

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

FLIXONASE 50 micrograms/metered actuation, nasal spray, suspension ФЛИКСОНАЗЕ 50 микрограма/дозирано впръскване, спрей за нос, суспензия флутиказон пропионат (fluticasone propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фликсоназе и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фликсоназе
3. Как да използвате Фликсоназе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фликсоназе
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба стъпка по стъпка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030010
Разрешение №	23371 / 30-09-2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Фликсоназе и за какво се използва

Фликсоназе принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Фликсоназе намалява възпалението в носа. Фликсоназе се използва за лечение на симптоми, включващи:

- подуване и дразнене в носа
- запушен или течащ нос
- кихане и сърбящ нос.

Фликсоназе се използва за предотвратяване и лечение на:

- Възпаление на носната лигавица (ринит), дължащо се на сезонни алергени, като сenna хрема
- Възпаление на носната лигавица (ринит), дължащо се на целогодишни алергени, като алергени от животни, акари в домашния прах или плесени.

Фликсоназе може също да се използва за облекчаване на болка и напрежение около носа и очите (в синусите).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фликсоназе

Не използвайте Фликсоназе:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флутиказон пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да използвате Фликсоназе, Вашият лекар трябва да знае:

- ако имате инфекция на носа



- ако някога са Ви казвали, че имате намалена активност на надбъбречните жлези (болест на Адисон)
- ако приемате лекарство, наречено ритонавир.

➔ **Уведомете Вашия лекар, ако смятате че това може да се отнася за Вас.**

При децата трябва да се използва най-ниската поддържаща доза, при която се постига адекватен контрол на симптомите, за да се избегне евентуално повлияване на интраназалния кортикостероид върху растежа.

Други лекарства и Фликсоназе

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Фликсоназе или да повишат вероятността да получите нежелани реакции. Такива лекарства са:

- ритонавир (използван за лечение на HIV)
- кетоназол (използван за лечение на гъбични инфекции)
- стероиди, които сте приемали в продължение на дълъг период от време, като инжекция или през устата.

➔ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.**

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че е възможно да сте бременна, или планирате бременност, не използвайте Фликсоназе без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени ползата за Вас и риска за Вашето бебе при прием на Фликсоназе докато сте бременна.

Не е известно дали съставките на Фликсоназе могат да преминат в майчиното мляко. Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате Фликсоназе.

3. Как да използвате Фликсоназе

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза да използвате

Възрастни и деца над 12 години:

- **Обичайната начална дозировка е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно, за предпочитане сутрин.**
- Ако симптомите са много тежки, Вашият лекар може да увеличи дозата най-много до 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (сутрин и вечер) до постигане на контрол върху симптомите.
След постигане на контрол върху симптомите може да е възможно намаляване на дозата до 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Деца от 4 до 11 години:

- **Обичайната начална дозировка е 1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно, за предпочитане сутрин.**
- Ако симптомите са много тежки, Вашият лекар може да увеличи дозата до 1 впръскване във всяка ноздра два пъти дневно (сутрин и вечер) до постигане на контрол върху симптомите.
След това Вашият лекар може да намали дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно. Максималната дневна доза не трябва да превишава две впръсквания във всяка ноздра.



Как да използвате Фликсоназе

Винаги използвайте Фликсоназе точно както Ви е казал Вашият лекар. Не превишавайте препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Фликсоназе се впръсква в носа като фина мъгла. Трябва да се избягва контакт с очите.

Когато използвате спрея за нос за първи път трябва да проверите дали работи правилно.

➔ Следвайте внимателно указанията за употреба стъпка по стъпка в точка 7.

Ако сте пропуснали да използвате Фликсоназе

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фликсоназе

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фликсоназе, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет. Ако е възможно, покажете им опаковката на Фликсоназе.

Не спирайте приема на Фликсоназе без лекарска препоръка

Може да са необходими три до четири дни, докато се прояви пълният ефект на Фликсоназе и затова е важно да използвате Фликсоназе редовно.

Приемайте Фликсоназе толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте приема на Фликсоназе без лекарска препоръка.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, но не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Алергични реакции: Те са много редки при хората, приемащи Фликсоназе. Признаците включват:

- кожен обрив (уртикария) или зачервяване
- подуване около лицето, устата или езика, което може да доведе до затруднение в преглъщането
- хриптене, кашлица или затруднение в дишането
- внезапно чувство на слабост или замаяване (може да доведе до колапс или загуба на съзнание).

➔ Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Фликсоназе.

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- кръвотечение от носа.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- сухота или дразнене в гърлото или носа - може също да имате жилки кръв, когато си духате носа
- главоболие, неприятен вкус и мирис.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 човека:

- алергични реакции



- замъгляване на лещата на окото (катаракта), повишено налягане в окото, което води до проблеми със зрението (глаукома). Тези очни проблеми са наблюдавани при хора, които са използвали Фликсоназе за дълъг период от време.
- малки дупчици (перфорации) в преградата във вътрешността на носа, която разделя ноздрите.

➔ **Уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите някой от тези симптоми.**

Ако получите нежелани реакции

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане **сериозна или обезпокоителна**, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. Как да съхранявате Фликсоназе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Не използвайте Фликсоназе след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фликсоназе

- Активното вещество е флутиказон пропионат. Всяко впръскване доставя 50 микрограма флутиказон пропионат.
- Другите съставки са: декстроza безводна, Avicel RC 591 (микрокристална целулоза и натриева карбоксиметилцелулоза), фенилетилов алкохол, бензалкониев хлорид, полисорбат 80, разредена хлороводородна киселина и пречистена вода.

Как изглежда Фликсоназе и какво съдържа опаковката

Лекарството е спрей за нос, суспензия, в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят, снабдена с дозираща спрей помпа, крайник и предпазна капачка.

Всяка опаковка съдържа приблизително 120 впръсквания, когато се използва по препоръчания начин.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания, представляван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115, София 1784.

Производители:

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



или

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka Street 189, 60-322 Poznan, Полша

7. Указания за употреба стъпка по стъпка

Спреят има капачка, която предпазва накрайника от прах и замърсяване. Преди да използвате спрея, не забравяйте да махнете капачката. Ако спреят е нов (или не е бил използван за няколко дни) може да не работи първия път, когато се използва и ще е необходимо да се подготви за употреба като се следват указанията по-долу „Подготовка на спрея за нос за употреба”.

Подготовка на спрея за нос за употреба

Трябва да подготвите спрея за нос:

- преди да го използвате за първи път
- ако не сте го използвали за няколко дни
- ако съвсем скоро сте го почистили, следвайки указанията в „Почистване на спрея за нос”.

Подготовката на спрея за нос е за да сте сигурни, че винаги приемате цялата доза лекарство. Следвайте стъпките:

- Разклатете спрея за нос и отстранете предпазната капачка, като стиснете внимателно ръбестите ѝ страни с палеца и показалеца и я издърпате нагоре. Не я завъртайте (фигура 1).
- Дръжте спрея за нос в изправено положение и насочете накрайника встрани от Вас.
- Поставете палеца си на дъното на бутилката, а втория и третия пръст отстрани на накрайника (фигура 2).
- Натиснете с двата пръста надолу, като държите палеца стабилен. Лекарството се изпръсква като фина мъгла във въздуха (фигура 2).
- Спреят за нос сега е готов за употреба.
- Ако мислите, че накрайникът може да е запушен, не използвайте игла или друг остър предмет, за да го почистите.
- Почистете накрайника като следвате указанията в „Почистване на спрея за нос”



Фигура 1



Фигура 2



Употреба на спрея за нос

1. Разклатете спрея за нос и отстранете предпазната капачка.
2. Издухайте носа си, за да прочистите ноздрите си.
3. Запушете едната ноздра с пръст и внимателно поставете накрайника в другата ноздра. Наклонете леко главата си напред и дръжте спрея за нос в изправено положение (фигура 3а и 3б).
4. Започнете да вдишвате през носа и натиснете еднократно, за да се получи впръскване (фигура 3а и 3б).
5. Издишайте през устата.
6. Повторете стъпки от 3 до 4 за другата ноздра.
7. След употреба на спрея за нос, избършете накрайника внимателно с чиста кърпичка.
8. Поставете обратно предпазната капачка (фигура 4).



Фигура 3а



Фигура 3б



Фигура 4



Почистване на спрея за нос

Трябва да почиствате Вашия спрей за нос най-малко един път седмично, за да предотвратите запушване на накрайника. Следвайте стъпките:

- Отстранете предпазната капачка.
- Издърпайте накрайника нагоре (фигура 5).
- Накиснете накрайника и предпазната капачка в топла вода за няколко минути.
- След това ги изплакнете под течаща вода.
- Оставете ги да изсъхнат при стайна температура.
- Поставете обратно накрайника и капачката върху бутилката.
- Подгответе спрея за нос като следвате указанията в „Подготовка на спрея за нос за употреба”.



Фигура 5

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2012.

Flixonase (Фликсоназе) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

