

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flixonase 400 mikrograma kapi za nos, suspenzija

flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Flixonase kapi za nos i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flixonase kapi za nos?
3. Kako uzimati Flixonase kapi za nos?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flixonase kapi za nos?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Flixonase kapi za nos i za što se koriste?

Flixonase kapi za nos sadrže lijek koji se naziva flutikazonpropionat. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju steroidima (poznati i kao 'kortikosteroidi').

- Steroidi djeluju tako da smanjuju upalu
- Smanjuju oticanje i iritacije unutar nosa
- To pomaže u smanjenju svrbeža, kihanja, začepljenja ili curenja nosa.

Flixonase kapi za nos koriste se za terapiju:

- Malih izraslina u nosu (polipa)
- Simptoma povezanih sa nosnom prohodnošću

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flixonase kapi za nos?

Nemojte uzimati Flixonase kapi za nos:

- ako ste alergični na flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flixonase kapi za nos.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Prije početka uzimanja lijeka provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom:

- imate li infekciju u nosnoj šupljini.

Ako niste sigurni da li se navedeno odnosi na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe Flixonase kapi za nos.

Flixonase kapi za nos mogu smanjiti normalnu proizvodnju steroidnih hormona u tijelu, osobito ako se uzimaju doze više od onih preporučenih tijekom dužeg razdoblja. U tim slučajevima možda će biti potrebno uzimati dodatne steroide u uvjetima iznimnog stresa, nakon ozbiljnih ozljeda ili prije operativnih zahvata.

Stoga je važno da uzimate najmanju dozu Flixonase kapi za nos pri kojoj se održava kontrola Vaših simptoma. Liječnik će provjeriti postoje li kod Vas znaci bilo kakvih problema.

Drugi lijekovi i Flixonase kapi za nos

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove.

Prije početka uzimanja lijeka provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako:

- uzimate antivirusne lijekove poznate kao inhibitori proteaze (poput ritonavira) ili lijekove koji sadrže kobicistat koji mogu povećati nuspojave lijeka Flixonase. Ako uzimate te lijekove Vaš će Vas liječnik možda htjeti pažljivo pratiti.
- uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (poput ketokonazola)
- ste primali steroide kroz duže vremensko razdoblje, bilo putem injekcija ili na usta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti Flixonase kapi za nos ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite, osim ako Vam to ne savjetuju liječnik ili ljekarnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Flixonase kapi za nos ne utječu ili zanemarivo utječu na Vašu sposobnost vožnje rukovanje alatima ili upravljanja strojevima.

3. Kako uzimati Flixonase kapi za nos?

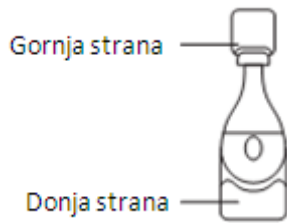
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Nemojte povećavati preporučenu dozu. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Ne primjenjujte kod djece ili osoba mlađih od 16 godina.
- Primjenjujte samo u nosnoj šupljini. Treba izbjegavati kontakt s očima.
- Možda će trebati nekoliko tjedana da bi lijek djelovao. Stoga ga nastavite primjenjivati čak i ako se možda ne osjećate bolje odmah nakon primjene.
- Flixonase kapi za nos trebete primjenjivati svaki dan.

Odrasli (stariji od 16 godina)

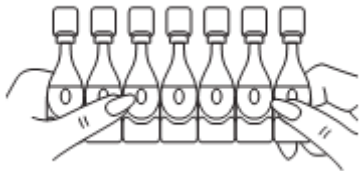
- Uobičajena početna doza je jednodozni plastični spremnik (400 mikrograma) jednako razdijeljen na svaku nosnicu, jednom ili dva puta dnevno.
- Kako se simptomi budu poboljšavali, liječnik će Vas možda savjetovati da primjenjujete manju dozu.
- Ako Vam se simptomi ne poboljšaju nakon četiri do šest tjedana, liječnik će Vam možda promijeniti lijek.

Kako izgleda plastični spremnik



Primjena Flixonase kapi za nos

1. Otvorite pakiranje folije tako da foliju otrgnete na jednoj strani. Nemojte otvarati pakiranje dok vam kapi ne zatrebaju.
2. Izvadite traku s plastičnim spremnicima iz folije i otrgnite jedan spremnik.



3. Preostale spremnike vratite natrag u foliju i sve zajedno natrag u kutiju.
4. Protresite plastični spremnik nekoliko puta. Sadržaj spremnika **mora biti dobro promiješan** prije upotrebe.
5. Zatim protresite prema dolje kako bi osigurali da se tekućina ne nalazi u vratu spremnika.
6. Čvrsto primite donji dio spremnika. Kako biste ga otvorili, zaokrenite i uklonite gornji dio.



Kako ukapati kapi

Prije kapanja, morate odabrati jedan od položaja prikazanih na sljedećim slikama. Iako možda nisu jednostavni, položaji će osigurati da kapljice dođu na mjesto gdje su potrebne.

1. Nježno ispušite nos kako biste ga pročistili.
2. Stojeći na nogama, sagnite se prema naprijed.



3. Ako ne možete to učiniti, kleknite pa se potom sagnite naprijed.



4. Stavite otvoreni spremnik u jednu nosnicu i nježno stisnite.
5. Nastavite stiskati dok se suprotne stjenke spremnika ne dotaknu. To će značiti da je primijenjeno oko pola doze (oko 6 kapi).
6. Ponovite ovaj korak kako bi primijenili ostatak u drugu nosnicu.
7. Ostanite u položaju s glavom prema dolje barem minutu nakon primjene kapi.

Ako su Vam ovi položaji teški, možete leći na krevet tako da vam glava bude nagnuta preko ruba. Nakon što primijenite kapi, barem jednu minutu zadržite glavu na krevetu u bočnom položaju.



Budite oprezni da kapi ne dođu u oči ili na oštećenu kožu. Ako se to dogodi, odmah isperite oči ili kožu vodom.

Ako uzmete više Flixonase kapi za nos nego što ste trebali

Obavijestite Vašeg liječnika ako primjenjujete više nego što Vam je savjetovano.

Ako ste zaboravili uzeti Flixonase kapi za nos

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite dozu, jednostavno upotrijebite sljedeću dozu prema rasporedu.

Ako prestanete uzimati Flixonase kapi za nos

Nemojte prestati s liječenjem, čak i ako se osjećate bolje, osim ako Vam liječnik to ne kaže. Ako prestanete s liječenjem, simptomi se mogu vratiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

S ovim lijekom moguće su sljedeće nuspojave.

Alergijske reakcije: odmah zatražite liječničku pomoć

Mali broj ljudi ima alergijsku reakciju na Flixonase kapi za nos, koja se bez liječenja može razviti u ozbiljnije, čak i životno ugrožavajuće stanje. Simptomi uključuju:

- zviždanje u prsima, kašalj ili poteškoće s disanjem
- iznenadan osjećaj slabosti ili omaglice (što može dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti)
- oticanje lica, usne šupljine ili jezika
- osip ili crvenilo kože.

U mnogim slučajevima ti simptomi mogu biti znakovi manje ozbiljnih nuspojava, ali morate biti svjesni da su potencijalno ozbiljni – stoga, ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma:

Odmah se obratite liječniku.

Alergijske reakcije na Flixonase kapi za nos su jako rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba).

Druge nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Krvarenje iz nosa.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Suhoća ili osjećaj iritacije u nosnoj šupljini ili grlu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Zamućenje leće oka (katarakta), povišen tlak u oku koji može dovesti do problema s vidom (glaukom). Navedeni problemi s očima javili su se u ljudi koji su koristili Flixonase kapi za nos tijekom dugog vremenskog razdoblja.
- Male rupice (perforacije) na nosnoj pregradi, koja razdvaja nosnice.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Zamućen vid
- Vrijedovi u nosu

Osim toga, može utjecati na proizvodnju steroida u Vašem tijelu. Ovo je vjerojatnije ako se uzima veća doza tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Vaš će liječnik pomoći zaustaviti ovaj utjecaj tako što će Vam preporučiti najmanju dozu steroida koja kontrolira Vaše simptome.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flixonase kapi za nos?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nemojte zamrzavati.

Čuvajte Flixonase kapi za nos u njihovom omotu od folije i u kartonskom pakiranju u uspravnom položaju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bacite sve neiskorištene Flixonase kapi za nos 28 dana nakon prvog otvaranja omota od folije.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flixonase kapi za nos sadrže?

- Djelatna tvar je flutikazonpropionat.
- Pomoćne tvari su polisorbat 20, sorbitanlaurat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat, bezvodni, natrijev klorid, voda za injekcije.

Kako Flixonase kapi za nos izgledaju i sadržaj pakiranja?

Flixonase kapi za nos su vodena suspenzija u jednodoznim spremnicima.

Jedan spremnik sadrži 400 mikrograma flutikazonpropionata što odgovara 1 miligramu po mililitru.

Kutija sadrži 28 (4 x 7) ili 84 (12 x 7) jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođači

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irska

i

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 20.08.2021.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.