

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flixonase sprej za nos, suspenzija

flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 je Flixonase i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flixonase?
3. Kako primjenjivati Flixonase?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flixonase?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flixonase i za što se koristi?

Flixonase sprej za nos (koji se u ovoj uputi naziva 'Flixonase') sadrži lijek koji se zove flutikazonpropionat. On pripada skupini lijekova koji se zovu steroidi (ili 'kortikosteroidi').

- Steroidi djeluju tako da ublažavaju upalu.
- Ublažavaju oticanje i nadraženost nosa.
- Na taj način ublažavaju svrbež, kihanje i začepljenost ili curenje iz nosa.

Flixonase se koristi za sprječavanje i liječenje:

- upale sluznice nosa (rinitis) koju uzrokuju sezonske alergije, poput peludne hunjavice
- upale sluznice nosa (rinitis) koju uzrokuju cjelogodišnje (perenijalne) alergije, poput alergija na životinje.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flixonase?

Nemojte primjenjivati Flixonase:

- 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 primijenite Flixonase:

- ako ste ikada operirali nos
- ako imate infekciju nosa

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenoga na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Flixonase.

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

Drugi lijekovi i Flixonase

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.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite lijek:

- ako već dugo primete steroide, u obliku injekcije ili kroz usta

- 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.
- ako uzimate određene lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol).

Flixonase s hranom i pićem

Flixonase možete primijeniti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

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.

Flixonase se smije primijeniti tijekom trudnoće ili dojenja samo nakon pomne procjene koristi primjene lijeka u odnosu na moguće rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Flixonase ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost vožnje, rukovanja alatima ili upravljanja strojevima.

Flixonase sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 20 mikrograma benzalkonijevog klorida u jednom potisku. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

3. Kako primjenjivati Flixonase?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- **Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 4 godine.**
- **Lijek se smije primijeniti samo u nos; treba izbjegavati kontakt s očima.**
- **Potrebno je nekoliko dana da lijek počne djelovati. Stoga ga nastavite primjenjivati čak i ako se ne osjećate odmah bolje.**
- Sprej primjenjujte svakoga dana.

Koliko lijeka primijeniti – odrasli i djeca (starija od 12 godina)

- Uobičajena početna doza je 2 inhalacije u svaku nosnicu jednom na dan, najbolje ujutro.
- Tijekom 24 sata obično se smije primijeniti najviše 8 inhalacija (4 inhalacije u svaku nosnicu).
- Kako Vam se stanje bude popravljalo, liječnik će Vam možda reći da smanjite dozu na jednu inhalaciju u svaku nosnicu jednom na dan.
- Ako se simptomi pogoršaju, doza se može ponovno povećati na početnu dozu.

Koliko lijeka primijeniti – djeca od 4 do 11 godina

- Uobičajena početna doza je jedna inhalacija u svaku nosnicu jednom na dan, najbolje ujutro.
- Tijekom 24 sata obično se smiju primijeniti najviše 4 inhalacije (2 inhalacije u svaku nosnicu).

Ako primjenjujete visoke doze lijeka Flixonase

Možda ćete trebati dodatnu dozu steroida:

- u izrazito stresnim situacijama
- pri primitku u bolnicu nakon teške nesreće ili ozljede
- prije kirurškoga zahvata.

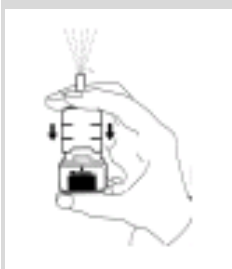
Liječnik će Vam možda dati dodatne steroide u obliku tableta ili injekcije.

Priprema spreja

Svaki sprej ima zaštitni zatvarač koji štiti raspršivač i održava ga čistim. Nemojte ga zaboraviti skinuti prije uporabe spreja.

Novi sprej (ili sprej koji nije korišten nekoliko dana) možda neće raditi prvi puta. Sprej morate pripremiti tako što ćete ga pritisnuti nekoliko puta, sve dok iz raspršivača ne počne izlaziti fina maglica.

1. Primite bočicu kao što je prikazano na slici i usmjerite je od sebe.
2. Kažiprst i srednjak postavite na obruč s obje strane raspršivača, a palac namjestite ispod bočice.
3. Držeći palac na mjestu, prstima pritisnite bočicu prema dolje kako biste raspršili lijek iz spreja.



- Ako sprej ne radi i mislite da bi mogao biti začepljen, morat ćete ga očistiti. Pročitajte dio **Čišćenje spreja** u nastavku.
- Nikada nemojte pokušavati odčepiti niti proširiti sićušnu rupicu na spreju iglom ili nekim drugim oštrim predmetom. Time ćete oštetiti sprej i utjecati na način na koji on radi.

Uporaba spreja

1. Protresite bočicu i skinite zaštitni zatvarač.
2. Nježno ispušite nos.
3. Jednu nosnicu zatvorite kao na slici, a u drugu stavite raspršivač. Glavu nagnite lagano unaprijed, držeći bočicu u uspravnom položaju. Držite bočicu kao što je prikazano na slici.



4. Počnite polako udisati kroz nos. Dok udišete, prstima čvrsto pritisnite obruč prema dolje. U nosnicu će Vam kroz raspršivač ući fina maglica.
5. Izdahnite kroz usta.
6. Ponovite 4. korak kako biste u istu nosnicu primijenili još jednu inhalaciju.
7. Izvadite raspršivač iz nosnice i izdahnite kroz usta.
8. Ponovite korake od 3 do 6 na drugoj nosnici.
9. Nakon uporabe spreja, raspršivač pažljivo obrišite čistim papirnatim rupčićem ili maramicom te na njega vratite zaštitni zatvarač.

Čišćenje spreja

Sprej čistite najmanje jednom tjedno ili češće ako se začepi.

1. Da biste skinuli zaštitni zatvarač, kažiprstom i palcem nježno pritisnite rebraste dijelove te podignite zatvarač s bočice. Nemojte ga skidati odvijanjem.
2. Da biste skinuli raspršivač, povucite bijeli obruč prema gore.



3. Raspršivač i zaštitni zatvarač namačite nekoliko minuta u toploj vodi.
4. Zatim ih isperite pod mlazom vode.
5. Otrсите višak vode i stavite ih na toplo da se osuše.
6. Vratite raspršivač na sprej.
7. Pripremite sprej na način prethodno opisan u dijelu **Priprema spreja**.

Ako primijenite više lijeka Flixonase nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali.

Važno je da dozu primijenite prema uputama liječnika ili ljekarnika. Primijenite samo onoliko lijeka koliko Vam je liječnik savjetovao; ako primijenite više ili manje od toga, simptomi se mogu pogoršati.

Ako ste zaboravili primijeniti Flixonase

Ako ste propustili dozu, uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Flixonase

Nemojte prekinuti liječenje, čak ni ako se osjećate bolje, osim ako Vam tako ne kaže liječnik. Ako prekinete liječenje, simptomi se mogu ponovno pojaviti.

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. Sljedeće se nuspojave mogu javiti kod primjene ovog lijeka:

Alergijske reakcije: odmah potražite liječničku pomoć

U maloga broja ljudi javlja se alergijska reakcija na Flixonase, koja se može razviti u ozbiljniji, a ponekad i po život opasan problem ako se ne liječi. Simptomi uključuju:

- izrazito jako piskanje pri disanju, kašalj ili otežano disanje
- iznenadna slabost ili ošamućenost (koja može uzrokovati kolaps ili gubitak svijesti)
- oticanje lica, usta ili jezika
- osipi ili crvenilo kože.

Ako se pojave ovi simptomi, odmah se obratite liječniku – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

Alergijske reakcije na Flixonase vrlo su rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba).

Neposredno nakon primjene spreja

- možda ćete malo kihati, ali to ubrzo prestaje
- ponekad ćete možda osjetiti neugodan okus ili miris.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 osoba)

- krvarenje iz nosa

Često (javlja se kod manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- neugodan okus
- neugodan miris suhoća ili bol u nosu ili grlu

Vrlo rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10 000 osoba)

- kožna reakcija – od osipa praćenog crvenilom i svrbežom do teže kožne reakcije, poput suhe kože i raspucale kože koja se ljušti
- tegobe s očima poput povišenog pritiska u očima koji uzrokuje probleme s vidom (glaukom) ili zamućenje vida (katarakta)
- male šupljine u grebenu unutar nosa koji razdvaja nosnice (perforacija nosnog septuma).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamućen vid
- vrijedovi u nosu

Vrlo je rijetko moguć utjecaj na uobičajenu proizvodnju steroida u tijelu. Ovo je vjerojatnije ako se lijek uzima dulje razdoblje u visokim dozama. Liječnik će to spriječiti propisivanjem najniže doze steroida kojom se mogu kontrolirati simptomi. U djece ova nuspojava rijetko može uzrokovati sporiji rast u odnosu na drugu djecu. Liječnik će redovito provjeravati visinu djece koja se ovim lijekom liječe dulje vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti' ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ako Vam liječnik kaže da prestanete primjenjivati ovaj lijek, vratite sav neupotrijebljen sprej ljekarniku radi uništavanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sprej za nos sadrži?

- Djelatna tvar je flutikazonpropionat.

- Drugi sastojci su glukoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij; feniletanol; benzalkonijev klorid, otopina; polisorbit 80; kloridna kiselina, razrijeđena i pročišćena voda.

Kako Flixonase sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja?

Smeđa staklena bočica zatvorena odmjernim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom. Bočica sadržava 120 doza lijeka.

Jedna inhalacija sadrži 50 mikrograma flutikazonpropionata.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Irska

Proizvođač

Glaxo Wellcome SA.

Aranda de Duero

Burgos

Španjolska

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.