

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Фликсотид™ 50 Инхалер 50 микрограма/впръскване, суспензия под налягане за инхалация

Flixotide™ 50 Inhaler 50 micrograms/actuation, pressurised inhalation, suspension
флутиказонов 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 Фликсотид 50 Инхалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фликсотид 50 Инхалер
3. Как да използвате Фликсотид 50 Инхалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фликсотид 50 Инхалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020597
BG/MA/MP	- 67816 / 07-02-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Фликсотид 50 Инхалер и за какво се използва

Активното вещество флутиказонов пропионат принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Кортикостероидите се използват за лечение на бронхиална астма, тъй като притежават противовъзпалително действие. Те намаляват набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белия дроб и по този начин облекчават дихателните проблеми. Кортикостероидите помагат също за предотвратяване на астматичните пристъпи.

Флутиказонов пропионат не трябва да се бърка с други стероиди, като например анаболните стероиди, с които някои спортисти злоупотребяват и приемат под формата на таблетки или инжекции.

Фликсотид 50 Инхалер се използва за лечение на бронхиална астма при хора, които се нуждаят от редовно лечение.

Фликсотид 50 Инхалер се използва за облекчаване на дихателните проблеми при хора, които се нуждаят от постоянно лечение и не трябва да се използва за облекчаване на внезапни пристъпи на затруднено дишане или хрипове. В тези случаи се използва бързодействащо инхалаторно лекарство, напр. салбутамол-съдържащ лекарствен продукт.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фликсотид 50 Инхалер

Не използвайте Фликсотид 50 Инхалер

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

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар преди да използвате Фликсотид 50 Инхалер:

- ако сте бременна или се опитвате да забременеете



- ако кърмите
- ако някога сте имали кандидоза в устата
- ако се лекувате или са Ви лекували някога от туберкулоза
- ако имате захарен диабет.

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

Други лекарства и Фликсотид 50 Инхалер

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

В някои случаи едновременната употреба на Фликсотид 50 Инхалер с други лекарства (напр. някои лекарства за лечение на СПИН или перорални противогъбични продукти) е неподходяща. Без предварителна консултация с Вашия лекар не трябва да използвате Фликсотид 50 Инхалер, в случай че приемате лекарството ритонавир.

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Фликсотид 50 Инхалер и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и кърмене лекарството може да се прилага само в случаите, когато лекарят прецени, че очакваните ползи от лечението на майката са по-големи от възможните рискове за детето.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фликсотид 50 Инхалер да окаже влияние върху способността за шофиране или работата с машини.

3. Как да използвате Фликсотид 50 Инхалер

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

- Не използвайте това лекарство за овладяване на внезапен пристъп на задух. В тези случаи ще се нуждаете от друг тип лекарство.
- Може да отнеме от няколко дни до няколко месеца преди да почувствате ефект от лечението. Много важно е да използвате лекарството всеки ден, по възможност сутрин и вечер. Това ще помогне да нямате оплаквания през целия ден и през нощта. Не прекъсвайте лечението, дори ако се чувствате добре, докато не Ви каже Вашият лекар.
- Много е важно да спазвате препоръките на лекуващия лекар за това колко дози да вдишвате и колко често да прилагате Фликсотид 50 Инхалер. Не го използвайте по-често, отколкото Ви е предписано.

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка на лекарството е:

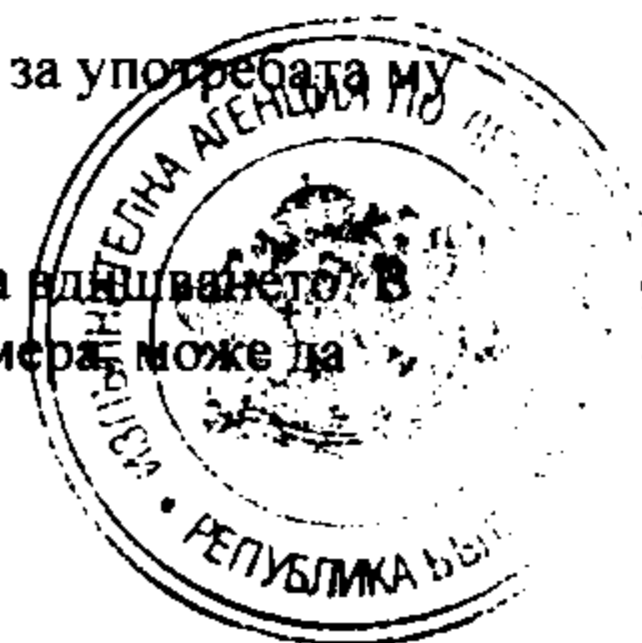
При възрастни и деца над 16 години: от 100 до 1 000 микрограма (µg) два пъти дневно.

При деца на и над 4 години: от 50 до 200 µg два пъти дневно.

При деца на възраст от 1 до 4 години: по 100 µg два пъти дневно, приложени чрез използване на детска обемна камера с лицева маска (например Babyhaler).

Лекарството трябва да бъде вдишано през устата. Ще намерите инструкции за употребата му по-долу в тази листовка.

Някои хора изпитват затруднение при използване на Инхалера в момента на вдишването. В случай, че имате такива проблеми, допълнителното устройство - обемна камера може да



помогне за преодоляването им, като осигурява пълноценно вдишване на лекарството. Консултирайте се с лекаря относно възможността и нуждата да ползвате обемна камера.

Ако установите, че пристъпите на затруднено дишане и хрипене стават по-чести от обикновено и изпитвате нужда от повече инхалации от обикновено, трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

Ако дишането Ви се влоши или хриптенето се увеличи веднага след използване на Фликсотид 50 Инхалер, незабавно спрете употребата му и уведомете лекуващия лекар.

Ако забележите, че дишането Ви се влошава или хриптенето се увеличава след няколко дни, въпреки приема на това лекарство или установите, че се налага по-чест прием на други инхалаторни лекарства, уведомете лекуващия лекар.

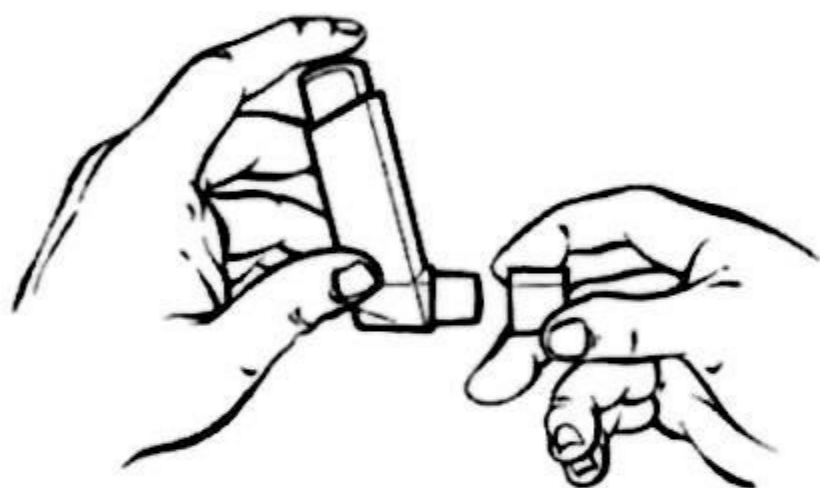
Инструкции за употреба

Проверка на Инхалера:

Преди да използвате Инхалера за първи път или ако Вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече, отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете ѝ страни.



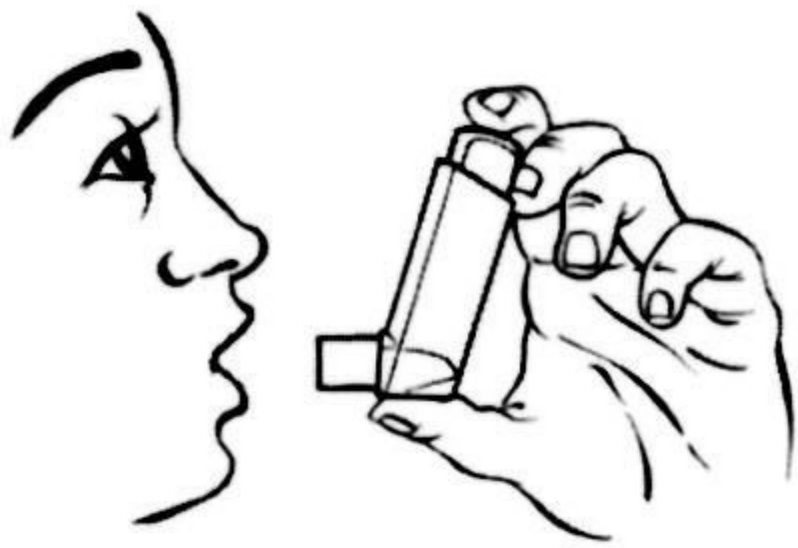
2. Проверете отвътре и отвън Инхалера, включително апликатора за уста, за наличие на разхлабени части/свободни частици.

3. Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.



4. Дръжте Инхалера в изправено положение между пръстите и палеца, като палеца поставите отдолу под апликатора за уста.

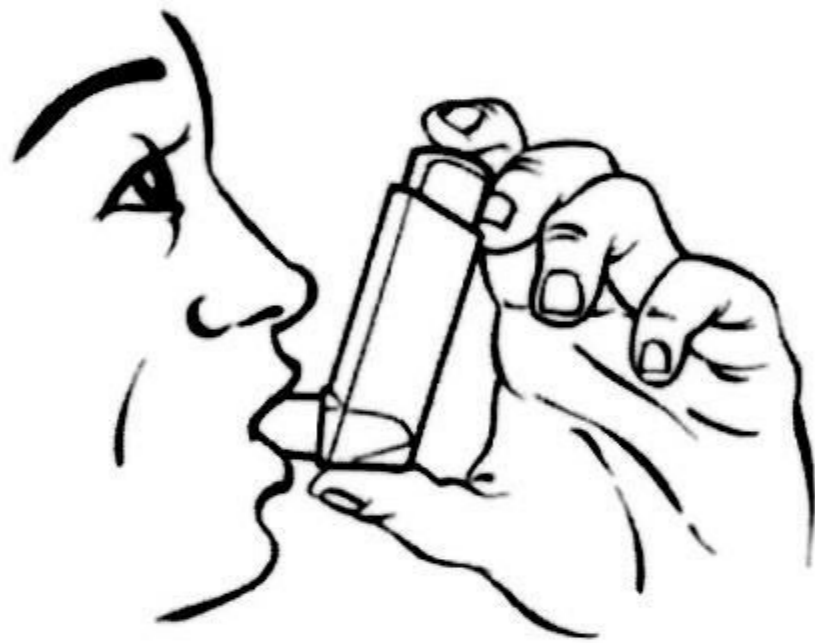




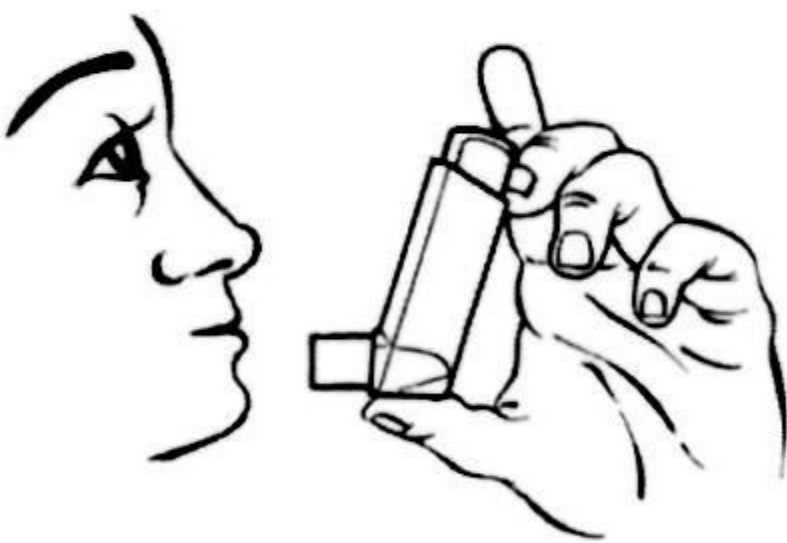
5. Издишайте колкото е възможно и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.



6. Веднага след като започнете вдишването през устата, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате флутиказонов пропионат, докато вдишвате продължително и дълбоко.



7. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато Ви е възможно.



8. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т. 3 до т. 7.

9. След това изплакнете устата с вода и изплюйте.

10. Върнете на място капачката на апликатора за уста чрез плътно натискане до щракването ѝ.

ВАЖНО! Не бързайте при изпълнението на действията от точка 5, 6 и 7. Важно е да започнете да дишате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема от т. 2.

Ако Вашият лекар Ви е дал инструкции за употреба на Инхалера, различни от описаните, моля спазвайте ги внимателно. Информирайте лекаря при възникване на проблеми.



Деца:

Малките деца може да имат нужда от помощ при използването на Инхалера и да е необходимо възрастни да задейства Инхалера вместо тях. Насърчете детето да издиша и задействайте Инхалера точно когато започне да вдишва. Упражнявайте се заедно. При по-големи деца и при пациенти със слаби мускули на ръцете се препоръчва Инхалерът да се държи с двете ръце. В този случай двата показалеца трябва да се поставят на върха на Инхалера, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора за уста.

Почистване:

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Не изваждайте алуминиевата опаковка от пластмасовата част.
3. Избършете вътрешната и външната страна на апликатора със сухо парче плат или кърпа.
4. Отново поставете на място капачката.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ АЛУМИНИЕВАТА ОПАКОВКА ВЪВ ВОДА.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фликсотид 50 Инхалер

Ако случайно приемете доза, по-висока от предписаната, трябва да се консултирате с лекаря възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да използвате Фликсотид 50 Инхалер

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно според определеното време. Ако обаче е наближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

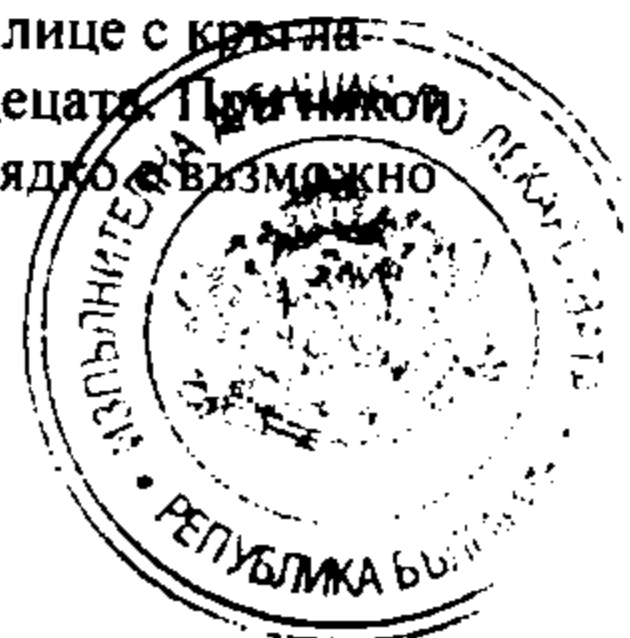
При повечето пациенти приемът на лекарството не създава проблеми. При някои пациенти, обаче, подобно на всяко друго лекарство, Фликсотид 50 Инхалер може да причини нежелани реакции.

При някои хора гласът може да пресипне, да имат затруднения с преглъщането и млечница (кандидоза) в устата или гърлото и рядко на хранопровода. Тези симптоми могат да се облекчат чрез гаргара с вода след всяко инхалиране. Уведомете лекаря за тях, но не спирайте приема на лекарството, докато той не Ви каже.

Някои хора са алергични към лекарствата. Ако някой от описаните по-долу симптоми се появи скоро след употребата на Фликсотид 50 Инхалер, незабавно СПРЕТЕ приема на лекарството и потърсете лекарска помощ:

- Внезапна поява на хриптене и болка или стягане в гърдите;
- Подуване на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото;
- Релефен кожен обрив или уртики където и да е по тялото.

При някои пациенти, особено при приемащите високи дози кортикостероиди, вкл. Фликсотид 50 Инхалер, много рядко е възможна появата на следните нежелани реакции - лице с кръвна форма, загуба на костна плътност, очни проблеми и забавяне на растежа при децата. При някои пациенти се наблюдава лесно кръвонасядане (образуване на синини). Много рядко е възможно да се появи кръвотечение от носа.



Възможно е повишаване нивото на кръвната захар (глюкоза). Ако страдате от диабет, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната Ви захар и промяна в лечението на диабета, при необходимост.

Посъветвайте се с лекуващия лекар, ако Ви безпокои нещо, свързано с приема на лекарството от Вас или от детето Ви.

Много рядко е възможно да се появи чувство на тревожност, нарушения в съня, потиснато настроение и чувство на тъга, отчаяние (депресия), или повишена раздразнителност, повишена психическа и физическа активност, агресия (главно при децата).

С неизвестна честота може да появи замъглено зрение.

Ако се появят други симптоми, които не разбирате и Ви безпокоят, консултирайте се с лекаря. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фликсотид 50 Инхалер

- Веднага след употреба поставете капачката плътно на място, докато щракне. Не използвайте прекомерна сила.
- Съхранявайте Фликсотид 50 Инхалер при стайна температура под 30°C. Пазете лекарството от загряване и пряка слънчева светлина. Да не се замразява.
- Както при повечето инхалаторни продукти в опаковка под налягане, лечебният ефект на лекарството може да намалее, когато алуминиевата опаковка е студена. Ако Инхалерът се изстуди прекалено, преди инхалиране извадете алуминиевата опаковка от пластмасовата част и я затоплете в ръцете си. Не използвайте друго средство за затопляне.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Внимание - алуминиевата опаковка е под налягане. Да не се пробива, чупи или изгаря, дори ако е видимо празна.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Фликсотид 50 Инхалер

- Активното вещество във Фликсотид 50 Инхалер суспензия под налягане за инхалация е флутиказонов пропионат.
- Помощното вещество е 1,1,1,2-тетрафлуороетан.



Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове.
Всеки инхалатор съдържа 10,6 g HFC-134a (наричан също 1,1,1,2-тетрафлуороетан),
съответстващи на 0,0152 тона еквивалент на CO₂ (потенциал за глобално затопляне (global
warming potential, GWP) = 1 430).

Как изглежда Фликсотид 50 Инхалер и какво съдържа опаковката

Алуминиева опаковка, херметически затворена, поставена в пластмасово инхалаторно
устройство с пулверизатор (дозираща помпа), чрез което лекарството се впръсква директно в
дихателните пътища (Инхалер).

Всяка опаковка съдържа 120 дози (впръсквания). Всяко впръскване освобождава 50 микрограма
(µg) от активното вещество флутиказонов пропионат.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

01/2025

