

Navodilo za uporabo

FLIXONASE 400 mikrogramov/0,4 ml kapljice 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 zdravljenje:

- majhnih izrastkov v nosu (polipov),
- simptomov, povezanih z zamašenostjo nosu.

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

Obvestite svojega zdravnika oziroma zdravnika osebe, ki se zdravi z zdravilom FLIXONASE:

- če imate okužbo v nosu,
- če pride zdravilo FLIXONASE v stik z očmi ali poškodovano kožo,
- 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)).

- ➔ 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.

3. Kako uporabljati zdravilo FLIXONASE

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

Koliko zdravila uporabiti

Kapljice za nos so na voljo v traku plastičnih vsebnikov (400 mikrogramov). Vsak plastični vsebnik je namenjen samo enkratni uporabi.

Odrasli in mladostniki, starejši od 16 let

- Priporočeni odmerek je en plastični vsebnik za enkratno uporabo (400 mikrogramov) enkrat ali dvakrat na dan.
- Odmerek morate enakomerno razdeliti v obe nosnici.

Ko se vam bodo simptomi izboljšali, vam bo zdravnik morda naročil, da uporabljajte manjši odmerek.

Če se vam simptomi poslabšajo ali se po nekaj tednih ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom. Če po štirih do šestih tednih ni opaznega izboljšanja simptomov, pridejo v poštev drugi načini zdravljenja.

Starejši bolniki in bolniki z blago do zmerno ledvično in jetrno okvaro

Če ste starejši bolnik ali bolnik z blago do zmerno ledvično ali jetrno okvaro, vam bo zdravnik priporočal običajne odmerke za odrasle.

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let

Podatki, ki so na razpolago do zdaj, ne zadostujejo, da bi lahko priporočili uporabo flutikazonpropionata za zdravljenje nosnih polipov pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Kako uporabiti zdravilo FLIXONASE

Zdravilo FLIXONASE se sme dajati samo v nos.

Zdravnik bo redno kontroliral vaše stanje.

➔ **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 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

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.

Preden začnejo kapljice za nos delovati v polni meri, lahko mine več tednov; pomembno je, da zdravilo FLIXONASE uporabljate redno.

Zdravilo FLIXONASE uporabljajte, kolikor dolgo vam svetuje zdravnik. Ne prenehajte ga jemati, razen če vam to svetuje zdravnik.

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,
- otekllost 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- krvavitev iz nosu.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- suho ali razdraženo žrelo ali nos – pojavijo se lahko tudi sledovi krvi, ko pihnete skozi nos.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zamegljen vid.

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

- preobčutljivostne (alergijske) reakcije,
- zožitev dihalnih poti (bronhospazem),
- zameglitev očesne leče (katarakta), zvišan pritisk v očesu (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
spletna stran: 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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Shranjujte v pokončnem položaju.

1 mesec po odprtju folijskega ovitka vsebnike zavržite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini 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. En enoodmerni vsebnik vsebuje 400 mikrogramov flutikazonpropionata v 0,4 ml vodne suspenzije.
- Pomožne snovi so polisorbat 20, sorbitan lavrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila FLIXONASE in vsebina pakiranja

Zdravilo FLIXONASE je bela, neprozorna suspenzija brez vidnih delcev. Na voljo je v enoodmernih plastičnih vsebnikih. En plastični vsebnik (0,4 ml) vsebuje 400 mikrogramov flutikazonpropionata (0,4 mg flutikazonpropionata v 0,4 ml vodne suspenzije).

Pakiranje: škatla s 4 folijskimi ovitki, v vsakem ovitku je trak s 7 enoodmernimi plastičnimi vsebniki z 0,4 ml suspenzije (vodna suspenzija flutikazonpropionata).

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.1.2023.

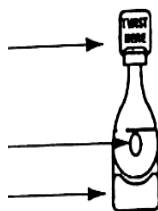
7. NAVODILO ZA UPORABO

Videz plastičnega vsebnika

zgornji del vsebnika,
ki se zasuka in odstrani

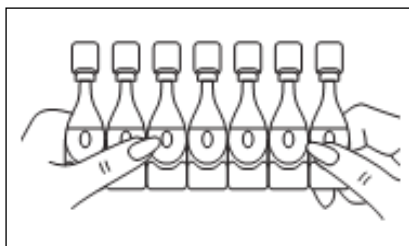
vbočeni del

spodnji del vsebnika

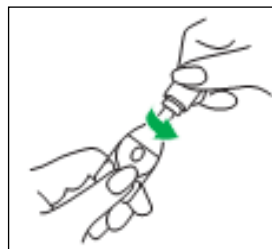


Uporaba kapljic za nos

1. Odprite folijsko pakiranje tako, da ga na eni strani pretrgate. Pakiranja ne odprite, dokler ne potrebujete kapljic.
2. Vzemite trak plastičnih vsebnikov iz folije in odtrgajte en vsebnik (slika a).
3. Preostale vsebnike vrnite v folijsko pakiranje, pakiranje pa nazaj v škatlo.
4. Plastični vsebnik nekajkrat tlesknite in pretresite. Vsebina vsebnika mora biti pred uporabo dobro premešana.
5. Potem stresite navzdol, tako da v vratu vsebnika ne bo tekočine.
6. Trdno držite spodnji nastavek vsebnika. Zasukajte in odstranite zgornji nastavek, da boste vsebnik odprli (slika b).



Slika a



Slika b

Kako dati kapljice

Preden date kapljice, morate izbrati enega od položajev, prikazanih na teh slikah. Čeprav ti položaji morda niso preprosti, pa zagotavljajo, da kapljice pridejo tja, kamor morajo.

1. Narahlo pihnite skozi nos, da ga očistite.

2. Stojte in se nagnite čisto naprej (položaj 1).

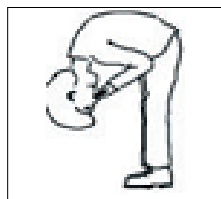
3. Če tega ne morete narediti, pokleknite in se nagnite čisto naprej (položaj 2).

4. Namestite odprti vsebnik v eno nosnico in ga previdno stisnite.

5. Stiskajte, dokler se obe strani vsebnika ne dotakneta. To bo pomenilo, da ste dali približno polovico odmerka (približno 6 kapljic).

6. Vsebnik vstavite še v drugo nosnico in iztisnite preostale kapljice.

7. Ostanite z glavo navzdol vsaj še eno minuto potem, ko ste nakapljali kapljice.



Položaj 1



Položaj 2



Položaj 3

Če sta ta položaja težavna, lahko ležete na posteljo in nagnete glavo prek roba (položaj 3). Potem ko ste nakapljali kapljice, mirujte z glavo postrani na postelji vsaj še eno minuto.

Če kapljic ne morete šteti, primite vsebnik na vbočenih straneh. Ko vstavite vsebnik v nosnico, ga stiskajte, dokler se z eno vbočeno stranjo ne dotaknete nasprotne. To ustreza približno polovici odmerka.

Pri uporabi zdravila FLIXONASE pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi.