Sp. zn. sukls314529/2020

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

FLIXONASE 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Flixonase a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flixonase používat
3. Jak se Flixonase používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flixonase uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Flixonase a k čemu se používá

Léčivou látkou je flutikason-propionát, kortikosteroid, který má při každodenním používání protizánětlivý účinek. Tento sprej pomáhá zvládat reakce Vašeho těla na alergeny ("spouštěče") v prostředí.

Flixonase se používá u dospělých ve věku 18 let a starších pacientů k léčbě alergických příznaků senné rýmy a reakce na alergeny ve vzduch, jako je alergie na domácí zvířata, roztoče a spory plísní. Ulevuje od příznaků kýchání, svědění očí a slzení, svědění nosu a ucpaného nosu po dobu až 24 hodin.

Může trvat 3 až 4 dny, než se plně rozvine ochranná funkce přípravku. Je proto důležité pokračovat v pravidelném používání, aby bylo dosaženo plného léčebného účinku.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flixonase používat

Nepoužívejte Flixonase:
- jestliže jste alergický(á) na flutikason-propionát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:
Před použitím přípravku Flixonase se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže používáte léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy (včetně krémů na ekzémy, inhalátorů na astma, tablet, injekcí, nosních sprejů a očních nebo nosních kapek);
- jestliže máte v nose nebo ve vedlejších nosních dutinách infekci nebo jste nastydlý(á);
- jestliže máte vysokou teplotu;
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) operaci, měl(a) jste úraz nosu nebo vřídky v nose.

Jestliže se Vaše příznaky po 7 dnech používání nezlepší, poraďte se s lékařem.

Nepoužívejte bez přerušení po dobu více než 3 měsíce, pokud Vás k tomu nevyzve lékař.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře. Toto může být způsobeno onemocněními, jako je šedý zákal nebo glaukom (zvýšený nitrooční tlak).

Jestliže jsou nosní spreje s obsahem kortikosteroidů používány dlouhodobě ve vysokých dávkách, mohou se objevit nežádoucí účinky v důsledku vstřebávání léku do těla. Tyto účinky jsou mnohem méně pravděpodobné při používání kortikosteroidu ve formě nosního spreje než u perorálních kortikosteroidů; u jednotlivých pacientů a mezi různými kortikosteroidy se účinky mohou lišit. Možné systémové účinky mohou zahrnovat Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, potlačení funkce nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících a vzácněji snížení hustoty kostních minerálů, účinek na metabolismus glukózy a řadu psychologických účinků a účinků na chování, včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zvláště u dětí).

Léčba vyššími než doporučenými dávkami nosních kortikosteroidů může vést ke klinicky významnému potlačení funkce nadledvin. Pokud se pacient léčí vyššími než doporučenými dávkami, mělo by se v období stresu nebo před plánovanou operací zvážit přidání systémových kortikosteroidů.

Další léčivé přípravky a Flixonase:
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Zejména ho informujte, jestli používáte:
- léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy (včetně krémů na ekzémy, inhalátorů na astma, tablet, injekcí, nosních sprejů a očních či nosních kapek);
- léčivé přípravky obsahující ritonavir a kobicistat (léky k léčbě HIV);
- léčivé přípravky obsahující ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí).

Některé léky mohou zvyšovat účinky léčivého přípravku Flixonase, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Flixonase s jídlem a pitím:
Flixonase můžete používat kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství, kojení a plodnost:
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat. K dispozici nejsou žádné údaje o vlivu tohoto léčivého přípravku na lidskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:
Flixonase nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Flixonase obsahuje:
- 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jedné odměrné dávce, což odpovídá 0,2 mg benzalkonium chloridu v 1 ml roztoku.
- Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se Flixonase používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka u dospělých ve věku 18 let a více:
Dva vstřiky do každé nosní dírky jednou denně (200 mikrogramů flutikason-propionátu), nejlépe ráno.

Jakmile se příznaky zlepší, můžete snížit dávku na jeden vstřik do každé nosní dírky jednou denně.

Jestliže jsou příznaky obzvláště závažné, může být nutné dávku zvýšit na dva vstřiky do každé nosní dírky dvakrát denně až do doby, kdy se příznaky zlepší. Tuto dávku lze ale použít pouze krátkodobě.

Nepoužívejte více než 8 vstřiků (4 do každé nosní dírky) denně.

Používejte nejnižší možnou dávku potřebnou ke zvládnutí příznaků.

Jestliže se příznaky po 7 dnech používání nezlepší nebo se nezlepší dostatečně, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučenou dávku

Použití u dětí a dospívajících:
Nepoužívejte u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Způsob podání:
Podávejte pouze do nosu (nosní podání).

Nepolykejte.

Nestříkejte do očí.

Před použitím nové lahvičky přípravku Flixonase:
Flixonase má kryt, který chrání trysku a udržuje ji čistou. Kryt před použitím spreje sejměte (obrázek 1).

Před použitím nové lahvičky přípravku Flixonase, nebo pokud jste sprej po několik dní nepoužíval(a), aktivujte sprej tak, abyste následně aplikoval(a) správnou dávku.

Držte lahvičku palcem dole a ukazovákem a prostředníčkem na každé straně trysky. Palcem nehýbejte, prsty stlačte několikrát dolů, až se objeví jemná mlha (obrázek 2). Trysku přitom nesmíte namířit ani na sebe, ani na nikoho jiného.

Jestliže sprej stále nefunguje, vyčistěte jej, jak je uvedeno v bodě „Čištění spreje“. Nesnažte se pročistit ani zvětšit malý otvor spreje špendlíkem ani žádným jiným ostrým předmětem, aby se nezničil mechanismus spreje.

Obrázek 1

Obrázek 2

Jak se Flixonase používá:

- Opatrně se vysmrkejte.
- Dobře lahvičku protřepejte a odstraňte kryt.
- Před použitím nové lahvičky přípravku Flixonase, nebo pokud jste sprej po několik dní nepoužíval(a), bude třeba, abyste sprej aktivoval(a). Pumpičku několikrát zmáčkněte, až se objeví jemná mlha.
- Lahvičku držte tak, jak je naznačeno (obrázek 3). Trysku vložte do jedné z nosních dírek a druhou dírku uzavřete, hlavu skloňte mírně dopředu a lahvičku držte vzhůru, jak je ukázáno (obrázek 4). Miřte mírně od středu nosu.
- Začněte pomalu vdechovat nosem. Při nádechu silně zatlačte prsty na límec směrem dolů a stříkněte si dávku do nosu.
- Vydechněte ústy. Opakujte krok 4 a aplikujte druhou dávku do stejné nosní dírky.
- Vyjměte trysku z této nosní dírky a vydechněte ústy (obrázek 5).
- Opakujte kroky 4 až 6 v druhé nosní dírce.
- Po použití spreje otřete trysku čistým ubrouskem nebo kapesníkem a nasaďte kryt.

Obrázek 3

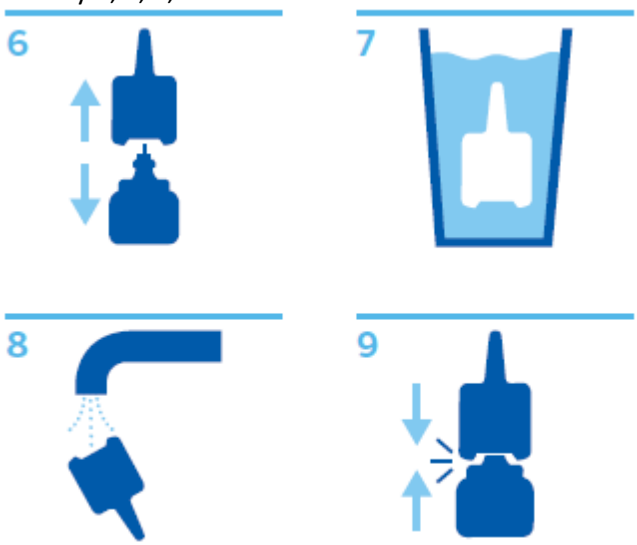
Obrázek 4

Obrázek 5

Čištění spreje:

- Sejměte kryt a trysku (obrázek 6).
- Vložte trysku a kryt na několik minut do teplé vody (obrázek 7) a pak opláchněte pod tekoucí vodou (obrázek 8).
- Zbytek vody oklepejte a nechte oschnout na teplém místě – ne příliš horkém!
- Nasaďte trysku (obrázek 9).
- Je-li třeba, pumpičku několikrát zmáčkněte, až se objeví jemná mlha. Nasaďte kryt.
- Nesnažte se pročistit ani zvětšit malý otvor spreje špendlíkem ani žádným jiným ostrým předmětem, aby se nezničil mechanismus spreje.

Obrázky 6, 7, 8, 9



Může trvat 3 až 4 dny, než se plně rozvine ochranná funkce poskytovaná přípravkem Flixonase. Flixonase začněte používat dříve, než jste vystaven(a) působení Vašich obvyklých „spouštěčů“alergie, aby nedošlo k rozvoji příznaků.

Flixonase se nemá používat déle než po dobu, po kterou jste vystaven(a) působení Vašich obvyklých „spouštěčů“ alergie (např. pyl).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flixonase, než jste měl(a):
Pokud použijete více, než je doporučeno, informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla přípravek Flixonase:
Jestliže vynecháte dávku, použijte další dávku v době, kdy má být použita. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li další dotazy o použití tohoto výrobku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže jsou nosní spreje s obsahem kortikosteroidů používány dlouhodobě ve vysokých dávkách, mohou se objevit nežádoucí účinky v důsledku vstřebávání léku do těla.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné
Velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:
- příznaky alergické reakce, jako je vyrážka, otok úst nebo obličeje, potíže s dýcháním;
- nově se u Vás objeví potíže se zrakem, které se rozvinuly až po zahájení používání tohoto přípravku; u osob, které používaly vysoké dávky kortikosteroidů po dobu několika let, byly vzácně hlášeny oční problémy, jako je katarakta nebo glaukom;
- v nosní přepážce, která odděluje nosní dírky, se objeví malé otvory (perforace);
- oční problémy jako bolest.

Frekvence nežádoucích účinků není známa
Není známo, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují.
- rozmazané vidění;
- vřídky v nose.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte tento léčivý přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

<u>Další nežádoucí účinky</u>
Velmi časté nežádoucí účinky:
Mohou postihnout více než 1 z 10 lidí:
- občasné krvácení z nosu.

Časté nežádoucí účinky:
Mohou postihnout až 1 z 10 lidí:
- kýchání po použití spreje, které však brzy odezní;
- nepříjemná chuť nebo nepříjemný zápach;
- pocit sucha nebo podráždění v nose nebo hrdle;
- bolest hlavy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:
Mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí:
- nosní potíže jako bolest a/nebo opakující se krvácení z nosu.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte tento léčivý přípravek používat a informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků:
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Flixonase uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do: a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flixonase obsahuje:
- léčivou látkou je fluticasoni propionas; jeden vstřik poskytuje 100 mg suspenze obsahující fluticasoni propionas 50 mikrogramů jako podanou dávku;
- dalšími složkami jsou glukosa, mikrokystalická celulosa, sodná sůl karmelosy, fenethylalkohol, benzalkonium-chlorid, polysorbát 80 a čištěná voda.

Jak přípravek Flixonase vypadá a co obsahuje toto balení:
Flixonase je bílý neprůhledný vodný nosní sprej, suspenze.

Lahvička ze skla jantarově hnědé barvy s pumpičkou, nosním aplikátorem a krytem. Lahvička obsahuje 60 odměřených dávek, přičemž celkový obsah není nižší než 7,0 g nebo 120 odměřených dávek, přičemž celkový obsah není nižší než 14,0 g.

Držitel rozhodnutí o registraci:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobce:
Glaxo Wellcome SA, Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španělsko
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:
Belgie Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Česká republika	FLIXONASE
Estonsko	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustuses ninasprei, suspensioon
Finsko	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Nizozemsko	Flixonase neusspray Allergie 50 microgram/dosis, suspensie
Irsko	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Litva	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko	Flixonase 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Lucembursko	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Maďarsko	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Malta	Flixotide Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Německo	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Norsko	Otrasan 50 mikrogram/dose nesespray, suspensjon
Polsko	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugalsko	Vibrocil Anti-Alergias 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
Rumunsko	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slovenská republika	FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka
Slovinsko	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Španělsko	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Velká Británie (Severní Irsko)	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 11. 2021