

Prospect: Informații pentru utilizator**Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie**

Propionat de fluticazonă

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

- Folosiți întotdeauna acest medicament exact conform descrierii din prospectul de față sau conform instrucțiunilor primite din partea farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Flonase și pentru ce se utilizează

Substanța activă este propionat de fluticazonă, un corticosteroid care, în condițiile utilizării zilnice, acționează împotriva inflamației. Acest spray ajută la menținerea controlului asupra reacțiilor organismului dumneavoastră la factorii alergeni (care declanșează alergii) prezenți în mediul înconjurător.

Flonase se utilizează la adulți cu vârsta de 18 ani și peste, pentru tratamentul simptomelor alergice ale febrei fânului și ale altor alergii provocate de factori alergeni prezenți în aer cum ar fi alergiile la animale de casă, acarieni și spori de mucegai. Acesta ameliorează simptome inclusiv strănut, mâncărimi la nivelul ochilor și hiperlacrimație (ochi umezi) și simptome precum secreții nazale (nas care curge) și mâncărimi ale nasului sau nas înfundat, timp de până la 24 de ore.

Este posibil ca pentru apariția nivelului maxim de protecție să fie necesară utilizarea timp de 3 sau 4 zile. Prin urmare, este important să se continue utilizarea regulată pentru a obține un beneficiu terapeutic complet.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Flonase adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi (inclusiv creme pentru tratamentul eczemelor, inhalatoare pentru tratamentul astmului bronșic, comprimate, medicamente injectabile, spray-uri nazale și picături pentru aplicare în ochi sau în nas).
- dacă aveți o infecție în interiorul nasului sau la nivelul sinusurilor, sau dacă aveți o răceală, dacă aveți febră, dacă ați suferit de curând o intervenție chirurgicală, o leziune (rană) sau o ulceratie la nivelul nasului.

Dacă după 7 zile simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu utilizați acest spray continuu mai mult de 3 luni decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări ale vederii care pot fi cauzate de cataractă sau glaucom.

Când spray-uri nazale cu corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, reacțiile adverse pot apărea din cauza medicamentului care este absorbit de către organism. Aceste reacții sunt mult mai puțin probabil să apară decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală și pot varia la fiecare pacient în parte și între diferitele medicamente cu corticosteroizi. Efecte sistemice potențiale pot include sindromul Cushing, caracteristici cushingoide, supresie corticosuprarenală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți și, mai rar, scăderea densității minerale osoase, efecte asupra metabolismului glucozei și o gamă de efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii și adolescenți).

Tratamentul cu doze mai mari de corticosteroizi nazali decât cele recomandate poate duce la supresia corticosuprarenalei semnificativă clinic. În cazul în care există dovezi că se utilizează doze mai mari decât cele recomandate, atunci o suplimentare cu corticosteroid sistemic adițional trebuie luată în considerare în timpul perioadelor de stres sau intervenții chirurgicale.

Flonase împreună cu alte medicamente

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală, mai ales:

- medicamente care conțin corticosteroizi (inclusiv creme pentru tratamentul eczemelor, inhalatoare pentru tratamentul astmului bronșic, comprimate, medicamente injectabile, spray-uri nazale și picături pentru aplicare în ochi sau în nas)
- ritonavir sau cobicistat (medicamente pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane [HIV])
- ketoconazol (un medicament pentru tratamentul infecțiilor produse de fungi).

Unele medicamente pot crește efectul Flonase și e posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane [HIV]: ritonavir, cobicistat).

Flonase împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Flonase indiferent de momentul zilei, chiar dacă ați consumat sau nu alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu există date privind efectele acestui medicament asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Flonase să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje.

Flonase conține clorură de benzalconi care vă poate provoca anumite probleme legate de respirație (bronhospasm) sau iritație la nivelul mucoasei nasului și, în special în cazul utilizării pe termen lung, tumefierea acestei mucoase (edeme).

3. Cum să utilizați Flonase

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

Doza pentru adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

Doza recomandată este de două pulverizări în fiecare nară o dată pe zi (200 micrograme propionat de fluticazonă), de preferat dimineața.

După ameliorarea simptomelor dumneavoastră, veți putea scădea doza la o pulverizare în fiecare nară o dată pe zi.

Dacă simptomele sunt extrem de grave, este posibil să fie necesară creșterea dozei la două pulverizări în fiecare nară de două ori pe zi până la ameliorarea acestora, însă numai pentru o durată scurtă de timp.

- Nu administrați mai mult de 8 pulverizări (4 în fiecare nară) în fiecare zi.
- Folosiți cea mai mică doză posibilă pentru controlul simptomelor dumneavoastră.
- Dacă după 7 zile simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau dacă nu sunt bine controlate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Nu utilizați o doză mai mare decât doza recomandată.

Utilizarea la copii și adolescenți:

A nu se utiliza de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Administrarea se face numai în nas.

Nu înghițiți.

Nu pulverizați în ochi.

Înainte de a începe un nou flacon de Flonase:

Flonase are un capac care are rolul de a proteja și de a menține curat aplicatorul nazal. Scoateți acest capac înainte de utilizarea spray-ului (Imaginea 1).

Înainte de a începe o nouă sticlă de Flonase sau dacă nu ați utilizat spray-ul de mai multe zile, pulverizați de câteva ori până la observarea unei formațiuni de vapori, pentru a vă asigura că veți utiliza o doză corectă.

Țineți degetul mare sub partea inferioară a flaconului și arătătorul și degetul mijlociu pe fiecare latură a aplicatorului nazal. Fără a mișca degetul mare, apăsați de câteva ori cu celelalte două degete până la obținerea unei formațiuni de vapori (Imaginea 2).

În acest timp, nu îndreptați aplicatorul nazal spre dumneavoastră sau spre o altă persoană.

Dacă spray-ul tot nu funcționează, curățați-l conform indicațiilor de la pct. „Curățarea spray-ului“. Nu încercați să desfundați sau să lărgiți orificiul de dimensiuni mici al aplicatorului spray-ului folosind un ac sau alte obiecte ascuțite deoarece aceasta poate duce la distrugerea mecanismului spray-ului.

Imaginea 1

1



Imaginea 2

2



Utilizarea Flonase:

- Suflați nasul cu blândețe.
- Agitați bine flaconul și scoateți capacul de protecție.
- Dacă este un flacon de Flonase care nu a mai fost utilizat până atunci sau dacă nu ați utilizat spray-ul timp de mai multe zile, va fi nevoie să pregătiți mecanismul. Apăsăți de câteva ori pe pompă până vedeți apărând o formațiune de vapori.
- Țineți flaconul conform imaginii (Imaginea 3). Introduceți aplicatorul nazal într-o nară și acoperiți cealaltă nară cu degetul, aplecați puțin capul spre înainte și țineți flaconul în poziție verticală conform imaginii (Imaginea 4). Încercați să nu orientați aplicatorul nazal spre regiunea centrală a nasului.
- Începeți să inspirați încet pe nas. Pe măsură ce inspirați, apăsați ferm pe părțile laterale ale aplicatorului nazal pentru a elibera o pulverizare în nară.
- Expirați pe gură. Repetați pasul 4 pentru a elibera o a doua pulverizare în aceeași nară.
- Scoateți aplicatorul nazal din nara respectivă și expirați pe gură (Imaginea 5).
- Repetați pașii de la 4 la 6 pentru administrarea dozei în cealaltă nară.
- După utilizarea spray-ului, ștergeți aplicatorul nazal cu un șervețel curat sau cu o batistă curată și puneți capacul la loc.

Imaginea 3

3



Imaginea 4

4



Imaginea 5

5



Pentru curățarea spray-ului:

- Scoateți capacul și demontați aplicatorul nazal (Imaginea 6).
- Înmuiați aplicatorul nazal și capacul în apă caldă timp de câteva minute (Imaginea 7) și apoi clătiți-le sub jetul de la robinet (Imaginea 8).
- Scuturați-le pentru a îndepărta excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un loc unde temperatura este caldă – nu prea fierbinte!
- Puneți la loc aplicatorul nazal (Imaginea 9).
- Dacă este cazul, apăsați de câteva ori pe pompă până se observă o formațiune de vapori. Puneți la loc capacul.
- Nu încercați să defunđați sau să lărđiți orificiul de dimensiuni mici al aplicatorului spray-ului folosind un ac sau alte obiecte ascuțite deoarece aceasta poate duce la distrugerea mecanismului spray-ului.

Imaginile 6, 7, 8, 9

6



7



8



9



Este posibil ca pentru apariția nivelului maxim de protecție oferit de Flonase să fie necesară utilizarea timp de 3 sau 4 zile. Pentru a preveni apariția simptomelor, începeți să utilizați Flonase înainte de expunerea la factorii care declanșează în mod obișnuit apariția simptomelor în cazul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Flonase pentru un interval care să depășească perioada de expunere la factorii care declanșează în mod obișnuit apariția simptomelor alergice în cazul dumneavoastră (de exemplu, polen).

Dacă utilizați mai mult Flonase decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați mai mult medicament decât doza recomandată.

Dacă uitați să utilizați Flonase

Dacă uitați să utilizați o doză, pur și simplu administrați doza următoare atunci când trebuie. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

În cazul utilizării unor spray-uri nazale cu corticosteroizi în doze mari pentru perioade lungi de timp, ar putea apărea reacții adverse din cauza absorbției medicamentului de către organism.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Reacții adverse foarte rare, dar grave, pentru care trebuie să primiți imediat asistență medicală

- Semne ale unei reacții alergice, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, umflarea gurii sau a feței sau respirație dificilă.
- Dacă observați noi modificări ale vederii care apar după ce începeți utilizarea acestui medicament. S-au raportat cazuri rare de probleme ale ochilor cum ar fi cataractă sau glaucom la persoanele care au utilizat doze mari de corticosteroizi pe durata mai multor ani.
- Este posibil să apară mici orificii (perforații) ale peretelui din interiorul nasului care separă nările.
- Probleme la nivelul ochilor cum este durerea.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Nu este cunoscută cât de des apar aceste reacții adverse, dar dacă apar, opriți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală

- Încețoșarea vederii.

În cazul apariției oricăreia dintre aceste simptome, opriți utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea ar putea afecta mai mult de 1 persoană din 10:

- Sângerări nazale ocazionale.

Reacții adverse frecvente

Acestea ar putea afecta până la 1 persoană din 10:

- Strănut după utilizarea spray-ului, dar care încetează în scurt timp.
- Perceperea de gusturi sau mirosuri neplăcute.
- Uscăciune sau iritație a nasului sau gâtului.

- Durere de cap.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta până la 1 persoană din 10000:

- Probleme la nivelul nasului cum sunt durere și/sau sângerări persistente din nas.

În cazul apariției oricăreia dintre aceste simptome, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flonase

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe sticlă după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 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 Flonase

- Substanța activă este propionat de fluticazonă. Fiecare pulverizare eliberează 100 mg suspensie care conțin propionat de fluticazonă 50 micrograme ca doză administrată.
- Celelalte componente sunt glucoză (anhidră), celuloză microcristalină, carmeloză sodică, alcool feniletic, clorură de benalconiu, polisorbit 80 și apă purificată.

Cum arată Flonase și conținutul ambalajului

Flonase este un spray nazal sub formă de suspensie apoasă opacă, de culoare albă.

Flaconul de sticlă de culoare brună este prevăzut cu pompă, aplicator nazal și capac. Flaconul conține 60 pulverizări, cu un conținut total de minimum 7,0 g sau 120 pulverizări, cu un conținut total de minimum 14,0 g.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5
Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București
România

Fabricanții

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

Springdew Limited
Units 9/10/11/12, Woodlands Business Park
Ystradgynlais, Swansea, SA9 1JW
Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Cipru	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Cehia	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Danemarca	Flonase
Estonia	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustused ninasprei, suspensioon
Finlanda	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Franța	Propionate de fluticasone GlaxoSmithKline Santé Grand Public 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Germania	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grecia	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Ungaria	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irlanda	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Italia	Fluticasone GSK Consumer Healthcare 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Letonia	Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Lituania	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luxembourg	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Malta	Flixonase Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Olanda	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Norvegia	Flixonase 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon
Polonia	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugalia	Flonaze 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal
România	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slovacia	Flixonel 50 mikrogramov / dávka
Slovenia	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Spania	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Marea Britanie	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2018.