jako glaukom (zvýšení nitroočního tlaku), nebo kataraktu (zákal oční čočky). Informujte svého lékaře, pokud jste již tato onemocnění v minulosti měl(a), nebo pozorujete rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, při užívání přípravku Avamys.

Další léčivé přípravky a Avamys
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.
Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře užíváte-li, nebo jste v nedávné době užíval(a) některé z následujících přípravků:

- steroidy v tabletách nebo v injekcích;
- krémy obsahující steroidy;
- přípravky k léčbě **astmatu**;
- ritonavir nebo kobicistat, který se užívá k léčbě **HIV**;
- ketokonazol, který se užívá k léčbě **plísňových onemocnění**.

Váš lékař zhodnotí, zda můžete užívat Avamys s těmito přípravky. Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Avamys, a pokud tyto léky používáte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Avamys nesmíte používat současně s jinými nosními spreji obsahujícími kortikosteroidy.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jste-li těhotná, nebo plánujete těhotenství, **neužívejte přípravek Avamys** dříve, než se poradíte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek Avamys během kojení, dokud se neporadíte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není pravděpodobné, že by přípravek Avamys ovlivňoval schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Avamys obsahuje benzalkonium-chlorid
Tento přípravek obsahuje 8,25 mikrogramů benzalkonium-chloridu ve vstřiku (27,5 mikrogramů). Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště při dlouhodobém užívání. V případě, že během užívání spreje cítíte nepříjemný pocit, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se Avamys užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Doporučenou dávku nepřekračujte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy použít Avamys

- používá se jednou denně;
- používá se ve stejnou dobu každý den.

Tímto způsobem tak předejdete příznakům, které se mohou objevit během celého dne.

Jak dlouho trvá, než Avamys začne působit
Někteří lidé budou cítit plný účinek až po několika dnech od začátku užívání přípravku Avamys. Je však obvykle účinný během 8 až 24 hodin užívání.

Kolik přípravku se užívá

Dospělí a dospívající starší než 12 let

- **Obvyklou úvodní dávkou** jsou 2 vstřiky do každé nosní dírky jednou denně.

- Jakmile jsou Vaše příznaky pod kontrolou, můžete snížit dávkování na 1 vstřik do každé nosní dírky.

Děti ve věku 6 až 11 let
- **Obvyklou úvodní dávkou** je 1 vstřik do každé nosní dírky jednou denně.
- Pokud jsou příznaky velmi těžké, lékař může zvýšit dávkování na 2 vstřiky do každé nosní dírky, dokud se příznaky nezlepší. Pak se může dávkování snížit na 1 vstřik do každé nosní dírky jednou denně.

Jak se nosní sprej používá
Avamys je prakticky bez chutě nebo zápachu. Podává se ve spreji do nosní dírky jako jemná mlha. Buďte opatrný(á), abyste si nenastříkal(a) sprej do očí. Pokud se tak stane, vypláchněte si oči vodou.

Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem najdete za bodem 6 této příbalové informace. Pečlivě postupujte podle pokynů, aby byl přípravek Avamys pro Vás přínosem.

↘Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem, za bodem 6.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Avamys, než jste měl(a)
Užijete-li větší množství přípravku, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Avamys
Zapomenete-li si vzít dávku přípravku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete.

Blíží-li se však doba pro Vaši další pravidelnou dávku, vyčkejte na ni. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, nebo pozorujete-li nějaké potíže při užívání nosního spreje, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce: ihned vyhledejte lékařskou pomoc

Alergické reakce na Avamys jsou vzácné a vznikají u méně než 1 pacienta z 1 000. Pokud tento stav není léčen, mohou mít alergické reakce u malého počtu pacientů závažný, až život ohrožující průběh. Příznaky zahrnují:
- nástup závažného sípání, kašle nebo potíží s dýcháním;
- náhlý pocit slabosti nebo závratí (točení hlavy) (které mohou vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí);
- otok tváře;
- kožní vyrážky nebo zarudnutí.

V mnoha případech se tyto příznaky projeví jako méně závažné nežádoucí účinky. **Musíte si však být vědom(a) toho, že mohou být potenciálně závažné** – proto pokud jste si vědom(a), že máte některý z těchto příznaků:
ihned kontaktujte lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)
- Krvácení z nosu (většinou mírné) zvláště užíváte-li Avamys déle než 6 týdnů nepřerušeně.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)
- Nosní vředy – které mohou způsobit podráždění nebo nepříjemný pocit v nose. Při smrkání můžete rovněž pozorovat stopu krve.

- Bolest hlavy.
- Dušnost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)
- Bolest, pálení, podráždění nebo suchost v nose.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)
- Malé otvory (perforace) v nosní přepážce oddělující obě nosní dírky od sebe.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- Zpomalení růstu u dětí.
- Rozmazané vidění nebo přechodná změna vízu při dlouhodobém používání.
- Tlak na hrudi způsobující potíže s dýcháním.
- Porucha hlasu, ztráta hlasu.
- Porucha chuti, ztráta chuti, ztráta čichu.

Nosní kortikosteroidy mohou ve Vašem těle ovlivnit normální produkci steroidních hormonů, zvláště pokud užíváte dlouhodobě vysoké dávky. U dětí tento nežádoucí účinek může vést ke zpomalení jejich růstu ve srovnání s ostatními dětmi.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Avamys uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte Avamys nejlépe ve svislé poloze. Vždy ponechte kryt na přípravku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření se přípravek Avamys nosní sprej má používat 2 měsíce.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Avamys obsahuje
- Léčivou látkou je fluticasoni furoas. Jeden vstřik obsahuje fluticasoni furoas 27,5 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou glukosa, disperzní celulosa, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda (viz bod 2).

Jak Avamys vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek nosní sprej je bílou suspenzí obsaženou v lahvičce z jantarově zbarveného skla, vybavené dávkovací rozprašovací pumpou. Téměř bílý plastikový obal se světle modrým krytem a postranní

ovládací pákou. Obal má okénko pro sledování obsahu lahvičky. Avamys je dostupný v baleních po 30, 60 a 120 vstřicích. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobci:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

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

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

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

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu

POKYNY K POUŽÍVÁNÍ NOSNÍHO SPREJE KROK ZA KROKEM

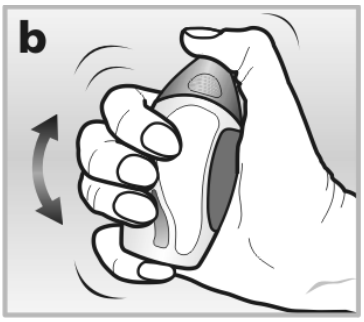
Jak nosní sprej vypadá
Nosní sprej se dodává v jantarově zbarvené skleněné lahvičce uzavřené v plastovém obalu – viz obrázek **a**. Lahvička obsahuje buď 30, 60 nebo 120 vstřiků v závislosti na velikosti balení, které Vám bylo předepsáno.



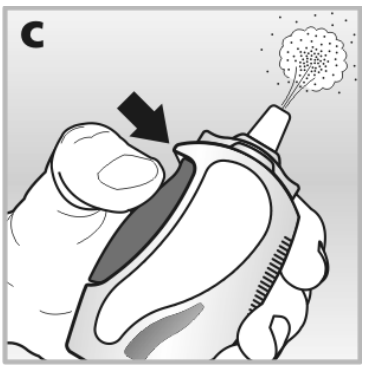
Okénko na obalu Vám poskytuje informaci, kolik přípravku Avamys zbývá v lahvičce. V okénku uvidíte hladinu roztoku obsaženého v nové 30 nebo 60 dávkové lahvičce spreje, ale ne v nové 120 dávkové lahvičce spreje, protože hladina roztoku je nad okénkem.

Šest důležitých věcí, které musíte vědět při používání nosního spreje

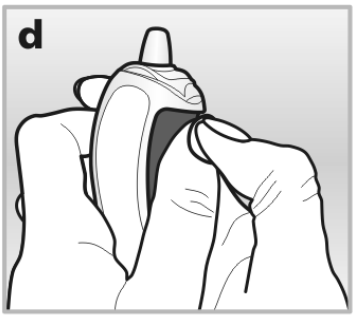
- Avamys se dodává v jantarově zbarvené skleněné lahvičce. Pokud potřebujete zkontrolovat, kolik jste již přípravku vypotřeboval(a), **držte nosní sprej kolmo** proti jasnému světlu. Uvidíte v okénku hladinu přípravku.
- Při **prvním použití nosního spreje** jím budete muset 10 vteřin **důkladně třepat** s ponechaným krytem. Toto je důležité, jelikož Avamys je hustá suspenze, která se při dobře provedeném protřepání změní v tekutinu – viz obrázek **b**. Bude ho možné použít jako sprej jen tehdy, stane-li se tekutým.



- Zmáčkněte **pevně postranní tlačítko v celém rozsahu** tak, aby došlo k uvolnění jemné mlhy vystřikovací tryskou – viz obrázek **c**.



- Budete-li mít potíže se stlačením postranního tlačítka palcem, můžete použít obě ruce – viz obrázek **d**.



- V případě, že sprej nepoužíváte, **ponechte na něm kryt**. Kryt chrání před zaprášením, udržuje vnitřní tlak a brání zanesení trysky. Pokud je kryt na svém místě, nelze náhodně vystříknout žádnou dávku.
- K čištění vystřikovací trysky **nesmíte použít špendlík,** nebo jakýkoliv jiný ostrý předmět. Došlo by k poškození nosního spreje.

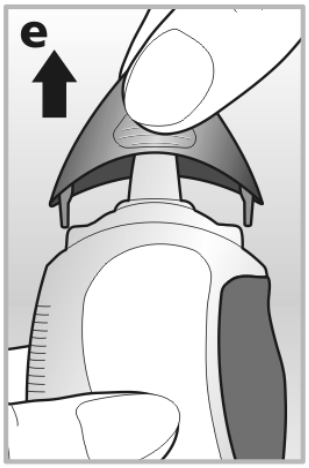
Příprava nosního spreje k použití

Nosní sprej musíte připravit následovně:

- před prvním použitím;
- jestliže jste ho ponechal(a) bez krytu 5 dní nebo jste nosní sprej nepoužíval(a) 30 dní nebo déle.

Příprava nosního spreje Vám zajistí, že obdržíte celou dávku přípravku.
Sledujte tyto kroky:

1. S nasazeným krytem **důkladně protřepejte nosní sprej** přibližně po dobu 10 vteřin.
2. Jemným stlačením odstraňte kryt tak, že uchopíte boční části krytu mezi palec a ukazováček – viz obrázek **e**.



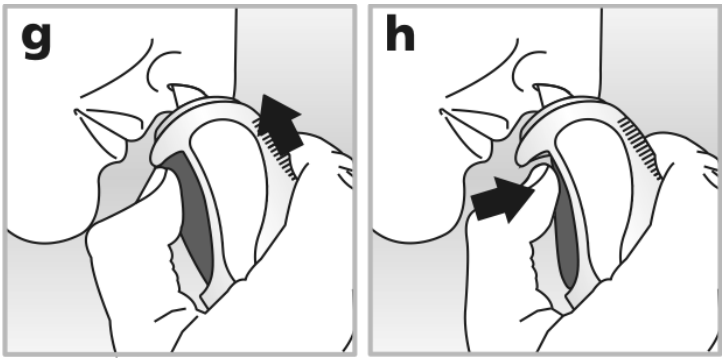
3. Držte nosní sprej svisle, pak jej nakloňte a **natočte vystřikovací trysku od sebe**.
4. **Pevně stlačte postranní tlačítko v celém rozsahu. Zmáčkněte ho alespoň šestkrát**, dokud nedojde k uvolnění jemné mlhy do ovzduší – viz obrázek **f**.



Nosní sprej je nyní připraven k použití.

Užití nosního spreje

1. **Nosní sprej** důkladně **protřepejte.**
2. **Odstraňte kryt.**
3. **Vyčistěte si nos** a mírně nakloňte hlavu vpřed.
4. Vsuňte vystřikovací trysku do jedné z nosních dírek – viz obrázek **g**. Otočte konec vystřikovací trysky mírně stranou od nosní přepážky. Toto Vám pomůže podat přípravek do správného místa v nose.
5. **Během vdechu stlačte pevně postranní tlačítko** tak, aby se do nosu uvolnila jedna dávka přípravku – viz obrázek **h**.



6. Vyjměte vystřikovací trysku z nosu a **vydechněte ústy**.
7. Pokud máte podat 2 vstřiky do každé nosní dírky, opakujte kroky 4 až 6.
8. Kroky 4 až 7 opakujte v druhé nosní dírce.
9. **Nasaďte kryt** na nosní sprej.

Čištění nosního spreje

Po každém použití:

1. Po každém použití otřete vystřikovací trysku čistou suchou tkaninou – viz obrázek **i** a **j**.



2. Při čištění nepoužívejte vodu.
3. K čištění vystřikovací trysky **nepoužívejte špendlík**, nebo jiné ostré předměty.
4. Po ukončení, **vraťte kryt na původní místo**.

Pokud se Vám zdá, že nosní sprej nepracuje:

- Zkontrolujte, zda ještě máte v nádobce přípravek. Podívejte se na hladinu v okénku. Je-li hladina velmi nízko, nemuselo se uvolnit dost nosního spreje.
- Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nosního spreje.
- Domníváte-li se, že došlo k ucpání vystřikovací trysky, k vyčištění **nepoužijte špendlík**, nebo jiný ostrý předmět.

- Zkuste opravit přístroj opakováním návodu od začátku „Příprava nosního spreje k použití“.

Pokud nadále nosní sprej nepracuje, nebo z něho tryská tekutina, vraťte nosní sprej zpět do lékárny, kde Vám poradí, jak dál.