

## Navodilo za uporabo

### FLIXONASE 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija flutikazonpropionat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo FLIXONASE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FLIXONASE
3. Kako uporabljati zdravilo FLIXONASE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FLIXONASE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodilo za uporabo

#### **1. Kaj je zdravilo FLIXONASE in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo FLIXONASE spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi.

Zdravilo FLIXONASE zmanjša vnetje v nosu. Uporablja se za zdravljenje simptomov, kot so:

- oteklost in draženje v nosu,
- zamašen nos ali izcedek iz nosu,
- kihanje in srbenje nosu.

Zdravilo FLIXONASE se uporablja za preprečevanje in zdravljenje:

- vnetja nosne sluznice (rinitisa) zaradi sezonskih alergij, kakršna je seneni nahod,
- vnetja nosne sluznice (rinitisa) zaradi celoletnih (perennialnih) alergij, kakršne so alergije na živali, hišno pršico, perje ali plesni.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FLIXONASE**

##### **Ne uporabljajte zdravila FLIXONASE:**

- če ste alergični na flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila FLIXONASE, obvestite svojega zdravnika:

- če imate okužbo v nosu,
- če so vam kdaj povedali, da imate nezadostno delovanje nadledvičnih žlez,
- če jemljete zdravilo ritonavir (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)).

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, priporočamo redno merjenje telesne višine.

Pojavijo se lahko neželeni učinki, ki prizadenejo vse telo (imenujemo jih sistemski neželeni učinki); zlasti verjetni so, če uporabljate visoke odmerke zdravila ali zdravilo uporabljate dolgo časa.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida, ki jih lahko povzročijo stanja kot so katarakta ali glavkom.

### **Druga zdravila in zdravilo FLIXONASE**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zeliščna zdravila ali zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila FLIXONASE ali povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov. Med takimi so:

- ritonavir ali kobicistat (zdravila za zdravljenje okužbe s HIV),
- eritromicin (antibiotik),
- ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb).

➔ Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila FLIXONASE in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo pretehtal koristi, ki jih uporaba zdravila FLIXONASE med nosečnostjo pomeni za vas, v primerjavi s tveganjem, ki ga pomeni za otroka.

Ni znano, ali lahko sestavine zdravila FLIXONASE prehajajo v materino mleko. Če dojite, se morate pred uporabo zdravila FLIXONASE posvetovati z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo je verjetno, da bi flutikazonpropionat vplival na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo FLIXONASE vsebuje benzalkonijev klorid**

To zdravilo vsebuje 0,02 mg benzalkonijevega klorida v enoti odmerka (vpihu).

Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

## **3. Kako uporabljati zdravilo FLIXONASE**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko zdravila uporabiti**

#### **Odrasli in otroci, starejši od 12 let**

- Priporočeni začetni odmerek je 2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan, po možnosti zjutraj.
- Če so simptomi zelo hudi, vam lahko zdravnik odmerek poveča do največ 2 vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) (4 vpihi v vsako nosnico/dan), dokler simptomi niso nadzorovani.

To je tudi največji dnevni odmerek, ki ga smete uporabiti. Ko so simptomi pod nadzorom, boste odmerek morda lahko zmanjšali na 2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.

#### Otroci od 4. do 11. leta

- Priporočeni začetni odmerek je 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan, po možnosti zjutraj.
- Če so simptomi zelo hudi, lahko zdravnik odmerek poveča na en vpih v vsako nosnico dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) (2 vpiha v vsako nosnico/dan), dokler simptomi niso pod nadzorom. Potem lahko zdravnik odmerek zmanjša na 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan. Največji dnevni odmerek ne sme preseči dveh vpihov v vsako nosnico.

#### Otroci, mlajši od 4 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila FLIXONASE pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva.

Zdravilo nima takojšnjega učinka. Največja učinkovitost zdravila se razvije šele v 3 do 4 dneh po začetku zdravljenja. Za doseg popolne koristi zdravljenja morate zdravilo uporabljati redno. Kljub morebitnemu boljšemu počutju zdravljenja samovoljno ne smete prekinjati. Zdravljenje prekinite le, če vam je tako svetoval zdravnik. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Izogibati se morate stiku z očmi.

Če se kljub redni uporabi zdravila FLIXONASE bolezenski znaki ne izboljšajo ali postanejo celo hujši, se morate posvetovati s svojim zdravnikom. Predpisanega odmerka ne smete prekoračiti!

#### Kako uporabiti zdravilo FLIXONASE

Zdravilo FLIXONASE se v nos vprši kot drobna meglica.

Ko prvič uporabite pršilo, morate preveriti, ali deluje pravilno.

➔ **Natančno upoštevajte navodila v poglavju 7.**

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila FLIXONASE, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila FLIXONASE, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če je mogoče, mu pokažite škatlico zdravila FLIXONASE. Pomembno je, da uporabite odmerek naveden na lekarniški nalepki ali po navodilu vašega zdravnika. Odmerkov ne smete povečati ali zmanjšati brez zdravnikovega nasveta.

#### Če ste pozabili uporabiti zdravilo FLIXONASE

Za doseg popolne koristi zdravljenja morate zdravilo uporabljati redno. Kljub morebitnemu boljšemu počutju zdravljenja samovoljno ne smete prekinjati. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.**

#### Če ste prenehali jemati zdravilo FLIXONASE

Ne prenehajte uporabljati zdravila FLIXONASE brez nasveta zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo znaki alergijske reakcije (to so sicer zelo redki, vendar tudi **zelo hudi neželeni učinki**), takoj prenehajte uporabljati zdravilo FLIXONASE in o tem **nemudoma** obvestite svojega

zdravnika oziroma pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Znaki alergijske reakcije:

- izpuščaj (koprivnica) ali pordelost kože,
- oteklost obraza, ust ali jezika, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno sopihajoče dihanje, kašelj ali težko dihanje,
- anafilaktična reakcija vključno z anafilaktičnim šokom,
- nenaden občutek šibkosti ali vrtoglavosti (lahko povzroči kolaps ali izgubo zavesti).

**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- krvavitev iz nosu.

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- suho ali razdraženo žrelo ali nos – pojavijo se lahko tudi sledovi krvi, ko močno pihnete skozi nos,
- glavobol, neprijeten okus in vonj.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- zamegljen vid.

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- preobčutljivostne (alergijske) reakcije,
- zameglitev očesne leče (katarakta), zvišan očesni tlak in prizadetost očesnega živca (glavkom).  
Take težave z očmi so se pojavile pri osebah, ki so zdravilo FLIXONASE uporabljale dolgo časa.
- predrtje (perforacija) nosnega pretina, ki ločuje nosnici.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- rane v nosu.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila FLIXONASE**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo FLIXONASE**

- Učinkovina je flutikazonpropionat. 100 mg suspenzije (1 odmerek = 1 vpih) vsebuje 50 mikrogramov flutikazonpropionata.
- Pomožne snovi so brezvodna glukoza, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, 2-feniletanol, benzalkonijev klorid, polisorbitat 80, razredčena klorovodikova kislina in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila FLIXONASE in vsebina pakiranja**

Zdravilo FLIXONASE je bela, motna suspenzija brez vidnih delcev. Na voljo je v škatli, ki vsebuje stekleničko jantarjeve barve z odmernim pršilnikom, nosnim nastavkom in zaščitnim pokrovčkom. Pri priporočeni uporabi ena steklenička zadošča za 120 odmerjenih vpihov, v vsakem vpihu je 50 mikrogramov zdravilne učinkovine.

### **Način izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2021.**

## 7. Navodilo za uporabo

Pršilo ima pokrovček, ki varuje nosni nastavek in ga ohranja čistega. Pred uporabo pršila morate ta pokrovček sneti. Novo pršilo (ali pršilo, ki ga nekaj dni niste uporabljali) prvič morda ne bo delovalo. Zato boste morali pršilo za nos pripraviti po navodilih, ki so navedena pod naslovom "Priprava pršila za nos".

### Priprava pršila za nos

Pršilo za nos morate pripraviti:

- pred prvo uporabo;
- če ga niste uporabljali nekaj dni;
- če ste ga pravkar očistili po navodilih pod naslovom "Čiščenje pršila za nos".

Priprava pršila za nos pomaga zagotoviti, da vedno dobite poln odmerek zdravila. Sledite naslednjim navodilom:

- Pršilo za nos pretresite in odstranite pokrovček tako, da s palcem in kazalcem previdno stisnete rebrasti strani. Pokrovček snemite naravnost in ne s sukanjem (slika 1).
- Pršilo za nos držite pokonci in usmerite nosni nastavek proč od sebe.
- Kazalec in sredinec položite na obe strani nosnega nastavka, palec pa pod stekleničko (slika 2).
- Palec naj miruje. S kazalcem in sredincem močno pritisnite navzdol, da boste v zrak sprostili fino razpršeno meglico (slika 2).
- Pršilo za nos je zdaj pripravljeno za uporabo.
- Če mislite, da je nosni nastavek zamašen, za čiščenje ne uporabite igle ali česa ostrega.
- Poskusite ga očistiti po navodilih "Čiščenje pršila za nos".



Slika 1



Slika 2

## Uporaba pršila za nos

1. Pršilo za nos pretresite in odstranite pokrovček.
2. Močno pihnite skozi nos in očistite nosnici.
3. Eno nosnico zamašite s prstom in previdno namestite nosni nastavek v drugo nosnico. Glavo nagnite nekoliko naprej, pršilo za nos pa držite pokonci (sliki 3a in 3b).
4. Dihajte skozi nos in s prstoma močno pritisnite navzdol (sliki 3a in 3b).
5. Izdihnite skozi usta.
6. Ponovite 3. in 4. korak še na drugi nosnici.
7. Po uporabi pršila s čistim robčkom obrišite nosni nastavek.
8. Namestite pokrovček (slika 4).



Slika 3a



Slika 3b

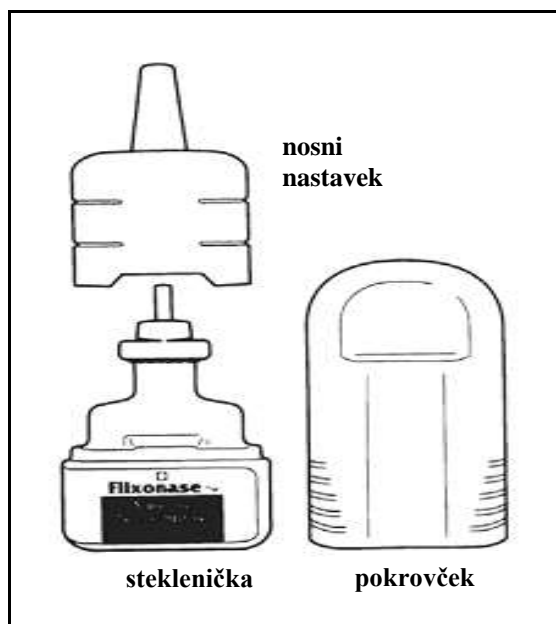


Slika 4

## Čiščenje pršila za nos

Pršilo morate očistiti vsaj enkrat na teden, da boste preprečili zamašitev nosnega nastavka. Sledite naslednjim korakom:

- Odstranite pokrovček.
- Nosni nastavek odstranite tako, da ga potegnete navzgor (slika 5).
- Nosni nastavek in pokrovček za nekaj minut namočite v toplo vodo.
- Splaknite ju pod tekočo vodo.
- Otresite preostalo vodo in ju na toplem mestu posušite.
- Nosni nastavek namestite nazaj na stekleničko.
- Pripravite pršilo za nos po navodilih "Priprava pršila za nos", tako da bo pripravljeno za uporabo.



Slika 5