

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flixotide, 250 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, 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 Flixotide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixotide
3. Jak stosować lek Flixotide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flixotide
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Flixotide i w jakim celu się go stosuje

Flixotide, 250 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina należy do leków stosowanych w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych. Substancja czynna leku, flutykazonu propionian, jest kortykosteroidem o miejscowym działaniu przeciwzapalnym w płucach.

Lek jest wskazany w:

- **zapobieganiu napadom astmy oskrzelowej u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 16 lat:**
  - astma łagodna - u pacjentów, którzy wymagają codziennego objawowego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela;
  - astma umiarkowana - niestabilna lub nasilająca się astma, mimo regularnego stosowania leków zapobiegających napadom astmy lub tylko rozszerzających oskrzela;
  - astma ciężka - u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej astmy oskrzelowej oraz wymagających stosowania doustnych steroidów w celu opanowania objawów astmy. Rozpoczęcie stosowania flutykazonu propionianu u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki albo całkowicie odstawić steroidy stosowane doustnie;

- **leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).**

Flutykazonu propionian wskazany jest w leczeniu POChP, w skojarzeniu z długo działającym beta<sub>2</sub>-agonistą, takim jak salmeterol.

Aerozol inhalacyjny, zawiesina, Flixotide tylko o mocy 250 µg/dawkę inhalacyjną, jest odpowiedni do stosowania w tym wskazaniu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixotide

##### Kiedy nie stosować leku Flixotide

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu propionian lub na 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a),

substancję pomocniczą leku Flixotide.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Jeśli nasilą się objawy astmy lub pogorszy się kontrola astmy, tzn. jeśli nasili się świszczący oddech lub konieczne jest stosowanie w razie potrzeby większej liczby inhalacji szybko działającego wziewnego leku ułatwiającego oddychanie, pacjent powinien kontynuować stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,** który oceni stan zdrowia pacjenta i zaleci odpowiednie leczenie.

Leku Flixotide nie należy stosować do przerywania nagłego napadu duszności. W tym celu należy zastosować doraźnie szybko działający lek rozszerzający oskrzela (np. salbutamol), który pacjent zawsze powinien mieć przy sobie. Należy uważać, aby nie pomylić leku Flixotide z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

Lekarz powinien okresowo sprawdzać technikę inhalacyjną pacjenta, aby upewnić się, czy uwolnienie leku z dozownika jest odpowiednio zsynchronizowane z wykonaniem głębokiego, spokojnego wdechu. Podczas inhalacji pacjent powinien siedzieć lub stać. Inhalator został zaprojektowany do używania w pozycji pionowej.

W przypadku stosowania leku Flixotide przez długi okres może wystąpić zahamowanie naturalnego wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza. To może spowodować zmniejszenie masy kostnej, zaćmę, jaskrę, zwiększenie masy ciała, zaokrąglenie twarzy (kształt księżycowaty), podwyższenie ciśnienia krwi, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarz będzie regularnie kontrolował, czy u pacjenta nie występuje którekolwiek z tych działań niepożądanych i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Flixotide zapewniającą kontrolę astmy i POChP.

W czasie stosowania flutykazonu propionianu w dawkach zalecanych czynność kory nadnerczy zazwyczaj pozostaje prawidłowa. Niemniej u osób wcześniej leczonych steroidami doustnymi mogą wystąpić objawy zaburzonej czynności kory nadnerczy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami steroidów wziewnych może wywoływać zahamowanie czynności kory nadnerczy. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat, przyjmujące duże (zwykle  $\geq 1000$  mikrogramów na dobę) dawki flutykazonu propionianu stanowią grupę szczególnego ryzyka. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane w przypadku przyjmowania dużych dawek leku Flixotide przez długi okres lub w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zmniejszenia dawki. Objawy niepożądane mogą również wystąpić w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny). Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: bóle brzucha, zmęczenie, utrata apetytu, nudności i wymioty, utrata masy ciała, ból głowy, splątanie, niskie ciśnienie krwi, zmniejszone stężenie glukozy we krwi i drgawki. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy do stosowania w tym czasie.

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzonej czynności kory nadnerczy, pacjenci, u których leki steroidowe stosowane doustnie są zamieniane na podawany wziewnie flutykazonu propionian powinni pozostawać pod specjalną opieką, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana. Po wprowadzeniu do leczenia flutykazonu propionianu zmniejszanie dawek steroidów działających ogólnie powinno odbywać się stopniowo, a pacjenci powinni mieć przy sobie „kartę steroidową”, informującą o konieczności podania dodatkowych steroidów działających ogólnie w sytuacji stresu.

Zastąpienie steroidów doustnych lekami wziewnymi może ujawnić objawy alergii, takie jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były leczone steroidami o działaniu ogólnym. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Odnotowano zwiększoną liczbę doniesień o przypadkach zapalenia płuc w badaniach klinicznych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) otrzymujących flutykazonu propionian w dawce 500 mikrogramów (patrz punkt 4). Lekarz powinien obserwować pacjentów z POChP

w celu wykrycia, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ objawy kliniczne zapalenia płuc i zaostrzenia POChP mogą się często nakładać.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4) i lekarz powinien wziąć to pod uwagę przepisując lek Flixotide pacjentom z cukrzycą w wywiadzie.

Nie należy nagle przerywać leczenia flutykazonu propionianem.

Jeśli pacjent aktualnie jest leczony lub w przeszłości był leczony na gruźlicę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

### **Lek Flixotide 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 itrakonazol, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

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

Z lekiem Flixotide można stosować tylko leki, które zalecił lekarz.

### **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 oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Flixotide w tym okresie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Flixotide miały wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Flixotide**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Flixotide w postaci aerozolu inhalacyjnego jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego. Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie i ustali najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

W celu ułatwienia stosowania leku oraz zapobiegania ewentualnym objawom niepożądanym w obrębie jamy ustnej i gardła pacjentom leczonym steroidami wziewnymi, zwłaszcza osobom, które mają trudności ze skoordynowaniem wdechu z uwalnianiem leku z inhalatora (np. dzieciom i pacjentom w podeszłym wieku), zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej.

Bardzo ważne jest, aby stosować lek Flixotide każdego dnia, do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej. Działanie lecznicze występuje w ciągu 4 do 7 dni.

## **Astma:**

### ***Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat***

Od 100 µg do 1000 µg dwa razy na dobę.

Początkowa dawka leku zależy od stopnia ciężkości choroby:

- astma łagodna: od 100 µg do 250 µg dwa razy na dobę;
- astma umiarkowana: od 250 µg do 500 µg dwa razy na dobę;
- astma ciężka: od 500 µg do 1000 µg dwa razy na dobę.

## **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):**

### ***Dorośli***

500 µg dwa razy na dobę, co odpowiada 2 dawkom leku Flixotide, aerozol inhalacyjny, zawiesina 250 µg/dawkę inhalacyjną, w skojarzeniu z długo działającym beta<sub>2</sub>-agonistą, takim jak salmeterol.

Aerozol inhalacyjny, zawiesina, Flixotide tylko o mocy 250 µg/dawkę inhalacyjną, jest odpowiedni do stosowania w tym wskazaniu.

Lek musi być stosowany codziennie dla uzyskania optymalnej korzyści, co może potrwać od trzech do sześciu miesięcy.

W razie braku poprawy, pacjent powinien zgłosić się do lekarza w celu ponownej oceny klinicznej.

### ***Specjalne grupy pacjentów***

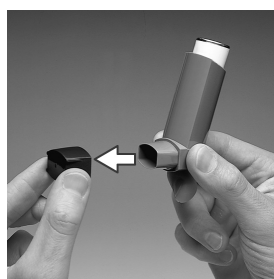
Nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

## **Instrukcja użycia inhalatora**

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalatora w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Flixotide lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.

## **Sprawdzanie inhalatora**

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.

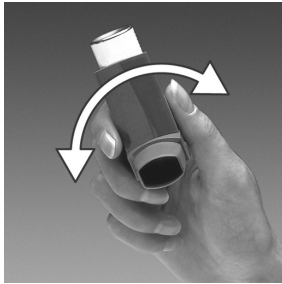


2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dawkę leku w powietrze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

## **Używanie inhalatora**

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco. Inhalator został zaprojektowany do używania w pozycji pionowej.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte, i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana.



Ważne, aby nie przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4 - 7.

4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak tylko to możliwe.



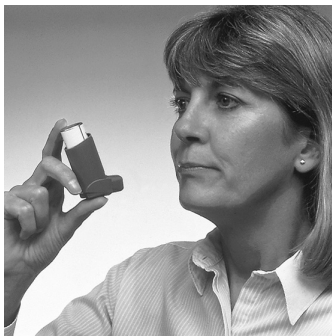
5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.



6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia leku Flixotide, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.



7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, po czym należy wykonać spokojny wydech.



8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3-7.
9. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słyhać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

#### Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień. Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słyhać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słyhać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixotide**

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

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Zastosowanie większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może powodować przemijające zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Długotrwałe stosowanie większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może prowadzić do niewydolności kory nadnerczy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Flixotide**

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. Kontynuować leczenie, jak przedtem.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Flixotide**

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Flixotide codziennie, do czasu aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Flixotide, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić i mogą wystąpić zaburzenia hormonalne w organizmie.

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 działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Flixotide.

### **Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza**

**Reakcje alergiczne** na lek Flixotide, które występują niezbyt często (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów przyjmujących lek*). Charakteryzują się objawami, takimi jak:

- Wysypka skórna (pokrzywka) lub zaczerwienienie.

**Reakcje alergiczne** na lek Flixotide, które występują bardzo rzadko (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek*), a u niewielkiej liczby pacjentów reakcje te mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Charakteryzują się objawami, takimi jak:

- Obrzęki (głównie twarzy, warg, ust, języka lub gardła), 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.**

**Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)**

**Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Flixotide - mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane:

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

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, trudności w przełykaniu. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić dodatkowo lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów przyjmujących lek):

- Chrypka, bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po każdej inhalacji.
- Zapalenie płuc odnotowano u pacjentów z POChP – patrz powyżej.
- Łatwiejsze siniaczenie.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- Pleśniawki przełyku.

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

- Flixotide może wpływać hamująco na normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Objawami są spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie masy kostnej, zaćma, jaskra, zwiększenie masy ciała, wysokie ciśnienie krwi, zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych dotychczas stosowanych.
- Bóle stawów.
- Niestrawność.
- Lęk, zaburzenia snu i zmiany w zachowaniu, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

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

- Depresja i agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Krwawienie z nosa.
- Nieostre widzenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Flixotide**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wzięwnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność tego leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

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 Flixotide**

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian (mikronizowany). Jedna dawka zawiera 250 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu, mikronizowanego.
- Pozostały składnik to 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).  
Gaz nośny (HFA 134a) nie zawiera freonów.

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

60 dawek

Każdy inhalator zawiera 8 g HFC-134a (określanego również jako 1,1,1,2-tetrafluoroetan lub HFA 134a) co odpowiada 0,0114 tony równoważnika CO<sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

120 dawek

Każdy inhalator zawiera 12 g HFC-134a (określanego również jako 1,1,1,2-tetrafluoroetan lub HFA 134a) co odpowiada 0,0172 tony równoważnika CO<sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

### **Jak wygląda lek Flixotide i co zawiera opakowanie**

Aerozol inhalacyjny, zawiesina - 60 lub 120 dawek leku w pojemniku aluminiowym pod ciśnieniem, zamkniętym zastawką dozującą, zaopatrzonym w plastikowy dozownik w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

**Wytwórca:**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
23, rue Lavoisier  
27000, Evreux  
Francja

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Hiszpania

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 podmiotu odpowiedzialnego}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025**