

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo FLIXONASE ARI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FLIXONASE ARI
3. Kako uporabljati zdravilo FLIXONASE ARI
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FLIXONASE ARI
6. Dodatne informacije in navodilo za uporabo

1. KAJ JE ZDRAVILO FLIXONASE ARI IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila FLIXONASE ARI je flutikazonpropionat, ki spada med kortikosteroide. Deluje tako, da zmanjšuje vnetje. Pri neposrednem nanašanju na nosno sluznico zmanjšuje bolezenske znake alergijske reakcije.

Zdravilo FLIXONASE ARI se uporablja za preprečevanje in zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno s senenim nahodom, in celoletnega alergijskega rinitisa.

Sezonski alergijski rinitis je alergija na vdihane pelode, ki ji navadno pravimo seneni nahod. Pri nas so najpogostnejši povzročitelji (alergeni) sezonskega alergijskega rinitisa pelodi trav in dreves. Ko se začne sezona določenega peloda, se lahko pojavi draženje nosu in oči. Sledijo solzenje, kihanje in voden nosni izcedek. Sluznica nosu oteče in postane modrikasto-pordela, zaradi česar se nos zamaši in se iz njega pojavi izcedek.

Celoletni alergijski rinitis povzroča podobne bolezenske znake kot sezonski alergijski rinitis, vendar pa se bolezenski znaki, v hujši ali blažji obliki, pojavljajo skozi vse leto. Alergeni pri celoletnem alergijskem rinitisu so lahko hišne pršice, živalski prhljaj, dlaka, perje ali plesni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO FLIXONASE ARI

Ne uporabljajte zdravila FLIXONASE ARI

- če ste alergični (preobčutljivi) na flutikazonpropionat ali katerikoli sestavino zdravila FLIXONASE ARI.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila FLIXONASE ARI

- če imate ali ste pred kratkim imeli okužbo nosu;
- če so vam kdaj povedali, da je delovanje vaših nadledvičnih žlez kakorkoli moteno;

- če se zdravite z ritonavirjem (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)) (glejte Jemanje/uporaba drugih zdravil);
- kadar ste neobičajno močno izpostavljeni poletnim alergenom – morda bo potrebno še ustrezno dodatno zdravljenje.

Ob sočasni okužbi nosnih dihalnih poti in alergijskem rinitisu je uporaba zdravila FLIXONASE ARI mogoča.

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.

Jemanje/uporaba drugih zdravil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta:

- ritonavir ali kobicistat (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV));
- eritromicin (antibiotik);
- ketokonazol (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju glivičnih okužb).

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

Nosečnost in dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti se zdravilo FLIXONASE ARI ne priporoča za samozdravljenje med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FLIXONASE ARI

Zdravilo FLIXONASE ARI vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči bronhospazem.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO FLIXONASE ARI

Zdravilo FLIXONASE ARI je namenjeno izključno za lokalno uporabo na nosni sluznici. Uporabite najmanjšo količino zdravila, ki je potrebna, da so simptomi alergije obvladani.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

- priporočeni odmerek sta dva vpiha pršila v vsako nosnico enkrat dnevno, po možnosti zjutraj;
- če se simptomi izboljšajo, lahko uporabite po en vpih v vsako nosnico enkrat dnevno;
- če so simptomi zelo hudi, bosta morda potrebna dva vpiha v vsako nosnico dvakrat dnevno (zjutraj in zvečer), dokler se simptomi ne izboljšajo, potem se vrnite na priporočeni odmerek.

Ne uporabite več kot štiri vpihe v vsako nosnico na dan. Predpisanega odmerka ne smete prekoračiti!

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih se uporabljajo običajni odmerki za odrasle.

Otroci, mlajši od 12 let

Zdravilo FLIXONASE ARI ni primerno za samozdravljenje otrok, mlajših od 12 let.

Zdravilo nima takojšnjega učinka. Nekateri bolniki dosežejo določene koristi že po 2 do 4 urah, večina pa doseže olajšanje simptomov v 12 urah po uporabi. Največja učinkovitost zdravila se razvije šele v 3 do 4 dneh po začetku zdravljenja.

Izogibati se morate stiku zdravila z očmi.

Če se simptomi alergije ne izboljšajo v 7 dneh, zdravilo FLIXONASE ARI prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.

Če se po 7 dneh nepretrgane uporabe simptomi izboljšajo, a niso popolnoma obvladani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če veste, da boste izpostavljeni snovem, ki sprožijo alergijo, lahko zdravilo FLIXONASE ARI uporabite vnaprej in tako preprečite simptome.

Zdravila FLIXONASE ARI ne uporabljajte več kot 3 mesece nepretrgoma.

Če menite, da je učinek zdravila FLIXONASE ARI premočan ali prešibak, se posvetujte s farmacevtom.

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila FLIXONASE ARI, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo FLIXONASE ARI

Za doseg popolne koristi zdravljenja morate zdravilo uporabljati redno. Kljub morebitnemu boljšemu počutju zdravljenja samovoljno ne smete prekinjati. Če pa ste odmerek zdravila FLIXONASE ARI pozabili uporabiti, se ne vznemirjajte. Naslednji odmerek uporabite ob običajnem času.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- krvavitve iz nosu (epistaksa).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, neprijeten okus, neprijeten vonj;
- izsušenost nosne votline, razdraženost nosne votline, izsušenost žrela, razdraženost žrela.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- preobčutljivostne reakcije, ki so lahko tudi življenjsko ogrožajoče (anafilaksijske/anafilaktične reakcije), zoženje dihalnih poti (bronhospazem), kožni izpuščaj, otekanje (edem) obraza ali jezika;
- zvišan očesni tlak in prizadetost očesnega živca (glavkom), očesna mrena (katarakta);
- predrtje (perforacija) nosnega pretina.

Če se pojavi karkoli od spodaj navedenega (to so sicer zelo redki, vendar tudi zelo hudi neželeni učinki), takoj prenehajte uporabljati zdravilo FLIXONASE ARI in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnica;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, sopihajoče ali oteženo dihanje;
- anafilaktična reakcija vključno z anafilaktičnim šokom.

Če imate te neželene učinke, je mogoče, da se je pri vas pojavila preobčutljivostna (alergijska) reakcija, ki je lahko tudi smrtna, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Pršilo za nos uporabljajte previdno, da se pri tem ne poškodujete. Če se kljub temu po uporabi pršila za nos pojavi hujša krvavitev iz nosu, ki se ne ustavi, in/ali bolečina v nosu ali žrelu, prenehajte uporabljati zdravilo FLIXONASE ARI in se **takoj** posvetujte z zdravnikom.

Če imate kakršnekoli težave z očmi, npr. bolečino ali zamegljen vid, se **takoj** posvetujte z zdravnikom. Ti neželeni učinki so običajno zelo redki.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo FLIXONASE ARI ne povzroča zaspanosti.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLIXONASE ARI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo FLIXONASE ARI

- Zdravilna 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, polisorbit 80, razredčena klorovodikova kislina in prečiščena voda.

Izgled zdravila FLIXONASE ARI in vsebina pakiranja

Suspenzija je bela, motna, brez vidnih delcev.

Škatla vsebuje stekleničko iz stekla tipa I jantarne barve z odmernim pršilnikom, nosnim nastavkom in zaščitnim pokrovčkom. Pri priporočeni uporabi ena steklenička zadošča za 60 odmerjenih vpihov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija, ali
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldska 189, 60-322 Poznan, Poljska

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

Navodilo je bilo odobreno: 10.10.2017.

FLIXONASE je zaščitena blagovna znamka skupine družb GlaxoSmithKline.
© 2017 GlaxoSmithKline. Vse pravice pridržane.

NAVODILA ZA UPORABO

Pršilo ima pokrovček, ki ščiti nosni nastavek in ga ohranja čistega. Pred uporabo pršila morate 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 pod naslovom **Priprava pršila za nos**.

Priprava pršila za nos

Pršilo za nos morate pripraviti:

- preden ga prvič uporabite;
- če ga niste uporabljali nekaj dni;
- če ste ga pravkar očistili po navodilih pod naslovom Čiščenje pršila za nos.

Priprava pršila za nos zagotavlja, da vedno dobite celoten odmerek zdravila. Sledite naslednjim korakom:

- Pršilo za nos pretresite in odstranite pokrovček (**slika 1**).
- Pršilo za nos držite pokonci in nosni nastavek usmerite proč od sebe.
- Položite kazalec in sredinec na obroč na obeh straneh nosnega nastavka, palec pa pod stekleničko (**slika 2**).
- Palec naj miruje. S kazalcem in sredincem trdno pritisnite navzdol na obroč, da boste v zrak sprostili drobno 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 pod naslovom Čiščenje pršila za nos.

Slika 1



Slika 2



Uporaba pršila za nos

1. Pršilo za nos pretresite in odstranite pokrovček.
2. Pihnite skozi nos, da boste očistili nosnici.
3. Eno nosnico zamašite s prstom in v drugo nosnico previdno namestite nosni nastavek. Glavo nekoliko nagnite naprej in držite pršilo za nos pokonci (**sliki 3a in 3b**).
4. Dihajte skozi nos in s prstoma trdno pritisnite obroč navzdol (**sliki 3a in 3b**).
5. Izdihnite skozi usta.
6. Ponovite 3. in 4. korak še na drugi nosnici.
7. Po uporabi pršila nosni nastavek previdno obrišite s čisto krpico ali papirnatim robčkom.

Slika 3a

3a



Slika 3b

3b



Čiščenje pršila za nos

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

- Odstranite pokrovček.
- Nosni nastavek in pokrovček za nekaj minut namočite v toplo vodo.
- Potem ju splaknite pod tekočo vodo iz pipe.
- Otresite preostalo vodo in pustite, da se na toplem popolnoma posušita.
- Namestite nosni nastavek nazaj na pršilo.
- Pripravite pršilo za nos po navodilih pod naslovom **Priprava pršila za nos**.