

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

FLIXONASE™
NASAL SPRAY

ФЛИКСОНАЗЕ™
СПРЕЙ ЗА НОС

флутиказон пропионат (*fluticasone propionate*)

ИСТОЧНИКЪТ НА СВЕДЕНИЯТА
Листовка - Приложение № 1
Към РУ № <u>Н-1822</u> / <u>ЗА 04.08</u>
Одобрено <u>12 / 12.02.08</u>

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете приема на лекарството.

- Може да Ви се наложи да прочетете листовката отново, затова не я изхвърляйте, докато приемате лекарството.
- За повече информация или съвет се обърнете към лекаря или фармацевта.
- Това лекарство е предписано на Вас лично (или на Вашето дете). Не го давайте на други хора. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите, като Вашите.

Наименование на лекарството

Името на лекарството е Flixonase (Фликсоназе).

Какво представлява и какво съдържа лекарството

Flixonase представлява спрей за нос, съдържащ водна суспензия на активното вещество флутиказон пропионат (*fluticasone propionate*). Всяко впръскване доставя 50 µg (микрограма) флутиказон пропионат. Лекарството съдържа и други съставки, необходими за направата на стабилна суспензия: декстроза безводна, Avicel RC591 (микрокристална целулоза и натриева карбоксиметилцелулоза), фенилетилов алкохол, бензалкониев хлорид, полисорбат 80, разреждана хлороводородна киселина и пречистена вода. Всяка опаковка съдържа приблизително 120 впръсквания.

Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България
Flixonase се произвежда от GlaxoWellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Испания или от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, Poznan, Полша. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Великобритания, представяван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД, София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, бл.10.

КАК ДЕЙСТВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА FLIXONASE

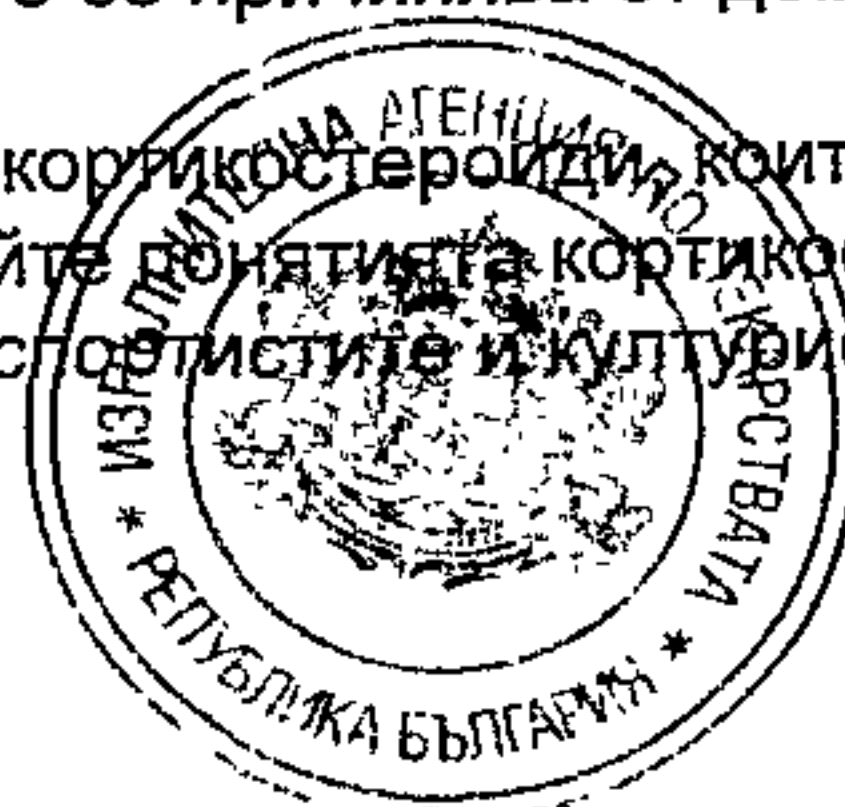
Лекарят е избрал това лекарство като подходящо за вашето заболяване.

Flixonase се използва за предотвратяване и лечение на симптомите (изброени по-долу) на сезонен алергичен ринит и целогодишен ринит при възрастни и деца на и над 4 години:

- Кихане,
- Сърбеж, течение от носа,
- Запушен нос,
- Болка и напрежение около носа и очите (в синусите).

Ринитът се причинява от вдишани през носа малки частици, които организмът не разпознава (алергени). Организмът се опитва да се освободи от тях чрез кихане, сълзене и секреция от носа, водеща до неговото запушване. В случаите, когато това състояние се появява в началото на лятото при вдишване на полени от тревите и дърветата, то се нарича сезонен алергичен ринит или сенна хрема. Някои хора имат такива симптоми през цялата година. При тях ринитът е целогодишен и често се причинява от домашен прах или от козината на кучета или котки.

Flixonase принадлежи към група лекарства, наричани кортикостероиди, които са подобни на естествени химични вещества в организма. **НЕ** бъркайте понятията кортикостероиди и анаболни стероиди, които незаконно се използват от спортистите и културистите. Двата



типа продукти са напълно различни. Когато се впръскат директно в носа, кортикостероидите предотвратяват възпалението и облекчават симптомите на алергичните реакции.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА FLIXONASE

Не употребявайте Flixonase:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към fluticasone propionate или някоя от останалите съставки на Flixonase.

Ако отговорите с “Да” на някои от следните въпроси, уведомете лекаря за това ПРЕДИ да започнете приема на лекарството.

- Бременна ли сте, опитвате ли се да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имате ли сега или сте имали неотдавна инфекция в носа?
- Казвали ли са ви някога, че надбъбречните ви жлези не функционират добре?

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за въздействие на Flixonase върху способностите за шофиране или работа с машини.

Преди да шофирате или да управлявате големи машини трябва да проверите как Ви действа Flixonase.

Едновременен прием на други лекарства

В някои случаи едновременното назално приложение на флутиказон пропионат с други лекарства може да бъде неподходящо (например с някои лекарства за лечение на HIV инфекция или перорални противогъбични продукти). Не трябва да прилагате назално флутиказон пропионат, ако приемате лекарството ритонавир (*ritonavir*) преди да се консултирате с лекаря. Непременно уведомете лекаря за други лекарства, които приемате в момента, включително тези, които сте си купили сами.

КАК СЕ УПОТРЕБЯВА FLIXONASE

Flixonase се прилага само в носа.

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната дозировка е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно, за предпочитане сутрин. Лекарят може да ви посъветва да увеличите дозата **НАЙ-МНОГО** до 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца от 4 до 11 години:

Обичайната дозировка е 1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно, за предпочитане сутрин. Лекарят може да ви посъветва да увеличите дозата до 1 впръскване във всяка ноздра два пъти дневно (сутрин и вечер).

Необходими са няколко дни, докато се прояви ефектът от лечението и затова е много важно да използвате Flixonase редовно. **НЕ СПИРАЙТЕ ЛЕЧЕНИЕТО** дори и да се чувствате по-добре, с изключение на случаите, когато сте посъветвани за това от лекаря.

Инструкция за употреба

Преди да използвате Flixonase трябва непременно да измиете ръцете си и да отстраните капачката, предпазваща от прах.

ПОДГОТОВКА НА СПРЕЯ ЗА НОС

Ако бутилката е нова или не е била употребявана няколко дни, трябва да я подготвите, за да действа правилно.

- Дръжте бутилката изправена, поставете палеца си на дъното, а втория и третия пръст отстрани на апликатора за нос.
- Продължавайте да държите бутилката изправена и я насочете далеч от вас.
- Натиснете с двата пръста надолу, като държите палеца стабилен. Лекарството се изпръсква като фина мъгла.



Ако спреят е изправен, продължете съгласно раздела “Употреба на спрея за нос”.
Ако устройството не работи или мислите, че е запушено, продължете съгласно раздела “Почистване на спрея за нос”. Не се опитвайте да отпушвате апликатора за нос или да разширявате отвора с игла или друг остър предмет - така можете да повредите механизма на изпръскване.

УПОТРЕБА НА СПРЕЯ ЗА НОС (Следвайте указанията внимателно.)

1. Разклатете внимателно бутилката и тогава отстранете предпазната капачка.
2. Издухайте внимателно носа си.
3. Дръжте бутилката изправена, поставете палеца си на дъното, а втория и третия пръст отстрани на апликатора.
4. Запушете едната ноздра и поставете апликатора в другата ноздра.
5. Наклонете леко главата си напред и дръжте бутилката изправена. Започнете да вдишвате през носа и натиснете еднократно, за да се получи впръскване. Издишайте през устата, като оставите апликатора в ноздрата.
6. Повторете стъпка 5, за да впръскате повторно.
7. Извадете апликатора от ноздрата и повторете стъпки от 3 до 6 и за другата ноздра.
8. След употреба избършете апликатора с чиста кърпичка и поставете обратно капачката.

ПОЧИСТВАНЕ НА СПРЕЯ ЗА НОС

Спреят трябва да се почиства най-малко един път седмично. За целта:

- Отстранете капачката, предпазваща от прах и внимателно издърпайте апликатора нагоре.
- Измийте апликатора за нос и капачката с топла вода. Оставете ги да изсъхнат при стайна температура, след това поставете обратно апликатора и капачката върху бутилката.
- Ако апликаторът се запуши, свалете го и го оставете да кисне в топла вода. Изплакнете го със студена вода, оставете го да изсъхне и го сглобете отново.

Ако състоянието ви не се подобри или се утежни въпреки лечението, консултирайте се с лекуващия лекар, който ще ви посъветва какво да направите.

Какво да направите, ако сте приели твърде много от продукта

Ако случайно приемете по-голяма доза от препоръчаната, уведомете лекаря колкото е възможно по-скоро.

Какво да направите, ако сте пропуснали една доза

Ако забравите да вземете една доза не се притеснявайте, приемете следващата доза, когато ѝ е времето.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с Flixonase повечето пациенти нямат оплаквания, но подобно на всички лекарства Flixonase може да предизвика нежелани реакции.

Някои хора са алергични към лекарства. Има **редки** случаи, в които алергиите са тежки.

- Ако скоро след прилагане на спрея за нос **получите внезапен оток (на лицето и/или езика), обрив и/или хрипове със замайване, СПРЕТЕ използването му и незабавно се обърнете към лекар.**

За избягване на нежелани увреждания на носа, моля, следвайте внимателно указанията за употреба.

- Ако след прилагане на спрея **получите кръвотечение от носа, което не спира и/или болки в носа или гърлото, СПРЕТЕ използването му и незабавно се обърнете към лекар.**

Ако имате проблеми с очите, например болка или замъглено виждане, **незабавно се обърнете към лекаря.**

Непосредствено след прилагане на спрея при някои хора се появяват

- Главоболие.



- Кихане.
- Неприятен вкус или мирис.
- Дразнене и/или сухота в носа или гърлото.

Не се притеснявайте - тези реакции не винаги се проявяват и не са тежки.

Ако забележите други нежелани реакции, които не разбирате или не са описани в тази листовка, уведомете лекаря.

КАК СЕ СЪХРАНЯВА FLIXONASE

- Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 30°C.
- Да не се съхранява в хладилник.
- Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

Flixonase (Фликсоназе) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последна редакция: юли.2007

