

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flixonase Nasule, 400 µg/dawkę, krople do nosa, zawiesina *Fluticasoni propionas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flixonase Nasule i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixonase Nasule
3. Jak stosować lek Flixonase Nasule
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flixonase Nasule
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flixonase Nasule i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Flixonase Nasule w postaci kropli do nosa jest flutykazonu propionian. Należy on do grupy leków zwanych steroidami lub kortykosteroidami.

Działanie steroidów polega na zmniejszeniu stanu zapalnego:

- zmniejszeniu obrzęku i podrażnienie nosa
- zmniejszeniu świądu, kichania, uczucia zatkanego nosa lub wycieku z nosa (katar).

Lek Flixonase Nasule krople do nosa, zawiesina stosowany jest w leczeniu:

- polipów nosa (tworów z błony śluzowej wewnątrz nosa) i związanych z nimi objawów zmniejszenia drożności nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixonase Nasule

Kiedy nie stosować leku Flixonase Nasule

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flixonase Nasule należy skonsultować to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma zakażenie górnych dróg oddechowych,
- ma niedoczynność nadnerczy,
- stosuje lek rytonawir (patrz także punkt „Inne leki i Flixonase Nasule”).

➔ Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

W przypadku rzadko występującej jednostronnej polipowatości nosa, rozpoznanie powinno być potwierdzone przez lekarza specjalistę, ze względu na możliwość istnienia innego schorzenia.

Pacjenci z polipami nosa wymagają regularnej kontroli lekarskiej.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i uszkodzoną skórą.

W przypadku stosowania leku Flixonase Nasule przez długi okres, substancja czynna – flutykazonu propionian może zahamować naturalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez nadnercza. W przypadku stwierdzenia niewydolności kory nadnerczy lekarz rozważy dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzonej czynności kory nadnerczy, pacjenci, u których leki steroidowe stosowane doustnie są zamieniane na podawany donosowo flutykazonu propionian powinni pozostawać pod specjalną opieką lekarza, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą być spowodowane przez zaćmę lub jaskrę, należy skontaktować się z lekarzem.

Donoszono o przypadkach zahamowania wzrostu u dzieci otrzymujących donosowo kortykosteroidy. Dlatego lekarz zmniejszy dawkę kortykosteroidu do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

Flixonase Nasule a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- kortykosteroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- rytonawir lub leki zawierające kobicystat, stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol lub itraconazol, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować lek Flixonase Nasule z tymi lekami. Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Flixonase Nasule i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

➔ Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować Flixonase Nasule z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz rozważy korzyści i zagrożenia dla pacjentki i dla dziecka, wynikające ze stosowania leku Flixonase Nasule w czasie ciąży.

Lek Flixonase Nasule może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Flixonase Nasule przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Flixonase Nasule.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Flixonase Nasule

Flixonase Nasule należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Flixonase Nasule jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do nosa u pacjentów w wieku powyżej 16 lat.

Lek Flixonase Nasule należy stosować codziennie. Podstawowym warunkiem skuteczności leku jest jego regularne stosowanie. W celu uzyskania pełnego działania wymagane jest kilkutygodniowe leczenie. Należy więc stosować lek, nawet jeśli pacjent nie odczuwa poprawy od razu. Gdy objawy zaczną ustępować, lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku do najmniejszej, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli poprawa nie nastąpi po 4–6 tygodniach leczenia, lekarz rozważy inne metody leczenia.

Dawkowanie u pacjentów w wieku powyżej 16 lat

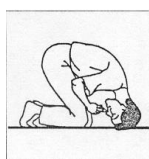
Zawartość 1 plastikowego pojemnika jednorazowego stosować raz lub dwa razy na dobę.

Pojemnik plastikowy zawiera dawkę do jednorazowego podania do obydwu otworów nosowych (1 dawka - 400 µg).

Połowę zawartości pojemnika, po około 6 kropli, podać jednorazowo do każdego otworu nosowego.

Instrukcja użycia leku Flixonase Nasule

1. Delikatnie oczyścić nos.
2. Otworzyć aluminiową saszetkę. Zużyć najpierw wszystkie pojemniki z jednej saszetki przed otwarciem kolejnej. Lek w plastikowych pojemnikach nadaje się do stosowania w ciągu 28 dni po otwarciu aluminiowej saszetki.
3. Oderwać jeden pojemnik.
4. Wstrząsnąć pojemnikiem przed użyciem w celu dokładnego wymieszania jego zawartości.
5. Oderwać górną część pojemnika przekręcając ją w miejscu oznaczonym napisem „TWIST HERE”. Napis „TWIST HERE” na pojemniku oznacza: „przekręć tutaj”
6. Przyjąć pozycję jak na załączonych rysunkach A, B, lub C:



A.



B.



C.

i podać po 6 kropli (co stanowi połowę dawki) do każdego otworu nosowego. Pojemnik zawiera wystarczającą ilość leku do podania do obydwu otworów nosowych.

7. Pozostać w przyjętej pozycji przynajmniej 1 minutę tak, aby umożliwić rozprzestrzenienie się leku.
8. Wyrzucić pojemnik po użyciu.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dawkowanie u pacjentów w wieku poniżej 16 lat

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Flixonase Nasule w leczeniu polipów nosa u pacjentów w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixonase Nasule

W przypadku zastosowania większej dawki leku Flixonase Nasule niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Ważne jest przyjmowanie dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecona przez lekarza. Stosowanie dawek mniejszych lub większych niż zalecone może spowodować nasilenie się objawów.

Długotrwałe stosowanie większych niż zalecane dawek leku Flixonase Nasule może prowadzić do niewydolności kory nadnerczy.

Pominięcie zastosowania leku Flixonase Nasule

Bardzo istotne jest, aby zalecaną dawkę leku przyjmować codziennie, co zapewni największą skuteczność leczenia.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Flixonase Nasule.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Flixonase Nasule występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek). U niewielkiej liczby pacjentów reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Do objawów należą:

- Wysypka skórna (pokrzywka) lub zaczerwienienie,
- Obrzęki twarzy lub warg, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- Nagłe wystąpienie trudności w oddychaniu lub gwałtowne nasilenie się świszczącego oddechu (skurcz oskrzeli),
- Nagłe uczucie osłabienia lub zawroty głowy (mogące doprowadzić do upadku lub utraty przytomności).

➔ **W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne,
- Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego powodujący problemy z widzeniem (jaskra), zmętnienie soczewki oka (zaćma). Objawy dotyczące oczu występowały u pacjentów stosujących Flixonase Nasule przez długi okres.

- Uszkodzenie przegrody nosowej.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie,
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa.

➔ Należy tak szybko, jak to możliwe, powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Podczas stosowania leku Flixonase Nasule, szczególnie w dużych dawkach przez długi okres, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe spowodowane zahamowaniem naturalnego wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flixonase Nasule

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła.

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

Lek w plastikowych pojemnikach nadaje się do stosowania w ciągu 28 dni po otwarciu aluminiowej saszetki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii leku zamieszczono na opakowaniu po: Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flixonase Nasule

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian. Jedna dawka (jeden plastikowy pojemnik) leku Flixonase Nasule zawiera 400 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu (mikronizowanego).
- Pozostałe składniki to: polisorbat 20, laurynian sorbitanu, sodu dwuwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorofosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Flixonase Nasule i co zawiera opakowanie

7 pojemników – 1 saszetka po 7 pojemników.

28 pojemników – 4 saszetki po 7 pojemników.

Jednorazowe pojemniki LDPE są połączone ze sobą w pasek, pakowane w saszetki aluminiowe, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Logo GSK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: