

Листовка: информация за потребителя

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 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. Вижте точка 4.

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 3	
Към Рег. №	20030010
Разрешение №	24-03-2026
BG/MA/MP -	71528
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 течаш нос
- кихане и сърбящ нос.

Фликсоназе се използва за предотвратяване и лечение на:

- Възпаление на носната лигавица (ринит), дължащо се на сезонни алергии, като сенна хрема
- Възпаление на носната лигавица (ринит), дължащо се на целогодишни алергии, като алергии към животни, акари в домашния прах или плесени.

Фликсоназе също може да помогне за облекчаване на болката в синусите и напрежението около носа и очите.

Фликсоназе също може да се използва за симптоматично лечение на полипи в носа (малки образувания в носа, произхождащи от носната лигавица).

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

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Фликсоназе:

- ако имате инфекция в 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.

Деца

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.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения, които могат да бъдат причинени от катаракта или глаукома.

Други лекарства и Фликсоназе

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Фликсоназе или да увеличат нежеланите реакции от Фликсоназе и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства. Те включват:

- ритонавир или кобицистат (използвани за лечение на HIV)
- кетоконазол (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 може 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.

Фликсоназе съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид на дозирано впръскване. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

3. Как да използвате Фликсоназе

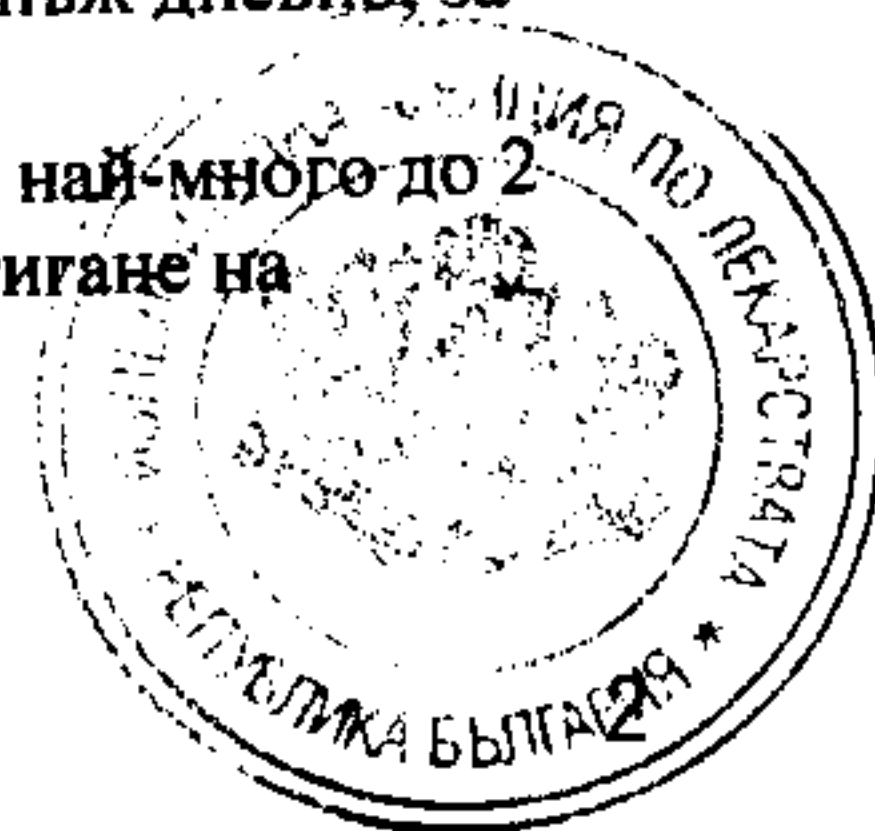
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Не превишавайте препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

За лечение на алергични ринити

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 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.

За лечение на полипи в носа:

Възрастни:

- **Обичайната начална дозировка е 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 1-2 месеца, докато се постигне контрол върху симптомите. Максималната дневна доза не трябва да превишава 4 впръсквания във всяка ноздра.**
- Обикновено това се продължава с поддържащото лечение от 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно за 3 месеца.

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 съвет

Фликсоназе при алергични ринити

При лечение на алергични ринити 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, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Фликсоназе при полипи в носа

При лечение на полипи в носа може да са необходими няколко седмици, 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, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че 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
- силни хрипове, кашлица или затруднено дишане
- внезапно чувство на слабост или замайване (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 вътреочно налягане, 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.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- замъглено зрение
- рани в носа.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Фликсоназе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура до 25°C.



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 изхвърлите 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: декстроза (безводна), Avicel RC 591 (микрористална целулоза и натриева карбоксиметилцелулоза), фенилетилов алкохол, бензалкониев хлорид, полисорбат 80, разрежена хлороводородна киселина и пречистена вода.

Как изглежда Фликсоназе и какво съдържа опаковката

Лекарството е спрей за нос, суспензия в бяла полипропиленова бутилка снабдена с дозираща спрей помпа, крайник и капачка, предпазваща от прах. Всяка опаковка съдържа приблизително 120 впръсквания, когато се използва по препоръчания начин.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител, освободил партидата за страната от която е внесен лекарственият продукт:

Glaxo Wellcome, Avda. Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero 09400, Burgos, Испания

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за препаковане и освобождаването на партиди след препаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

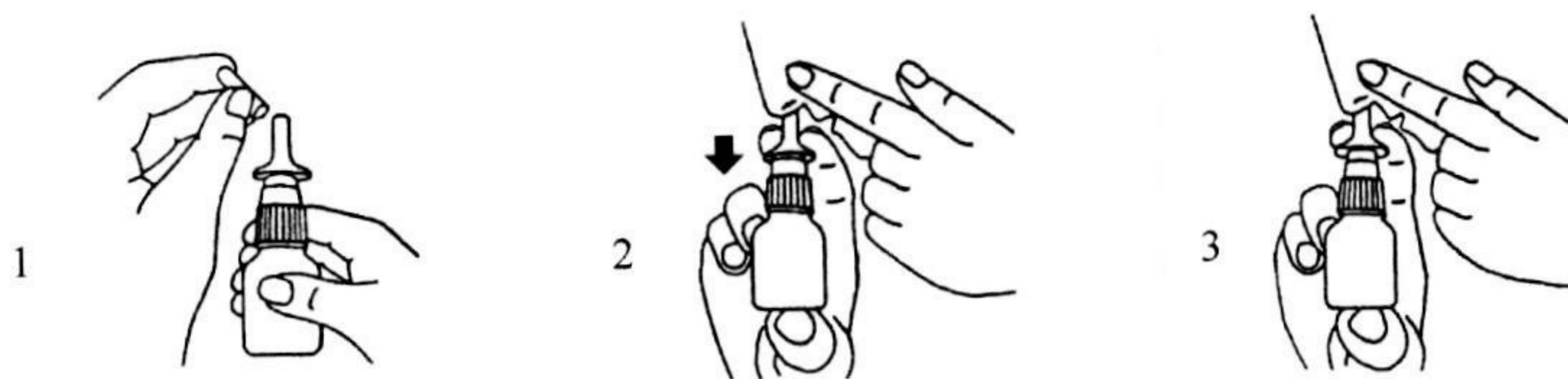
7. Указания за употреба стъпка по стъпка



Ако използвате спрея за първи път или не сте използвали това лекарство повече от една седмица е необходимо да премахнете капачката, да освободите помпата и да натиснете ръбестите страни до получаване на фина мъгла.

Издъхайте внимателно носа, за да го подсушите преди всяка употреба.
Разклатете леко бутилката.





Отстранете предпазната капачката от назалния накрайник (фигура № 1).

Запушете едната ноздра, наведете главата леко напред, като държите бутилката във вертикално положение; поставете внимателно накрайника в другата ноздра (фигура № 2).

Натиснете веднъж отгоре надолу върху ръбестите страни с втория и третия пръст, докато палецът поддържа дъното на бутилката. Натиснете, за да се получи впръскване (фигура № 3).

Вдишайте през тази ноздра и повторете действието за второ впръскване, за възрастни.

Повторете двата предходни етапа за другата ноздра.

Избършете назалния накрайник след употреба и поставете капачката.

Пулверизаторът трябва да бъде почистван най-малко веднъж седмично чрез измиване на защитната капачка (предварително отстранена от пулверизатора), както и на назалния накрайник (или върха на пулверизатора, също предварително отстранен от пулверизатора) в топла вода за няколко минути. Изплакнете на течаща вода, изсушете, след това поставете отново назалния накрайник и предпазната капачка върху пулверизатора.