

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flonase Allergy

50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Fluticasone propionate

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flonase Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flonase Allergy
3. Jak stosować lek Flonase Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flonase Allergy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flonase Allergy i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian, należący do grupy leków kortykosteroidowych, który, stosowany codziennie, zmniejsza stan zapalny. Lek ten pomaga kontrolować reakcję organizmu na alergeny (czynniki wyzwalające reakcję alergiczną) znajdujące się w otaczającym środowisku.

Flonase Allergy stosowany jest u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej w celu leczenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i innych chorób alergicznych, w tym alergii na zwierzęta oraz wywołanych przez alergeny znajdujące się w powietrzu takie jak roztocza i zarodniki pleśni. Lek ten łagodzi przez okres do 24 godzin po zastosowaniu objawy takie jak kichanie, świąd i łzawienie oczu, katar, swędzenie oraz uczucie zatkanego nosa. Osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może nastąpić po 3-4 dniach ciągłej terapii. Dlatego też, w celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych zaleca się regularne stosowanie leku.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flonase Allergy

Kiedy nie stosować leku Flonase Allergy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flonase Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- jednoczesnego stosowania innych leków zawierających kortykosteroidy (kremy dla osób chorych na egzemę, leki wziewne stosowane w leczeniu astmy, tabletki, iniekcje, aerozole do nosa lub krople do oczu/nosa).

- zakażeń dróg nosowych lub zatok, przeziębienia, wysokiej gorączki, niedawno przebytych urazów lub zabiegów w obrębie nosa lub owrzodzenia błony śluzowej nosa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem.

Lek ten nie powinien być stosowany w kuracji ciągłej dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą być spowodowane takimi stanami, jak zaćma lub jaskra, należy skontaktować się z lekarzem.

Działanie ogólnoustrojowe może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez dłuższy czas. Wystąpienie tego działania jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania doustnych kortykosteroidów. Działanie to może być różne u poszczególnych pacjentów oraz może się różnić w zależności od rodzaju stosowanego kortykosteroidu. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushing'a, cushingoidalne rysy twarzy, hamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży i rzadziej, obniżenie gęstości mineralnej kości, zaburzenia metabolizmu glukozy i szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Stosowanie kortykosteroidów donosowych w większych dawkach niż zalecane może skutkować znaczącym klinicznie zahamowaniem czynności kory nadnerczy. W przypadku zastosowania większych dawek niż zalecane należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Lek Flonase Allergy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak:

- leki zawierające kortykosteroidy (w tym kremy dla osób chorych na egzemę, leki stosowane w leczeniu astmy, tabletki, iniekcje, aerozole do nosa lub krople do oczu/nosa),
- rytonawir i kobicystat (leki stosowane w leczeniu wirusa HIV),
- ketokonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych).

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Flonase Allergy, a lekarz może zalecić dokładne monitorowanie przyjmowania tych leków (w tym niektórych leków przeciw HIV: rytonawir, kobicystat).

Stosowanie leku Flonase Allergy z jedzeniem i piciem

Lek może być stosowany o każdej porze dnia, z lub bez jedzenia i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Flonase Allergy na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Flonase Allergy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Flonase Allergy zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować skurcz lub podrażnienie oskrzeli i, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu, obrzęk błony śluzowej nosa.

3. Jak stosować lek Flonase Allergy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (200 mikrogramów flutykazonu propionianu), najlepiej rano.

Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

W przypadku wystąpienia ostrych objawów można zwiększyć stosowaną dawkę do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, tylko przez krótki czas.

- Nie należy stosować więcej niż cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego na dobę.
- Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub nie osiągnięto odpowiedniej kontroli objawów należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie stosować większej dawki niż zalecana.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Sposób podawania

Lek wyłącznie do podania donosowego.

Leku nie należy połykać.

Leku nie należy stosować do oczu.

Przed użyciem leku Flonase Allergy:

Lek Flonase Allergy posiada nasadkę, która zabezpiecza dozownik i utrzymuje go w odpowiedniej czystości. Przed użyciem należy zdjąć nasadkę (Rysunek 1).

Jeśli produkt leczniczy Flonase Allergy jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, należy go odpowiednio przygotować do użycia, aby mieć pewność, że przyjmuje się pełną dawkę leku.

Należy umieścić palec wskazujący i środkowy po obydwu stronach dozownika oraz kciuk pod spodem butelki. Trzymając kciuk nieruchomo, nacisnąć kilka razy dozownik do momentu uzyskania jednolitej mgielki (Rysunek 2). Końcówkę dozownika należy kierować od siebie.

W przypadku, gdy dozownik nie działa prawidłowo, należy go wyczyścić tak, jak opisano w części „Czyszczenie nasadki i dozownika”. Nie stosować szpilki ani innego ostrego narzędzia, w celu przywrócenia drożności dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

Rysunek 1

1



Rysunek 2

2



Stosowanie leku Flonase Allergy:

1. Wydmuchać delikatnie nos.
2. Wstrząsnąć lekko pojemnikiem i zdjąć nasadkę.
3. Jeśli produkt leczniczy Flonase Allergy jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, dozownik należy odpowiednio przygotować do użycia poprzez kilkakrotne naciśnięcie dozownika do momentu uzyskania efektu jednolitej mgiełki.
4. Przytrzymać pojemnik tak jak to pokazano na Rysunku 3. Zatkać jeden otwór nosowy palcem i umieścić dozownik rozpylacza w drugim. Pochylić głowę lekko do przodu i trzymać dozownik pionowo tak, jak to pokazano na Rysunku 4. Skierować końcówkę dozownika w kierunku zewnętrznej strony nosa, odsuwając ją trochę od przegrody nosowej.
5. Oddychać przez nos i podczas wdechu mocno, do oporu, nacisnąć przycisk uwalniający dawkę.
6. Wypuścić powietrze przez usta. Czynność z punktu 4 należy powtórzyć, aby podać drugą dawkę leku.
7. Usunąć dozownik z otworu nosowego i wypuścić powietrze przez usta (Rysunek 5).
8. Czynność z punktu 4, 5 i 6 należy powtórzyć, aby podać lek do drugiego otworu nosowego.
9. Po użyciu aerozolu do nosa, dozownik należy przetrzeć czystą ściereczką lub chusteczką do nosa i nałożyć nasadkę.

Rysunek 3

3



Rysunek 4

4



Rysunek 5

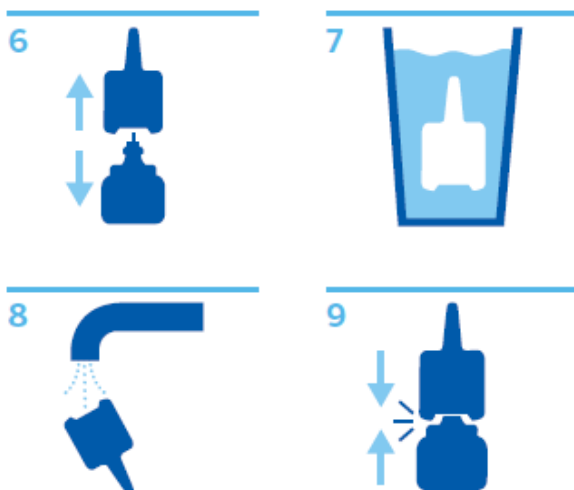
5



Czyszczenie nasadki i dozownika:

1. Zdjąć nasadkę i dozownik (Rysunek 6).
2. Namoczyć nasadkę i dozownik w ciepłej wodzie przez kilka minut (Rysunek 7), następnie spłukać pod bieżącą wodą (Rysunek 8).
3. Wytężyć resztkę wody i pozostawić do wysuszenia w ciepłym miejscu. Nie suszyć w wysokiej temperaturze.
4. Nałożyć dozownik na pojemnik z lekiem (Rysunek 9).
5. Jeśli to konieczne, nacisnąć dozownik kilka razy do momentu uzyskania jednolitej mgiełki. Nałożyć nasadkę na pojemnik z lekiem.
6. Nie stosować szpilki ani innego ostrego narzędzia, w celu przywrócenia drożności dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

Rysunek 6, 7, 8, 9



Osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego leku Flonase Allergy może nastąpić po 3-4 dniach terapii. Aby zapobiec wystąpieniu objawów, stosowanie leku Flonase Allergy należy rozpocząć przed okresem narażenia na alergen.

Lek Flonase Allergy należy stosować tylko w okresie ekspozycji na alergen (np. pyłki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flonase Allergy

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Flonase Allergy należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Flonase Allergy

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną planowaną dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas donosowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie jeżeli stosowane są w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.

[Niekóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Poważne działania niepożądane występujące bardzo rzadko, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem

- objawy reakcji alergicznej takie jak wysypka, obrzęk w obrębie jamy ustnej lub twarzy, trudności w oddychaniu.
- nowe zaburzenia widzenia, które pojawiają się po rozpoczęciu stosowania tego produktu leczniczego. Zgłaszano rzadkie przypadki zaburzeń wzroku takich jak zaćma lub jaskra u pacjentów stosujących kortykosteroidy w dużych ilościach przez okres kilku lat.
- perforacje przegrody nosowej
- problemy z oczmi takie jak ból.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- nieostre widzenie.
- owrzodzenie błony śluzowej nosa

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek wymienione objawy, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- sporadyczne krwawienia z nosa

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- kichanie, ustępujące samoistnie.
- wrażenie nieprzyjemnego smaku lub zapachu.
- suchość lub podrażnienie nosa lub gardła.
- ból głowy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból i/lub krwawienie z nosa.

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek wymienione objawy, należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Flonase Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flonase Allergy

- Substancją czynną leku jest: flutykazonu propionian. Jedna dawka aerozolu do nosa dostarcza 100 mg zawiesiny zawierającej 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

- Pozostałe składniki to: glukoza (bezwodna), celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, alkohol fenyletylowy, benzalkoniowy chlorek, polisorbat 80 i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flonase Allergy i co zawiera opakowanie

Lek Flonase Allergy białą, nieprzezroczystą, wodną zawiesinę w postaci aerozolu do nosa.

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą, aplikatorem i nasadką.

Jedna butelka zawiera 60 dawek inhalacyjnych; zawartość całkowita nie mniej niż 7,0 g lub 120 dawek inhalacyjnych; zawartość całkowita nie mniej niż 14,0 g.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.,
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Tel. (22) 576 9600

Wytwórca

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

Springdew Limited
Units 9/10/11/12
Woodlands Business Park
Ystradgynlais
Swansea
SA9 1JW
Wielka Brytania

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
Barthstrasse 4
80339 München

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami handlowymi:

Belgia	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Cypr	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Czechy	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Dania	Flonase
Estonia	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustused ninasprei, suspension
Finlandia	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Francja	Propionate de fluticasone GlaxoSmithKline Santé Grand Public 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Niemcy	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Grecja	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναώρημα
Węgry	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irlandia	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Włochy	Fluticasone GSK Consumer Healthcare 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Łotwa	Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Litwa	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luksemburg	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Malta	Flixotide Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray,
Holandia	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Norwegia	Flixonase 50 mikrogram/dose nespray, suspensjo
Polska	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugalia	Vibrocil Rinallergo 50 µg/dose Suspensão para pulverização
Rumunia	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Słowacja	Flixonel 50 mikrogramov/dávka
Słowenia	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Hiszpania	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Wielka Brytania	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.