

# Diater Sublingual Spray

Poliežuvinis purškiamas tirpalas

**Prieš naudojant šį vaistą įdėmiai perskaitykite informacinį lapelį.**

- Išsaugokite šį informacinį lapelį, nes jums gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu jums prireiks papildomos informacijos kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.
- Šis vaistas jums skirtas asmeniškai. Nesidalinkite ir neduokite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems asmenims, net jeigu ligos simptomai yra panašūs į jūsų.

Jeigu Jums pasireiškė pašalinis poveikis, nedelsiant apie tai praneškite savo gydytojui ar vaistininkui. Praneškite ir apie tuos pašalinius poveikius, kurie nėra išvardinti šiame informaciniame lapelyje.

## Turinys:

1. Kas yra Diater Sublingual Spray ir kam jis naudojamas.
2. Ką būtina žinoti prieš pradėdant naudoti Diater Sublingual Spray.
3. Kaip naudoti Diater Sublingual Spray.
4. Galimi šalutiniai poveikiai.
5. Kaip laikyti Diater Sublingual Spray.
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

## 1. Kas yra Diater Sublingual Spray ir kam jis naudojamas.

Diater Sublingual Spray yra imunoterapinio gydymo preparatas (vakcina), susidedantis iš alergenų ekstraktų, kuriems pacientas yra jautrus. Naudojamas po liežuvio alerginių būklių gydymui.

Diater Sublingual Spray pagamintas individualiai kiekvienam pacientui, nes kiekvienam asmeniui skirtingai pasireiškia jautrumas tam tikroms medžiagoms, vadinamoms alergenais. Kiekvienu atveju gydytojas parenka Diater Sublingual Spray sudėtį.

Diater Sublingual Spray naudojamas alerginių būklių gydymui, tokių kaip sezoninė ar nuolatinė bronchų astma, rinitas ir rino-konjunktyvitas.

## 2. Ką būtina žinoti prieš pradėdant naudoti Diater Sublingual Spray.

**Nenaudokite Diater Sublingual Spray šiais atvejais:**

- Jeigu jūs alergiškas bet kuriai kitai vaisto sudedamajai daliai (išvardintai 6 punkte).
- Jeigu jūs turite rimtų imunologinių susirgimų.
- Jeigu jūs sergate liga stipriai paveikusia imuninę sistemą.
- Jeigu jūs karščiuojate.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diater Sublingual Spray turi būti naudojamas po liežuvio.

## Diater Sublingual Spray sąveika su kitais vaistais.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jūs naudojate, naudojote ar planuojate naudoti bet kokius vaistus. Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu jūs naudojate β-blokatorių grupės preparatus.

## **Nėštumas ir žindymas**

Saugos duomenų apie vakcinos naudojimą nėštumo ar žindymo periodu nėra. Jeigu jūs esate nėščia, žindote kūdikį ar planuojate nėštumą, prieš naudojant šį vaistą, paprašykite gydytojo patarimo.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų apie vaisto poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus, todėl jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

**Diater Sublingual Spray sudėtyje yra glicerolio ir fenolio.**

### **3. Kaip naudoti Diater Sublingual Spray.**

Visada naudokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodyta šiame informaciniame lapelyje arba kaip paskyrė gydytojas. Jeigu turite abejonių dėl vaisto vartojimo pasitikslinkite su gydytoju. Nurodyta naudojimo schema ir dozės yra rekomendacinės ir gali būti keičiamos gydytojo. Gydytojas nustatys gydymo trukmę su Diater Sublingual Spray. Nenutraukite gydymo be gydytojo nurodymo.

Prieš naudojant Diater Sublingual Spray labai svarbu laikytis instrukcijos:

- Pradėkite naudoti vaistą abėcėles tvarka. Raidė ant vaisto etiketės nusako jo koncentraciją. Pirmesnė raidė turi mažesnę koncentraciją.
- Diater Sublingual Spray naudojamas tik po liežuvio.
- Prieš kiekvieną naudojimą švelniai pakratykite buteliuką.
- Purškiant buteliukas turi būti laikomas vertikaliai, neapverskite.
- Naudojant pirmą kartą: purkštuką nukreipkite į šoną ir paspausite 3-4 kartus, kol įsitikinsite, kad dozatoriaus vožtuvas pilnai užsipildė.
- Nuspauskite dozatorių tiek kartų, kiek yra paskirta. Laikykite tirpalą po liežuvio, kol jis visiškai įsigers.
- Naudojamas kasdien.
- Yra normalu, kad buteliuko pažymėto raide C turinys sunaudojamas nepilnai. Tai suteikia galimybę gydytojui kartoti ar reguliuoti skiriamą dozę.

Pirmas dvi valandas po vaisto panaudojimo turite vengti staigių judesių ar fizinio krūvio.

Gydymas susideda iš dviejų fazių, įvadinės fazės, kai alergeno koncentracija palaipsniui didinama iki aukščiausios jūsų toleruojamos dienos dozės ir palaikymo fazės, kai aukščiausia jūsų toleruojama dozė naudojama kasdien. Rekomenduojama dozė yra vienas dozatoriaus paspaudimas kasdien. Gydymas paprastai trunka 3-5 metus.

**Įvadinis gydymas:**

Yra svarbu žymėti kiekvienos dozės paskyrimo datą tinkamame laukelyje.

Buteliukas	Dozė	Intervalas, kasdien	Data	Pastabos
<b>C Geltona etiketė</b>	1 paspaudimas	Diena: 1		
	2 paspaudimai	Diena: 2		
	3 paspaudimai	Diena: 3		
	4 paspaudimai	Diena: 4		

Buteliukas	Dozė	Intervalas, kasdien	Data	Pastabos
<b>D Raudona etiketė</b>	1 paspaudimas	Diena: 5		
	1 paspaudimas	Diena: 6		
	1 paspaudimas	Diena: 7		
	1 paspaudimas	Diena: 8		
				Po 1 paspaudimą kasdien, kol nepasibaigs buteliuko turinys
				*Užsakyti palaikomojo gydymo rinkinį

**Palaikomasis gydymas:**

Buteliukas	Dozė	Intervalas, kasdien	Data	Pastabos
<b>D Raudona etiketė</b>	1 paspaudimas			
	1 paspaudimas			
	1 paspaudimas			
	1 paspaudimas			
				Po 1 paspaudimą kasdien, kol nepasibaigs buteliuko turinys

**Greito įvedimo schema (Rush)**

Buteliukas	Dozė	Intervalas, kasdien	Data	Pastabos
<b>D Raudona etiketė</b>	1 paspaudimas	Pirma diena		
	1 paspaudimas	Antra diena		
	1 paspaudimas	Trečia diena		
	1 paspaudimas	Tęsti kasdien, kol nepasibaigs buteliuko turinys		

Jeigu praleidote, nedvigubinkite dozės.

Jeigu jūs panaudojote daugiau Diater Sublingual Spray nei turėjote, nedelsiant pasitarkite su gydytoju. Gydomo efektyvumui užtikrinti svarbu Diater Sublingual Spray naudoti reguliariai viso gydymo metu. Jeigu jūs nustojote naudoti Diater Sublingual Spray, nedelsiant praneškite gydytojui. Jeigu jūs turite kitų klausimų susijusių su šio vaisto naudojimu, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Kiekvienu atveju gydytojas nustato gydymo trukmę.

#### **4. Galimi šalutiniai poveikiai.**

Kaip ir visi vaistai, Diater Sublingual Spray gali sukelti pašalinius poveikius. Vietinės reakcijos gali pasireikšti liežuvio, lūpų ir / arba burnos niežuliu. Kai kuriais atvejais pasireiškia jau esamų alerginių simptomų padidėjimas. Labai retais atvejais gali pasireikšti dilgėlinė ar astma. Tuomet (ypač dilgėlinės atveju), rekomenduojamas gydymas antihistamininiais preparatais.

Esant stipresnei reakcijai papildomai rekomenduojama skirti kortikosteroidus (pvz. 100mg prednizolono ar kitų kortikosteroidų ekvivalentą). Jeigu yra broncho spazmo požymių, galima skirti broncho diliatorių. Jeigu Jums pasireiškė pašalinis poveikis, praneškite savo gydytojui ar vaistininkui. Praneškite ir apie tuos pašalinius poveikius, kurie nėra išvardinti šiame informaciniame lapelyje.

#### **Anafilaksija.**

Anafilaksinio šoko simptomai yra paplitusi dilgėlinė, veido ir gerklų angio-edema, prakaitavimas, kosulys, čiaudulys, bronchų spazmas, hipotenzija, bradikardija, pykinimas.

- Paguldykite pacientą, pakelkite kojas aukščiau nei galva.
- Suleiskite adrenaliną.
- Suleiskite į raumenis antihistamininių preparatų, pvz. 10-20 mg chlorpheniramino.
- Esant stipriam bronchų spazmui duokite įkvėpti salbutamolio arba isoprenalino sulfato arba lėtai į veną suleiskite 10-20ml aminofilino (2 ml per minutę).
- Steroidų injekcijos (pvz. 200-600 mg hidrokortizono), gali padėti išvengti stipraus bronchų spazmo.

#### **5. Kaip laikyti Diater Sublingual Spray.**

Laikykite vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikykite šaldytuve (tarp 2-8°C).

Neužšaldykite.

Laikykite originalioje pakuotėje.

Nenaudokite vaisto pasibaigus galiojimo laikui nurodytam etiketėje. Galiojimo laiko pabaiga yra paskutinė nurodyto mėnesio diena.

Nenaudokite vaisto jeigu buteliukas yra pažeistas ar netekęs dalies turinio.

Vaistas neturėtų būti išpilamas ar utilizuojamas namų sąlygomis. Priduokite nenaudojamą vaistą tinkamam utilizavimui į artimiausią vaistinę. Jei abejojate, paklauskite vaistininko kaip utilizuoti pakuotę ar nenaudojamą vaistą. Tai padės apsaugoti gamtą.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija.**

##### **Kas yra Diater Sublingual Spray ir kokios sudedamosios dalys**

Aktyvios medžiagos yra alergenų ekstraktai, kuriems pacientas yra jautrus, kuriuos paskyrė gydytojas specialistas.

Kitos sudedamosios dalys yra glicerolis ir fenolis.

### **Kaip Diater Sublingual Spray atrodo ir kas sudaro pakuotę**

Diater Sublingual Spray tiekiamas buteliukais su dozatoriais. Vaistas skirtas naudoti po liežuvio. Diater Sublingual Spray sudaro dviejų tipų pakuotės įvadiniam ir palaikomajam gydymui:

#### **Įvadiniam gydymui:**

Pakuotę sudaro trys buteliukai su skirtinga alergenų koncentracija, pažymėti skirtingų spalvų etiketėmis ir raidėmis.

Buteliuko pažymėto raide „C“ koncentracija 1/5, buteliuko pažymėto raide „D“ koncentracijos. Etiketė geltonos spalvos. Preparato kiekis 3 ml.

Buteliukas pažymėtas raide „D“ – aukščiausios koncentracijos 1/1. Etiketė raudonos spalvos. Preparato kiekis 9ml.

#### **Palaikomajam gydymui:**

Pakuotę sudaro vienas, du arba trys buteliukai pažymėti raide „D“. Kiekvienas pažymėtas raudonos spalvos etikete. Aukščiausios koncentracijos. Preparato kiekis 9 ml. Pagal sudėtį yra identiški „Įvadinio gydymo“ rinkinio buteliukams pažymėtiems raide „D“.

### **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

DIATER Laboratorio de Diagnósticos y Aplicaciones Terapéuticas, S.A.

Avenida Gregorio Peces Barba, n° 2.

Parque Tecnológico de Leganés.

28918 Leganés (Madridas) ISPAIJA



Paskutinį kartą informacinio lapelio tekstas peržiūrėtas 2015 m. vasario mėn.