

Navodilo za uporabo

Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija

flutikazonpropionat

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

- Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- 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.
- Če se po 7 dneh ne počutite bolje, ali se počutite slabše, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Flutikazonpropionat GSK in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina je flutikazonpropionat: to je kortikosteroid, ki deluje protivnetno, če je uporabljan vsak dan. Pršilo pomaga obvladati telesne reakcije na alergene ("sprožilce") v okolju.

Zdravilo Flutikazonpropionat GSK se uporablja pri odraslih, starih 18 let ali več, za zdravljenje alergijskih simptomov senenega nahoda in alergij na druge alergene v zraku, na primer alergij na domače živali, hišne pršice ali spore gliv. Za do 24 ur ublaži simptome, med njimi kihanje, srbenje in solzenje oči ter izcedek, srbenje ali zamašenost nosu.

Potrebni so lahko 3 ali 4 dnevi, da je dosežena najvišja raven zaščite. Zato je za polno korist zdravljenja pomembno, da zdravilo uporabljate redno.

Če se po 7 dneh ne počutite bolje, ali se počutite slabše, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flutikazonpropionat GSK

Ne uporabljajte zdravila Flutikazonpropionat GSK

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Flutikazonpropionat GSK:

- če uporabljate kortikosteroidna zdravila (vključno s kremami za ekcem, vdihovalniki za astmo, tabletami, injekcijami, nosnimi pršili ali kapljicami za oči ali nos).
- če imate okužbo v nosu ali obnosnih votlinah (sinusih), če ste prehlajeni, če imate visoko temperaturo, ali če ste pred kratkim imeli operacijo, poškodbo ali razjede v nosu.

Če se vam simptomi po 7 dneh ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Tega zdravila ne uporabljajte nepretrgoma več kot 3 mesece, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

Med dolgotrajno uporabo velikih odmerkov kortikosteroidnih nosnih pršil se lahko pojavijo neželeni učinki zaradi absorpcije zdravila v telo. Ti učinki so veliko manj verjetni kot pri peroralnih kortikosteroidih ter se lahko razlikujejo od bolnika do bolnika in med različnimi pripravki kortikosteroidov. Med možnimi sistemskimi učinki so Cushingov sindrom, Cushingoidne značilnosti, zavrtje nadledvičnih žlez, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, katarakta, glavkom in, redkeje, zmanjšanje mineralne gostote kosti, vplivi na presnovo glukoze in cela vrsta psiholoških ali vedenjskih učinkov, med njimi psihomotorična hiperaktivnost, motnje spanja, anksioznost, depresija ali napadalnost (zlasti pri otrocih).

Zdravljenje z odmerki nazalnih kortikosteroidov, večjimi od priporočenih, lahko klinično pomembno zavre delovanje nadledvičnih žlez. Če dejstva kažejo na uporabo odmerkov, večjih od priporočenih, pride med obdobji stresa ali v primeru elektivne operacije v poštev dodatna zaščita s sistemskimi kortikosteroidi.

Druga zdravila in zdravilo Flutikazonpropionat GSK

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, še zlasti pa za:

- kortikosteroidna zdravila (vključno s kremami za ekcem, vdihovalniki za astmo, tablete, injekcije, nosna pršila ali kapljice za oči ali nos),
- ritonavir ali kobicistat (zdravila proti HIV),
- ketokonazol (za glivne okužbe).

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

Zdravilo Flutikazonpropionat GSK skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Flutikazonpropionat GSK lahko uporabite kadar koli, s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo. Podatkov o vplivih tega zdravila na plodnost ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Flutikazonpropionat GSK vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Flutikazonpropionat GSK vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči težave z dihanjem (bronhospazem) ali draženje, zlasti med dolgotrajno uporabo pa edem nosne sluznice.

3. Kako uporabljati zdravilo Flutikazonpropionat GSK

To zdravilo vedno uporabljajte, kot je opisano v tem navodilu, ali po navodilih zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek za odrasle, stare 18 let ali več:

Priporočen dnevni odmerek sta dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan (200 mikrogramov flutikazonpropionata), najbolje zjutraj.

Ko se simptomi izboljšajo, boste morda lahko odmerek zmanjšali na en vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

Če so simptomi posebej hudi, boste odmerek morda morali povečati na dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan, dokler se vam simptomi ne izboljšajo, vendar smete povečani odmerek uporabljati le kratkotrajno.

- Ne uporabite več kot 8 vpihov (4 na eno nosnico) na dan.
- Uporabite najmanjši možni odmerek, ki obvlada simptome.

- Če se vam simptomi po 7 dneh ne izboljšajo, ali po tem času niso dobro obvladani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne uporabljajte odmerka, večjega od priporočenega.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Način uporabe

Uporabljajte le v nosu.

Zdravila ne smete zaužiti.

Zdravila ne pršite v oči.

Pred uporabo nove stekleničke zdravila Flutikazonpropionat GSK:

Zdravilo Flutikazonpropionat GSK ima pokrovček, ki varuje nosni nastavek in ga ohranja čistega. Pred uporabo pršilnika ta pokrovček snemite (slika 1).

Preden začnete uporabljati novo stekleničko zdravila Flutikazonpropionat GSK, ali če pršilnika nekaj dni niste uporabljali, ga pripravite za uporabo; tako boste zagotovili, da boste dobili pravi odmerek.

Držite stekleničko tako, da je palec pod njo, kazalec in sredinec pa sta vsak na eni strani nosnega nastavka. Palec držite pri miru, s prstoma pa večkrat pritisnite navzdol, dokler se ne pokaže fino razpršena meglica (slika 2).

Medtem ko to počnete, ne imejte nosnega nastavka usmerjenega k sebi ali proti komu drugemu.

Če pršilnik še vedno ne deluje, ga očistite kot je opisano pod naslovom "Čiščenje pršilnika". Ne poskušajte odmašiti ali povečati drobne odprtine za pršenje z iglo ali kakšnim drugim ostrim predmetom, ker boste s tem uničili mehanizem pršilnika.

Slika 1



Slika 2

2



Uporaba zdravila Flutikazonpropionat GSK:

- Narahlo se useknite.
- Stekleničko rahlo pretresite in odstranite pokrovček.
- Če je steklenička zdravila Flutikazonpropionat GSK nova ali če pršilnika nekaj dni niste uporabljali, ga boste morali pripraviti za uporabo. Nekajkrat pritisnite nanj, da se pokaže fino razpršena meglica.
- Držite stekleničko, kot je prikazano (slika 3). Dajte nosni nastavek v eno nosnico, drugo nosnico pa zamašite. Glavo nagnite rahlo naprej, stekleničko pa držite pokonci, kot je prikazano (slika 4). Nastavek usmerite nekoliko proč od srednjega dela nosu.
- Počasi začnite vdihovati skozi nos. Med vdihovanjem s prsti trdno pritisnite na obroč, da boste v nos razpršili meglico.
- Izdihnite skozi usta. Ponovite 4. korak, da boste dali še drugi vpih v isto nosnico.
- Odmaknite nosni nastavek iz te nosnice in izdihnite skozi usta (slika 5).
- Ponovite korake od 4. do 6. še na drugi nosnici.
- Po uporabi pršilnika nosni nastavek obrišite s čistim robčkom ali papirnatim robčkom in znova namestite pokrovček.

Slika 3

3



Slika 4

4



Slika 5

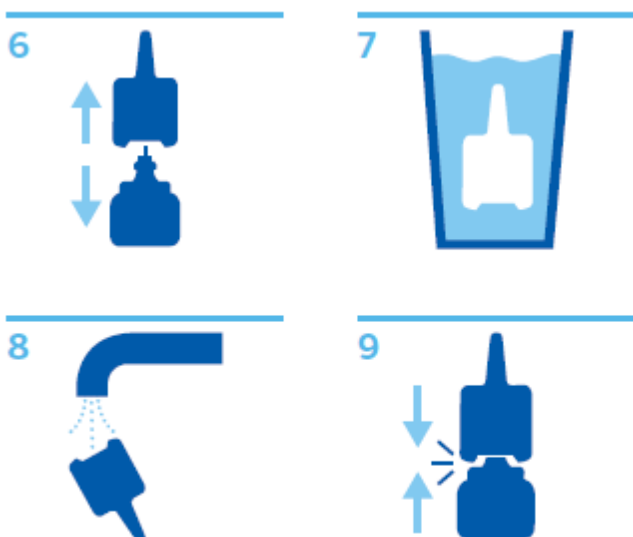
5



Čiščenje pršilnika:

- Snemite pokrovček in nosni nastavek s stekleničke (slika 6).
- Nosni nastavek in pokrovček za nekaj minut namočite v toplo vodo (slika 7), nato ju splaknite pod tekočo vodo iz pipe (slika 8).
- Otresite vodo in pustite, da se posušita na toplem mestu (ki pa ne sme biti prevroče!).
- Znova namestite nosni nastavek (slika 9).
- Če je treba, pritisnite nekajkrat navzdol, dokler se ne pojavi fina meglica. Ponovno namestite pokrovček.
- Ne poskušajte odmašiti ali povečati drobne odprtine za pršenje z iglo ali kakšnim drugim ostrim predmetom, ker boste s tem uničili mehanizem pršilnika.

Slike 6, 7, 8, 9



Potrebni so lahko 3 ali 4 dnevi, da je dosežena najvišja raven zaščite z zdravilom Flutikazonpropionat GSK. Da boste simptome preprečili, začnite zdravilo Flutikazonpropionat GSK uporabljati, preden ste izpostavljeni svojim običajnim "sprožilcem".

Zdravila Flutikazonpropionat GSK ne smete uporabljati dalj časa, kot ste izpostavljeni svojim običajnim "sprožilcem" alergije (npr. pelodu).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flutikazonpropionat GSK, kot bi smeli

Če uporabite več zdravila, kot je priporočeno, morate o tem obvestiti zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flutikazonpropionat GSK

Če pozabite uporabiti odmerek, preprosto uporabite naslednji odmerek, ko je čas zanj. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnjega.

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.

Med dolgotrajno uporabo velikih odmerkov kortikosteroidnih nosnih pršil se lahko pojavijo neželeni učinki zaradi absorpcije zdravila v telo.

Zelo redki, toda resni neželeni učinki – takoj poiščite zdravniško pomoč

- Znaki alergijske reakcije, na primer izpuščaj, oteklost ust ali obraza ali težko dihanje.
- Pojav novih sprememb vida, ki se razvijejo po začetku uporabe tega zdravila. Opisani so bili redki primeri težav z očmi, na primer katarakte ali glavkoma, pri osebah, ki so v obdobju več let uporabljale velike količine kortikosteroidov.
- Nastanejo lahko drobne luknjice (perforacije) v nosnem pretinu, ki ločuje nosnici.
- Težave z očmi, na primer bolečine.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana, toda če se pojavijo, nehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

- Zamegljen vid.
- Rane v nosu.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, nehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- Občasne krvavitve iz nosu.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- Kihanje po uporabi pršilnika, ki se kmalu ustavi.
- Neprijeten okus ali vonj.
- Suhost ali draženje nosu ali žrela.
- Glavobol.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- Težave z nosom, na primer bolečine, trdovratne krvavitve iz nosu ali oboje.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, nehajte uporabljati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Flutikazonpropionat GSK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Flutikazonpropionat GSK

- Zdravilna učinkovina je flutikazonpropionat. Vsak vpih vsebuje 100 mg suspenzije, kar ustreza 50 mikrogramov flutikazonpropionata kot dostavljeni odmerek.
- Druge sestavine so glukoza (brezvodna), mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, feniletanol, benzalkonijev klorid, polisorbat 80 in prečiščena voda.

Izgled zdravila Flutikazonpropionat GSK in vsebina pakiranja

Zdravilo Flutikazonpropionat GSK je belo, motno vodno nosno pršilo, suspenzija.

Steklenička jantarne barve je opremljena s črpalko, nosnikom in pokrovčkom. Steklenička vsebuje 60 vpihov; celotne vsebine ni manj kot 7,0 g; ali 120 vpihov; celotne vsebine ni manj kot 14,0 g.

Način in režim izdaje zdravila: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Proizvajalec

Glaxo Wellcome SA, Avda Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija ali

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija.

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Belgija	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Ciper	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Češka	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Danska	Flonase
Estonija	Fluticasone propionate GSK 50 mikrogrammi/annuses, ninasprei, suspensioon
Finska	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Nemčija	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grčija	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Madžarska	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irska	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Italija	Flixonase Allergy 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Latvija	Fluticasone propionate GSK 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
Litva	Fluticasone propionate GSK 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luksembourg	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Malta	FlixotideAllergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Nizozemska	Flixonase neusspray Allergie 50 microgram/dosis, suspensie
Norveška	Otrason 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon
Poljska	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugalska	Vibrocil Anti-Alergias 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
Romunija	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slovaška	Flixonel 50 mikrogramov/dávka
Slovenija	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Španija	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.01.2021.