

Prospect: Informații pentru pacient**FLIXONASE 0,05 g/100 g spray nazal suspensie**
propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flixonase și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixonase
3. Cum să utilizați Flixonase
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flixonase
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flixonase și pentru ce se utilizează

Flixonase aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi. Flixonase reduce inflamația nazală. Flixonase este utilizat pentru a trata simptome care includ:

- inflamația și iritarea nasului
- nas înfundat sau nas care curge
- strănut și mâncărime nazală

Flixonase spray nazal este utilizat pentru a preveni și trata:

- inflamația mucoasei nazale (rinită) datorată alergiei sezoniere, cum ar fi febra de fân
- inflamația mucoasei nazale (rinită) datorată alergiei perene (tot timpul anului), cum ar fi: alergiile la animale, la praful de casă, la acarieni sau la mușgaiuri

Flixonase poate de asemenea ajuta la alinarea durerii sinusurilor și a presiunii din jurul nasului și a ochilor.

Flixonase poate fi de asemenea utilizat pentru a trata simptomele datorate excrescențelor mici (polipi) în interiorul nasului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flixonase**Nu utilizați Flixonase:**

- dacă sunteți **alergic** la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Flixonase, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți o infecție nazală
- dacă vi s-a spus vreodată că aveți glandă suprarenală hipoactivă (*boala Addison*)
- dacă luați un medicament numit ritonavir
- dacă aveți tuberculoză sau infecții micotice pulmonare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care considerați că cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră.

Flixonase împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Flixonase, sau pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Acestea includ:

- ritonavir (folosit pentru **tratamentul HIV**)
- ketoconazol (folosit pentru **tratamentul infecțiilor fungice**)
- steroizi pe care i-ați luat pentru o perioadă lungă de timp, injectabil sau pe cale orală

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți **gravidă**, credeți că **ați putea fi gravidă** sau **intenționați să rămâneți gravidă**, nu utilizați Flixonase fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră, dacă luați Flixonase când sunteți gravidă.

Nu se știe dacă substanțele din Flixonase pot trece în lapte. **Dacă alăptați, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră** înainte de a utiliza Flixonase.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Flixonase spray nazal să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Flixonase

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul rinitei alergice

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani

- **Doza inițială obișnuită** este de 2 pufuri în fiecare nară o dată pe zi, de preferat dimineața.
- Dacă simptomele sunt foarte grave, medicul dumneavoastră poate să vă recomande o creștere a acestei cantități la un maxim de 2 pufuri în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara), până când simptomele sunt ținute sub control.
Când simptomele sunt controlate, puteți reduce doza la 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani

- **Doza inițială obișnuită** este de un singur puf în fiecare nară, o dată pe zi, de preferat dimineața.
- Dacă simptomele sunt foarte grave, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o creștere a acestei cantități la un puf în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara), până când simptomele sunt ținute sub control. Medicul dumneavoastră poate reduce apoi doza la 1 puf în fiecare nară o dată pe zi. Doza zilnică maximă nu poate depăși 2 pufuri în fiecare nară.

Tratamentul polipilor nazali

Adulți

- **Doza inițială obișnuită** este de 2 pufuri în fiecare nară de două ori pe zi (dimineața și seara) timp de 1-2 luni până când simptomele sunt ținute sub control. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească mai mult de 4 pufuri pe zi în fiecare nară.
- Acest tratament este de obicei urmat de 2 pufuri în fiecare nară o dată pe zi, timp de 3 luni.

Cum se utilizează

Flixonase este pulverizat în nas sub forma unui nor fin.

Prima dată când utilizați spray-ul, trebuie să verificați că funcționează corect.

Urmați cu atenție instrucțiunile de la punctul 6.

Dacă utilizați mai mult Flixonase decât trebuie

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră; utilizând mai mult sau mai puțin, simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă ați utilizat mai mult Flixonase decât v-a fost recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătați-i cutia de Flixonase.

Dacă uitați să utilizați Flixonase

Nu luați o doză în plus pentru a compensa o doză uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Flixonase

Poate dura 3 până la 4 zile până când Flixonase își face efectul în cazul tratamentului rinitei alergice sau poate dura câteva săptămâni, în cazul tratamentului polipilor nazali; din acest motiv este important să utilizați Flixonase regulat.

Luați Flixonase atât timp cât vă recomandă medicul. Nu întrerupeți tratamentul fără sfatul medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Simptome la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice: acestea sunt foarte rare la persoanele care iau Flixonase. Semnele includ:

- erupție trecătoare pe piele (urticarie) sau roșeață;
- umflarea feței, în jurul gurii sau a limbii care poate cauza dificultăți la înghițire;
- respirație șuierătoare, tuse sau dificultăți în respirație;
- stare bruscă de slăbiciune sau amețeală (poate conduce la colaps sau la pierderea conștienței).

Adresați-vă medicului imediat dacă aveți unul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Flixonase.**

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10)

- sângerări nazale.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10)

- uscăciunea sau iritația gâtului sau a nasului – de asemenea, puteți observa striuri de sânge atunci când vă suflați nasul;
- dureri de cap;
- gust și miros neplăcut.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000)

- reacții alergice;

- opacifierea cristalinului (cataractă), tensiune intraoculară crescută care cauzează probleme de vedere (glaucom). Aceste probleme oculare au apărut la persoane care au utilizat Flixonase pentru mult timp;
- mici perforații în septul din interiorul nasului, care separă nările.

Dacă manifestați reacții adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flixonase

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flixonase

- Substanța activă este propionat de fluticazonă (micronizat). 100 g spray nazal suspensie conțin propionat de fluticazonă (micronizat) 0,05 g.
- Celelalte componente sunt: glucoză anhidră, celuloză microcristalină și carboximetilceluloză sodică, alcool feniletlic, clorură de benzalconiu, polisorbitat 80, acid clorhidric diluat 10% m/m, apă purificată.

Cum arată Flixonase și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu pompă dozatoare, aplicator nazal și capac, conținând 120 doze.

Cutie cu un flacon din polipropilenă prevăzut cu pompă dozatoare, aplicator nazal și capac, conținând 120 doze.

Ghid de utilizare

Spray-ul are un capac care protejează vârful și îl menține curat. Nu uitați să îl scoateți atunci când folosiți spray-ul. Un spray nou (sau unul care nu a fost utilizat de câteva zile) s-ar putea să nu funcționeze de prima dată și va trebui să pregătiți spray-ul urmărind instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal".

Pregătirea spray-ului nazal

Trebuie să pregătiți spray-ul nazal:

- înainte de a îl utiliza pentru prima dată
- dacă nu l-ați folosit de câteva zile
- dacă tocmai l-ați curățat urmărind instrucțiunile de la punctul "Curățarea spray-ului nazal".

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să vă asigurați că veți primi întotdeauna întreaga doză de medicament. Urmăți pașii de mai jos:

- Agitați spray-ul nazal și înlăturați capacul prin presarea părților striate cu degetul arătător și degetul mare și prin tragerea lui în sus. Nu răsuciți capacul (figura 1).
- Țineți spray-ul nazal îndreptat în sus și orientați vârful aplicator în direcția opusă dumneavoastră.



Figura 1

- Puneți degetul arătător și degetul mijlociu pe gâtul flaconului de ambele părți ale vârfului și degetul mare sub flacon (figura 2).
- Mențineți degetul mare fix și apăsați ferm cu degetele pe gâtul flaconului pentru a elibera un nor fin în aer (figura 2).
- Spray-ul nazal este acum gata pentru a fi folosit.
- În cazul în care credeți că vârful ar putea fi înfundat, nu folosiți un ac sau alt obiect ascuțit pentru a îl curăța.
- Încercați să îl curățați urmărind instrucțiunile de la punctul "Curățarea spray-ului nazal".

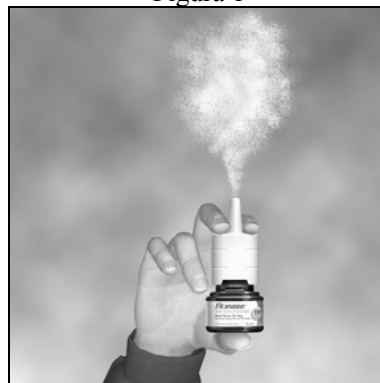


Figura 2

Utilizarea spray-ului nazal

1. Agitați spray-ul nazal și îndepărtați capacul.
2. Suflați nasul pentru a vă curăța narile.
3. Astupați o nară cu un deget și poziționați cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară. Aplecați puțin capul înainte astfel încât să mențineți spray-ul nazal drept în sus (figura 3a și 3b).
4. Pe măsură ce inspirați, apăsați ferm pe gâtul flaconului cu degetele (figura 3a și 3b).



Figura 3a



Figura 3b

5. Expirați pe gură.
6. Repetați pașii 3 și 4 pentru cealaltă nară.
7. După utilizarea spray-ului, ștergeți cu atenție vârful flaconului cu un șervețel curat sau cu o batistă.
8. Puneți capacul la loc (figura 4).



Figura 4

Curățarea spray-ului nazal

Trebuie să curățați spray-ul nazal cel puțin o dată pe săptămână pentru a preveni înfundarea vârfului. Urmați acești pași:

- Îndepărtați capacul.
- Îndepărtați vârful prin tragerea în sus a gâtului (figura 5).
- Înmuiați vârful și capacul în apă caldă pentru câteva minute.
- Apoi clătiți sub jet de apă.
- Scuturați apa în exces și lăsați piesele să se usuce la un loc cald.
- Puneți vârful înapoi pe spray.

Pregătiți spray-ul nazal urmărind instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal" pentru a fi gata de utilizat.

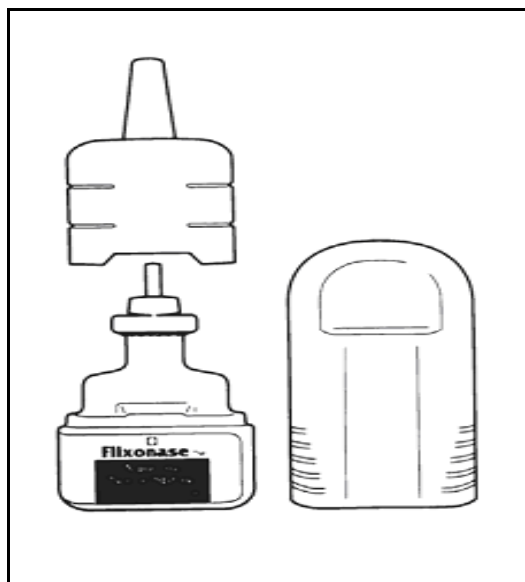


Figura 5

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXO WELLCOME UK LIMITED

980 Great West Road, Brentford,

Middlesex, TW8 9GS,

Marea Britanie

Fabricantul

GLAXO WELLCOME S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero, Burgos,

Spania

sau

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan,

Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2016