

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dazlaris 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Dazlaris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dazlaris používat
3. Jak se přípravek Dazlaris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dazlaris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dazlaris a k čemu se používá

Přípravek Dazlaris obsahuje dvě léčivé látky: azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

- Azelastin-hydrochlorid patří do skupiny léků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika působí tak, že brání účinkům látek, jako je histamin, které tělo tvoří při alergické reakci – tím zmírňují příznaky alergické rýmy.
- Flutikason-propionát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, které snižují zánět.

Dazlaris se používá ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy, pokud samotné intranazální (nosní cestou podávané) antihistaminikum či samotný intranazální kortikosteroid nemá dostatečný účinek.

Sezónní a celoroční alergická rýma je alergická reakce na látky jako pyl (senná rýma), roztoči, plísňe, prach či domácí zvířata.

Dazlaris zmírňuje příznaky alergie, např. rýmu, stékání hlenu do hltanu (zadní rýma), kýchání a svědění v nose nebo ucpaný nos.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dazlaris používat

Nepoužívejte přípravek Dazlaris

- jestliže jste alergický(á) na azelastin-hydrochlorid nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dazlaris se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste nedávno prodělal(a) operaci nosu.

- máte infekci v nose. Infekce nosních dýchacích cest je třeba léčit antibakteriálními nebo antimykotickými (protiplísňovými) přípravky. Pokud užíváte lék kvůli infekci nosu, můžete přípravek Dazlaris i nadále používat k léčbě alergie.
- máte tuberkulózu nebo neléčenou infekci.
- došlo u Vás ke změně zraku nebo máte nebo jste někdy měl(a) zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený zákal) a/nebo kataraktu (šedý zákal). V takovém případě budete během používání přípravku Dazlaris pečlivě sledován(a).
- máte poruchu funkce nadledvin. Je zapotřebí opatrnost při přechodu ze systémové steroidní léčby na přípravek Dazlaris.
- máte závažnou poruchu funkce jater. V takovém případě se zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků.

Ve výše uvedených případech lékař rozhodne, jestli můžete přípravek Dazlaris používat.

Je důležité, abyste si dávky podával(a) tak, jak je uvedeno níže v bodě 3 nebo dle pokynů lékaře. Léčba vyššími dávkami nosních kortikosteroidů, než se doporučuje, může vést k potlačení funkce nadledvin, což je stav, který může vyvolat úbytek tělesné hmotnosti, únavu, svalovou slabost, nízkou hladinu cukru v krvi, chuť na slané, bolest kloubů, depresi a ztmavnutí kůže. V takovém případě Vám lékař může doporučit jiný lék během období zvýšené zátěže nebo před plánovanou operací.

Aby se předešlo útlumu funkce nadledvin, lékař Vás poučí, že máte používat nejnižší dávku, která ještě účinně kontroluje Vaše příznaky alergické rýmy.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás uvedené situace týkají, před používáním přípravku Dazlaris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Použití tohoto léku se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Dlouhodobé používání nosních glukokortikoidů (jako je přípravek Dazlaris) může u dětí a dospívajících způsobit pomalejší růst. Lékař bude pravidelně kontrolovat výšku Vašeho dítěte a ujistí se, že užívá nejnižší možnou účinnou dávku.

Další léčivé přípravky a přípravek Dazlaris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Dazlaris, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě infekce HIV: ritonavir, kobicistat a léků k léčbě plísňových infekcí (mykóz): ketokonazol), lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. Nepoužívejte přípravek Dazlaris, pokud užíváte sedativa (léky na uklidnění) nebo léky na centrální nervovou soustavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dazlaris má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Dazlaris se velmi vzácně může vyskytnout únava či závrať, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V takovém případě neřídte a neobsluhujte stroje. Pamatujte, prosím, že alkohol může tyto účinky zesílit.

Přípravek Dazlaris obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom vstříku. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se přípravek Dazlaris používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K dosažení maximálního terapeutického přínosu je třeba přípravek používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima

Dospělí a dospívající (od 12 let)

Doporučená dávka je jeden vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně (ráno a večer).

Použití u dětí do 12 let

Použití tohoto přípravku se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

Nejsou k dispozici údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

Způsob podání

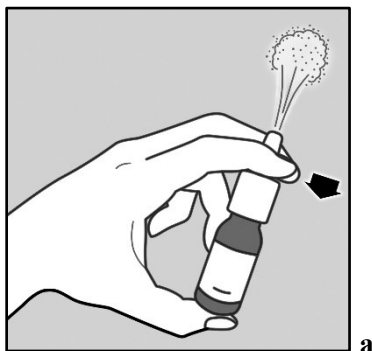
Nosní podání.

Pečlivě si přečtěte následující pokyny a používejte přípravek přesně podle nich.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava spreje

1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu přibližně 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté sejměte ochranný kryt.
2. Před prvním použitím je nutno nosní sprej připravit tím, že jej vystříknete do vzduchu.
3. Nosní sprej připravte tak, že dva prsty položíte každý na jednu stranu rozprašovače a palec položíte na dno lahvičky.
4. Rozprašovač 6krát stlačte a uvolněte, dokud se neobjeví jemná mlha (viz obrázek a).



5. Nyní je rozprašovač připraven k použití.
6. Pokud nebyl nosní sprej použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej uvést do chodu jedním stlačením a uvolněním rozprašovače.

Použití spreje

1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu přibližně 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté sejměte ochranný kryt.
2. Vysmrkejte se, abyste si uvolnil(a) nosní dírkou.
3. Předkloňte trochu hlavu. Nezaklánějte ji.
4. Držte lahvičku ve svislé poloze a opatrně si zasuněte trysku do nosní dírkou
5. Druhou nosní dírkou si zakryjte prstem, rychle stlačte rozprašovač a současně mírně vdechněte nosem (viz obrázek b).



6. Vydechněte ústy.
7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Po podání dávky jemně dýchejte a nezaklánějte hlavu. Tím zabráníte, aby se lék dostal do hrdla a vyvolal nepříjemnou chuť v ústech.
9. Po každém použití očistěte trysku čistým papírovým kapesníkem nebo utěrkou a nasadte ochranný kryt.
10. Pokud se domníváte, že je tryska ucpaná, nepoužívejte k jejímu vyčištění špendlík ani nic ostrého. Vyčistěte trysku vodou.

Je důležité, abyste přípravek používal(a) tak, jak Vám řekl lékař. Používejte pouze množství, jaké Vám doporučil lékař.

Délka léčby

Přípravek Dazlaris je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby se má odvíjet od toho, jak dlouho máte příznaky alergie.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dazlaris, než jste měl(a)

Pokud si do nosu vstříknete větší množství léku, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že budete mít nějaké obtíže. Pokud máte obavy nebo jste dlouhodobě používal(a) vyšší dávky, než se doporučuje, kontaktujte svého lékaře. Pokud někdo, zejména dítě, omylem vypije přípravek Dazlaris, co nejrychleji kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dazlaris

Použijte nosní sprej, jakmile si vzpomenete, pak pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dazlaris

Bez porady s lékařem nepřestávejte používat přípravek Dazlaris, neboť tím ohrožujete úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Krvácení z nosu

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Hořká chuť v ústech, zejména pokud při používání spreje zakláníte hlavu. Chuť vymizí, pokud se za pár minut po použití léku napijete nealkoholického nápoje.
- Nepříjemný zápach

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Mírné podráždění uvnitř nosu. Může se objevit mírné štípání, svědění či kýchání.
- Suchost v nose, kašel, sucho v hrdle nebo podráždění v hrdle

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Sucho v ústech

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Závrať nebo spavost
- Zelený zákal (glaukom), šedý zákal (katarakta) nebo zvýšený nitrooční tlak, při němž můžete ztratit zrak a/nebo mít červené a bolestivé oči. Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé léčbě nosními spreji obsahujícími flutikason-propionát.
- Poškození kůže a sliznice nosu
- Pocit na zvracení, únava, vyčerpání nebo slabost
- Vyrážka, svědění či zarudnutí kůže, kopřivka (vyvýšené svědivé pupínky)
- Bronchospasmus (zúžení dýchacích cest v plicích)

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, budete-li mít kterýkoli z následujících příznaků:

- Otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla, který může vyvolat obtíže při polykání/dýchání, a náhlý výsev kožní vyrážky. Může se jednat o projev závažné alergické reakce.

Pamatujte však, že tato reakce je velmi vzácná.

Nežádoucí účinky s četností „není známo“ (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění
- Vřidky v nose

Systémové nežádoucí účinky (nežádoucí účinky postihující celé tělo) se mohou vyskytnout při dlouhodobém používání tohoto přípravku ve vysokých dávkách. Pravděpodobnost těchto účinků je mnohem nižší při používání kortikosteroidu v nosním spreji, než když užíváte kortikosteroidy ústy. Tyto účinky se mohou lišit u jednotlivých lidí, a i mezi různými kortikosteroidními přípravky (viz bod 2).

Nosní kortikosteroidy mohou ovlivnit normální tvorbu hormonů ve Vašem těle, zejména pokud dlouhodobě používáte vysoké dávky. U dětí a dospívajících může tento nežádoucí účinek způsobit, že budou růst pomaleji než ostatní.

Ve vzácných případech bylo pozorováno snížení hustoty kostí (osteoporóza) po dlouhodobém používání nosních kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dazlaris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Použitelnost po prvním otevření: Nepoužitý přípravek zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření nosního spreje.

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 přípravek Dazlaris obsahuje

- Léčivými látkami jsou azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.
Jeden gram suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

- Dalšími složkami jsou dinatrium-edetát, glycerol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, roztok benzalkonium-chloridu, fenethylalkohol, čištěná voda.

Jak přípravek Dazlaris vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dazlaris je bílá až téměř bílá, homogenní suspenze.
Přípravek Dazlaris je dodáván v lahvičce z oranžově zbarveného skla s mechanickým rozprašovačem, aplikátorem a ochranným krytem.

25 ml lahvička obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze (nejméně 120 vstříků).

Přípravek Dazlaris je dodáván v:
Balení obsahuje 1 lahvičku s 23 g nosního spreje, suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125

12489 Berlín
Německo

Výrobce
FARMEA
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49007 Angers
Francie

FARMACLAIR
440 Avenue Du Général De Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Dazlaris
Polsko: Dazlaris
Švédsko: Dazlaris

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 12. 2025