

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### DEXA-MYTH (0,2028+0,5)mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Ισονικοτινική Δεξαμεθαζόνη + Υδρογλωρική Οξυμεταζολίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το DEXA-MYTH και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEXA-MYTH
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το DEXA-MYTH και ποια είναι η χρήση του**

Το DEXA-MYTH είναι ένα ειδικό φάρμακο το οποίο έχει έντονη δράση χορηγούμενο τοπικώς σε περιπτώσεις εμμένουσας και σοβαρής ρινικής συμφόρησης. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την oxymetazoline hydrochloride και τη dexamethasone-21-isonicotinate.

Η oxymetazoline hydrochloride είναι ένα συμπαθητικομιμητικό φάρμακο που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης αποσυμφορώντας τον βλεννογόνο της μύτης, προσφέροντας έτσι γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση. Βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγμένη μύτη να αναπνέουν καλύτερα.

Η dexamethasone ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (τύπος κορτιζόνης), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής. Η dexamethasone έχει αντιφλεγμονώδεις και αντιαλλεργικές ιδιότητες και χορηγούμενη μέσω της μύτης μειώνει και προλαμβάνει τη φλεγμονή ή το πρήξιμο του ρινικού βλεννογόνου της μύτης.

Το DEXA-MYTH ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας από 7 ετών και άνω και ενήλικες σε: Αλλεργική ρινίτιδα (hay fever, αγγειοκινητική ρινίτιδα), οξεία ρινίτιδα και ρινοφαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα και ρινικούς πολύποδες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH**

**Μην πάρετε το DEXA-MYTH**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην oxymetazoline hydrochloride, στη dexamethasone isonicotinate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από:
  - μη θεραπευμένες λοιμώξεις της ρινός, του στόματος, του οφθαλμού και των ανώτερων

- αναπνευστικών οδών (π.χ. έρπης, δαμαλίτιδα, ανεμοβλογιά, ρινική μυκητίαση κλπ.)
  - φυματίωση
  - ξηρά ρινίτιδα
  - γλαύκωμα (συμπεριλαμβανομένου του γλαυκώματος κλειστής γωνίας) (υψηλή πίεση στο μάτι)
- Μετά από χειρουργική επέμβαση κρανίου μέσω της ρινικής κοιλότητας
  - Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αναστολείς της ΜΑΟ, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), βρωμοκρυπτίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, της γυναικείας κι ανδρικής στειρότητας, της υπερπρολακτιναιμίας στους άνδρες, την αναστολή της γαλουχίας και σε αδενώματα υπόφυσης) και άλλα φάρμακα που μπορεί δυνητικά να αυξήσουν την πίεση του αίματος (κίνδυνος εμφάνισης υπερτασικών κρίσεων).
  - Εάν πάσχετε από ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, ή ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου.
  - Μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή (χειρουργική αφαίρεση της υπόφυσης μέσω της μύτης) ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα (η εγκεφαλική μεμβράνη), όπως όλα τα άλλα αγγειοσυσταλτικά.

Το DEXA-MYTH δεν είναι κατάλληλο και δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Επιπλέον το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DEXA-MYTH.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH ιδιαίτερος στις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν πάσχετε από καρδιαγγειακές παθήσεις όπως στεφανιαία νόσο ή υπέρταση (υψηλή πίεση στο αίμα)
- εάν πάσχετε από μεταβολικές διαταραχές όπως υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν), σακχαρώδη διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα), συγγενή πορφυρία (σπάνια, συνήθως κληρονομική, διαταραχή που χαρακτηρίζεται από μεγάλη ποσότητα πορφυρίνης στα κόπρανα και στα ούρα) ή οστεοπόρωση
- εάν πάσχετε από υπερτροφία του προστάτη (διογκωμένο προστάτη) ή φαιοχρωμοκύτωμα (όγκο των επινεφριδίων).

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το DEXA-MYTH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 7 ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμεινουν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο επανασυμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebouned φαινόμενο) και πρόκλησης ιατρογενούς ρινίτιδας ή ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου.

Σε παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση αποσυμφορητικών ρινικών σκευασμάτων, ειδικότερα, η αποτελεσματικότητά τους μπορεί να μειωθεί.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε ηλικιωμένα άτομα και παιδιά, καθώς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητα στις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου.

Να μην γίνεται μακροχρόνια χρήση και να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή και το ρύγχος πρέπει να καθαρίζεται μετά από τη χρήση, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

Παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ποσότητα κορτιζόλης στον οργανισμό και σε μειωμένη λειτουργία των επινεφριδίων. Αν έχουν χρησιμοποιηθεί υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, τότε ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κορτικοστεροειδή από του στόματος κατά τη διάρκεια περιόδων στρες ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Χρειάζεται προσοχή κατά τον ψεκάσιμο του φαρμάκου ώστε το DEXA-MYTH να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, καθώς επίσης και αυξημένη πίεση στο μάτι και σε εξαιρετικές περιπτώσεις θόλωση του φακού του ματιού (καταρράκτη). Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Κατά την αλλαγή από στεροειδή που λαμβάνονται από το στόμα σε στεροειδή που χορηγούνται τοπικά υπάρχει πιθανότητα η λειτουργία των επινεφριδίων σας να είναι μειωμένη, ενώ επίσης, μπορεί να επιδεινωθούν τυχόν υπάρχουσες αλλεργίες. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εξαιτίας του κορτικοστεροειδούς του DEXA-MYTH, ο κίνδυνος λοίμωξης (π.χ. φυματίωσης, συγκεκριμένων ιογενών λοιμώξεων, όπως έρπητος ζωστήρα, απλού έρπητος, δαμαλίτιδας) ή και ευκαιριακών λοιμώξεων, μπορεί να αυξηθεί. Σε περίπτωση που εκτεθείτε σε μόλυνση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Συστηματικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών είναι δυνατό να συμβούν, ειδικά εάν συνταγογραφούνται υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους. **Αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή και είναι δυνατό να ποικίλουν κατά ασθενή και μεταξύ σκευασμάτων που περιέχουν κορτικοστεροειδή, ενώ είναι ιδιαίτερος σημαντικές σε παιδιά και ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που ονομάζεται ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη. Μπορεί να εμφανιστούν επιδράσεις όπως σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου Cushing (μπορεί να εμφανίσετε οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους στον κορμό και στο πρόσωπο καθώς αυτά είναι συνήθως οι πρώτες εκδηλώσεις του συνδρόμου που ονομάζεται σύνδρομο Cushing), καταστολή των επινεφριδίων (μπορεί να αναπτυχθεί μετά από τη διακοπή μιας μακροχρόνιας ή εντατικής θεραπείας με το DEXA-MYTH, γι' αυτό δεν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία μόνοι σας και πρέπει να απευθυνθείτε πρώτα στο γιατρό σας), καθυστέρηση ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, καταρράκτης, γλαύκωμα και πιο σπάνια, μια σειρά ψυχολογικών και συμπεριφορικών επιδράσεων περιλαμβανομένων ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας, διαταραχών ύπνου, άγχους, κατάθλιψης ή επιθετικότητας (ιδιαίτερα σε παιδιά).** Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

**Επίσης, έχει αναφερθεί επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά που λάμβαναν κορτικοστεροειδή από τη μήτη σε συνιστώμενες δόσεις. Γι' αυτό ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά το ύψος του παιδιού σας που λαμβάνει θεραπεία με από της ρινός χορηγούμενα κορτικοστεροειδή για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αν η ανάπτυξη επιβραδυνθεί, η θεραπεία θα πρέπει να επανεξεταστεί με σκοπό τη μείωση της δόσης του από της ρινός χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων, εάν αυτό είναι εφικτό. Επιπρόσθετα, πιθανόν να πρέπει να αναζητήσετε την ιατρική συμβουλή ειδικού παιδίατρο.**

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια, εάν έχετε συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή.

## **Παιδιά**

Το DEXA-MYTH δεν είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών.

Η χορήγηση του DEXA-MYTH σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενήλικου.

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή (βλέπε παραπάνω στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

## **Άλλα φάρμακα και DEXA-MYTH**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH εάν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO): εάν λαμβάνετε τώρα αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή έχετε λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Βρωμοκρυπτίνη
- Αγγειοσπαστικά φάρμακα
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πίεση του αίματος
- Θυροξίνη
- Αντιυπερτασικά, ιδιαίτερα αυτά των οποίων η δράση εμπλέκει το συμπαθητικό νευρικό σύστημα
- β2 συμπαθομιμητικά φάρμακα
- Αναστολείς του κυτοχρώματος CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, κλοτριμαζόλη, ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, κυκλοσπορίνη, αυθινολοιστραδιόλη, τρολεανδρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, σιμετιδίνη, διλτιαζέμη, ινδιναβίρη), **καθώς αυτοί μπορεί να αυξήσουν το ποσό της δεξαμεθαζόνης στο αίμα**
- Επαγωγείς του κυτοχρώματος CYP3A4 (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, ριφαμπικίνη)

Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο φάρμακο από τα παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το DEXA-MYTH πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το DEXA-MYTH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παρόλ'αυτά, είναι πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ψευδαισθήσεις, υπνηλία, καταστολή, ζάλη και κόπωση ή άλλες παρενέργειες του νευρικού ή του καρδιαγγειακού συστήματος, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DEXA-MYTH. Σε αυτήν την περίπτωση δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα και γενικά αποφύγετε δυνητικά επικίνδυνες εργασίες.

## **Το DEXA-MYTH περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο και βενζυλική αλκοόλη**

Το DEXA-MYTH περιέχει το συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Επίσης περιέχει το συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη το οποίο μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό.

### 3. Πώς να πάρετε το DEXA-MYTH

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 7 ετών**

##### Συσκευασία 100 δόσεων

Εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά, αρκεί κάθε φορά 1 ψεκασμός (των 150μl) σε κάθε ρουθούνι 1-3 φορές την ημέρα.

##### Συσκευασία 300 δόσεων

Εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά, αρκούν κάθε φορά 2-3 ψεκασμοί (των 50μl) σε κάθε ρουθούνι 1-3 φορές την ημέρα.

Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι 2 φορές το 24ωρο για τα παιδιά.

Η διάρκεια της αγωγής καθορίζεται κατά περίπτωση από το θεράποντα ιατρό (βλ. κεφ. 2). Κάθε κύκλος θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες, εκτός αν δοθεί διαφορετική οδηγία από τον θεράποντα ιατρό.

Να μην γίνεται μακροχρόνια χρήση και να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Στην περίπτωση που ο γιατρός συστήσει παρατεταμένη αγωγή θα πρέπει να ελέγχεται συχνά ο ρινικός βλεννογόνος.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το DEXA-MYTH είναι κατάλληλο μόνο για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 7 ετών.

Η χορήγηση του DEXA-MYTH σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενήλικου.

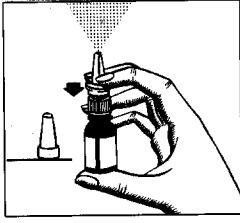
#### **Τρόπος χορήγησης:**

Ρινική χρήση.

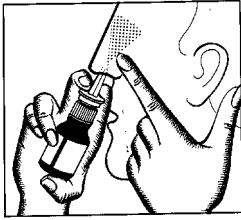
#### *Οδηγίες χρήσης:*

1. Ανακινήστε καλά τον περιέκτη
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το ακροφύσιο.

Πριν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα DEXA-MYTH πρέπει η αντλία να ρυθμιστεί, ώστε το προϊόν να μπορεί να λειτουργήσει κατάλληλα. Για το σκοπό αυτό, κρατήστε το φιαλίδιο με τον αντίχειρα σας από τη βάση του και τοποθετήστε τον δείκτη και τον μέσο σας επί του δακτυλίου ο οποίος περιβάλλει το ακροφύσιο. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο έχει κατεύθυνση προς τα επάνω και βρίσκεται μακριά από τους οφθαλμούς σας. Πιέστε με τον αντίχειρα σας, σταθερά και γρήγορα, τη βάση του φιαλιδίου για 3 φορές. Η αντλία είναι τώρα ρυθμισμένη και έτοιμη προς χρήση. Η αντλία θα πρέπει επίσης να ρυθμίζεται εάν δεν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για περισσότερο από 24 ώρες, μέχρι να ελευθερωθεί ένας ομοιογενής ψεκασμός.



3. Φυσηξτε τη μύτη, ώστε να καθαρίσουν οι ρώθωνες, εάν αυτό είναι απαραίτητο.
4. Κρατήστε τον περιέκτη όρθιο. Κλείστε τον ένα ρώθωνα τοποθετώντας το δάκτυλο σας επάνω στη μύτη σας. Κλίνετε το κεφάλι ελαφρώς μπροστά, εισάγετε το ακροφύσιο στον άλλο ρώθωνα και πιέστε σταθερά και γρήγορα προς τα πάνω με τον αντίχειρα στη βάση ενώ κρατάτε τον αυχένα της αντλίας ανάμεσα στο δείκτη και το μεσαίο σας δάκτυλο και ενώ εισπνέετε ελαφρά μέσω της μύτης.



5. Επαναλάβετε το βήμα 4 στον άλλο ρώθωνα.
6. Μη φυσηξτε τη μύτη σας αμέσως μετά τον ψεκάσμό.
7. Το ακροφύσιο πρέπει να καθαρίζεται τακτικά με χρήση θερμού νερού.
8. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEXA-MYTH από την κανονική**

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε περισσότερο προϊόν από ότι πρέπει:

**Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη δόση όπως αυτή αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης ή όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε όση δόση σύστησε ο γιατρός σας: χρησιμοποιώντας περισσότερη ή λιγότερη είναι δυνατό να χειροτερέψουν τα συμπτώματά σας.**

#### Oxymetazoline hydrochloride

Το DEXA-MYTH προορίζεται μόνο για τοπική χρήση στη μύτη και στη συνιστώμενη δοσολογία η ποσότητα της oxymetazoline που διέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία είναι μηδαμινή.

Η υπερβολική χορήγηση τοπικά της oxymetazoline ή η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιδράσεις:

Υπέρταση (αύξηση της αρτηριακής πίεσης), ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός), αίσθημα παλμών, καρδιακές αρρυθμίες (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), καρδιακή ανακοπή, εφίδρωση (υπερβολικός ιδρώτας), άγχος, διέγερση, σπασμοί, μυδρίαση (διαστολή της κόρης του ματιού), ναυτία, έμετο, κυάνωση (ωχρότητα του δέρματος), πυρετό, κυκλοφορική καταπληξία, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης αναπνευστικής ανεπάρκειας, ψυχικές διαταραχές, λήθαργος, υπνηλία, μύση (συστολή της κόρης του ματιού), υποθερμία, βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός), ξαφνική υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης), καταστολή της αναπνοής (αδυναμία αναπνοής), αναπνευστική ανακοπή, και κώμα.

Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Σε παιδιά, η υπερβολική δόση oxymetazoline μπορεί να προκαλέσει: σπασμούς, βραδυκαρδία, κώμα ή καταστολή της αναπνοής, υπέρταση που μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση.

Εάν υπάρχει υπόνοια λήψης υπερβολικής δόσης ή σε περίπτωση από λάθους κατάποσης επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777).

#### Dexamethasone

Η χρόνια κατάχρηση και υπερδοσολογία της Dexamethasone μπορεί να προκαλέσει καταστολή του υποθαλαμοϋποφυσιο-επινεφριδικού άξονα και επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά.

Συμπτωματική θεραπεία μπορεί να κριθεί απαραίτητη.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEXA-MYTH**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικά συμπτώματα.

Ορμονικά προβλήματα: ανάπτυξη επιπλέον τριχών του σώματος (κυρίως στις γυναίκες), μυϊκή αδυναμία και εξασθένηση, μωβ ραγάδες στο δέρμα του σώματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ακανόνιστο κύκλο περιόδου ή μη εμφάνιση περιόδου, αλλαγές στα επίπεδα της πρωτεΐνης και του ασβεστίου στο σώμα σας, οίδημα και αύξηση του σωματικού βάρους και του προσώπου (που ονομάζεται «σύνδρομο Cushing») (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και σε εφήβους που λαμβάνουν ενδορινικά στεροειδή.

Επίσης, έχουν αναφερθεί οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση των δραστικών ουσιών:

- Υπερευαισθησία (με την εμφάνιση αντιδράσεων όπως αγγειοοίδημα ή δερματικών αντιδράσεων), λοίμωξη συγκεκριμένη (κάλυψη τοπικών σημείων λοίμωξης στα αυτιά, τη μύτη και το λάρυγγα)
- Υψηλά επίπεδα κορτιζόλης (σημειολογία υπερκορτιζολαιμίας)
- Ψευδαισθήσεις, αϋπνία, ανησυχία (κυρίως σε παιδιά)
- Πονοκέφαλος, υπνηλία, καταστολή, ζάλη, δυσγευσία- Αυξημένη πίεση στο μάτι, καταρράκτης (θόλωση του φακού του ματιού), διαταραχές της όρασης, απώλεια της όρασης
- Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμίες), αίσθημα παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Διάρρηση και εξέλκωση του ρινικού διαφράγματος, αιμορραγία από τη μύτη, ρινικό οίδημα, ρινική δυσφορία, αίσθημα καψίματος και ξηρότητας στο βλεννογόνο της μύτης ή του στόματος, ρινόρροια, φτάρνισμα, ερεθισμός του λαιμού.
- Σπασμοί (ιδιαίτερα σε παιδιά)
- Ναυτία
- Εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, αυξημένη έκκριση ιδρώτα (υπεριδρωσία)
- Κόπωση
- Αρτηριακή πίεση αυξημένη (υπέρταση)



Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της επανασυμφόρησης του ρινικού βλεννογόνου (rebound φαινόμενο), χρόνιου οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου και πρόκλησης ιατρογενούς ρινίτιδας ή ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το DEXA-MYTH**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το DEXA-MYTH**

- Οι δραστικές ουσίες είναι Dexamethasone isonicotinate (0,2028 mg/ml) και Oxymetazoline hydrochloride (0,5 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δινάτριο φωσφορικό, Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, Καρμελλόζη νατριούχος, Βενζυλική αλκοόλη, Πολυσορβικό 80, Βενζαλκάνιο χλωριούχο, Νατρίου υδροξείδιο/Υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαμένο ύδωρ

### **Εμφάνιση του DEXA-MYTH και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Σκοτεινόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 15 ml με δοσομετρική αντλία που περιέχει 100 δόσεις των 150μl.

Σκοτεινόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 15 ml με δοσομετρική αντλία που περιέχει 300 δόσεις των 50μl.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Nassington Ltd

Ιπποκράτους 3<sup>A</sup>  
Ακρόπολη, 2006,  
Λευκωσία, Κύπρος

*Παρασκευαστής*

**One Pharma S.A.**

60<sup>ο</sup>χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας,  
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009  
Ελλάδα

**Verisfield (UK) LTD**

Βύρωνος 8 & Γυθείου,  
15231 Χαλάνδρι  
Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**