

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flixonase, 50 µg/dawkę, aerozol 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, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixonase, aerozol do nosa
3. Jak stosować lek Flixonase, aerozol do nosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flixonase, aerozol do nosa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flixonase, aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje

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

Działanie steroidów polega na zmniejszeniu stanu zapalnego:

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

Lek Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu:

- sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym kataru siennego),
- całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lek Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina może być także stosowany w objawowym leczeniu polipów nosa (tworów z błony śluzowej wewnątrz nosa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixonase, aerozol do nosa

Kiedy nie stosować leku Flixonase, aerozol do nosa

- 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, aerozol do nosa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma zakażenie górnych dróg oddechowych,
- ma niedoczynność nadnerczy,
- stosuje lek rytonawir (patrz także punkt „Lek Flixonase, aerozol do nosa a inne leki”).

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

W przypadku stosowania leku Flixonase, aerozol do nosa 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.

W czasie długotrwałego leczenia donosowym kortykosteroidem lekarz zaleci regularne pomiary wzrostu u dzieci.

Lek Flixonase, aerozol do nosa 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 Flixonase z tymi lekami. Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Flixonase i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

→ Lekarz zadecyduje, czy pacjent może stosować Flixonase w postaci aerozolu do nosa 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, aerozol do nosa w czasie ciąży.

Lek Flixonase, aerozol do nosa 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 przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Flixonase.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten Lek zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. Chlorek benzalkoniowy może także powodować sapanie lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli) zwłaszcza u pacjentów z astmą.

3. Jak stosować lek Flixonase, aerozol do nosa

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

Flixonase, aerozol do nosa jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do nosa.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Podstawowym warunkiem skuteczności leku jest jego regularne stosowanie. Pełne działanie lecznicze w przypadku leczenia alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa występuje po 3-4 dniach regularnego stosowania. Pełne działanie lecznicze w przypadku leczenia polipów nosa występuje po kilku tygodniach regularnego stosowania.

Lek Flixonase należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Należy zasięgnąć porady lekarza przed zaprzestaniem stosowania leku Flixonase.

Zapobieganie i leczenie alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano.

W niektórych sytuacjach wskazane jest podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy podawać więcej niż cztery dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Lekarz zaleci najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Stosuje się takie same dawki jak u dorosłych.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 4 do 11 lat

Jedna dawka do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano.

W niektórych sytuacjach wskazane jest podanie jednej dawki do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy podawać więcej niż dwie dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Lekarz zaleci najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Objawowe leczenie polipów nosa

Dawkowanie u dorosłych

Początkowo dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 1 do 2 miesięcy aż do momentu opanowania objawów. Nie należy podawać więcej niż cztery dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Następnie po dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę przez trzy miesiące.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

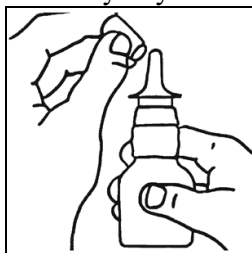
Leku Flixonase nie należy stosować u dzieci i młodzieży w leczeniu polipów nosa.

Instrukcja użycia leku Flixonase, aerozol do nosa

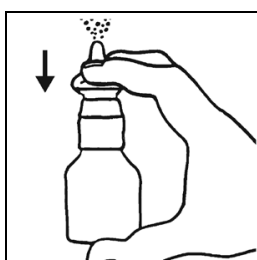
Przed użyciem

1. Wstrząsnąć lekko butelką z lekiem i zdjąć nasadkę ochronną.

2. Należy trzymać butelkę w sposób pokazany na rysunku.



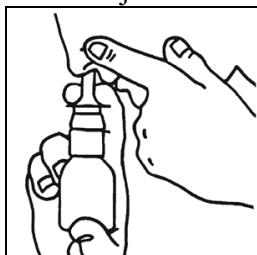
3. Jeśli lek Flixonase jest używany po raz pierwszy lub po około tygodniowej przerwie, należy sprawdzić, czy działa dozownik. Z dala od siebie, nacisnąć kilka razy dozownik. Lek powinien pojawić się w postaci mgiełki.



Użycie leku

4. Wydmuchać delikatnie nos.

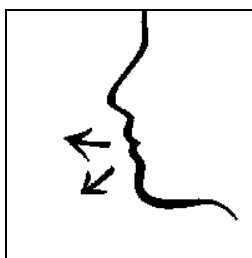
5. Zatkąć jeden otwór nosowy palcem, jak pokazuje to rysunek i umieścić dozownik w drugim.



Pochylić głowę lekko do przodu i trzymać dozownik pionowo.

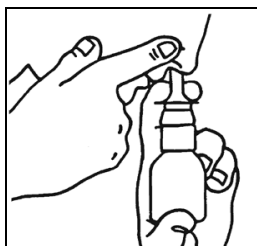
6. Oddychać przez nos i PODCZAS WDECHU jeden raz nacisnąć palcami DOZOWNIK, uwalniając lek.

7. Wydychać powietrze przez usta.



Powtórzyć czynności opisane w punktach 6 i 7, aby podać drugą dawkę leku.

8. Następnie przełożyć butelkę do drugiej ręki i powtórzyć czynności, aby podać lek do drugiego otworu nosowego.



Po użyciu

9. Wytrzeć dozownik czystą ściereczką lub chustką do nosa i nałożyć nasadkę ochronną.

Czyszczenie

1. Delikatnie zdjąć dozownik. Umyć go w ciepłej wodzie.
2. Wytrząsnąć resztkę wody i pozostawić do wysuszenia. Nie suszyć w wysokiej temperaturze.
3. Delikatnie nałożyć dozownik na butelkę z lekiem. Nałożyć nasadkę ochronną.
4. Jeśli dozownik ulegnie zatkaniu, można go zdjąć i zanurzyć na kilka minut w ciepłej wodzie, a następnie wypłukać pod zimną wodą. Wysuszyć i ponownie nałożyć na butelkę. Nie należy przywracać drożności dozownika za pomocą szpilki lub innego ostrego narzędzia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixonase, aerozol do nosa

W przypadku zastosowania większej dawki leku Flixonase, aerozol do nosa 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, aerozol do nosa może prowadzić do niewydolności kory nadnerczy.

Pominięcie zastosowania leku Flixonase, aerozol do nosa

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 przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Flixonase, aerozol do nosa

Lek Flixonase należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Należy zasięgnąć porady lekarza przed zaprzestaniem stosowania leku Flixonase.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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, aerozol do nosa.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Flixonase, aerozol do nosa 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 języka, 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 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, wrażenie nieprzyjemnego smaku, wrażenie nieprzyjemnego zapachu;
- 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);
- uszkodzenie przegrody nosowej.

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

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

- nieostre widzenie;
- owrzodzenie błony śluzowej nosa.

Podczas stosowania leku Flixonase, aerozol do nosa, 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 farmaceucie. 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 Flixonase, aerozol do nosa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
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, aerozol do nosa

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian. Jedna dawka leku Flixonase, aerozol do nosa zawiera 50 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu (mikronizowanego).
- Pozostałe składniki to: dekstroza bezwodna, celuloza mikrokryształiczna i karboksymetyloceluloza, fenyloetylowy alkohol, benzalkoniowy chlorek (50% roztwór), polisorbat 80, kwas solny rozcieńczony do pH 6,3 - 6,5, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flixonase i co zawiera opakowanie

Butelka polipropylenowa o pojemności 20 ml z dozownikiem połączonym z pompką rozpylającą typu VP3 (w której skład wchodzi elementy wykonane z m.in. polipropylenu, polietylenu niskiej gęstości i octanu etylenowo-winylowego) i nasadką ochronną, zawierającą 120 dawek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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 GSK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: