

Písomná informácia pre používateľa

Nasofan 50 mikrogramov nosový suspenzný sprej flutikazón-propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nasofan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Nasofan
3. Ako používať Nasofan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasofan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nasofan a na čo sa používa

Váš liek sa volá Nasofan (v celej tejto písomnej informácii sa uvádza ako „Nasofan“) a obsahuje 50 mikrogramov liečiva, flutikazón-propionátu, v každom vstreku. Flutikazón-propionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy.

Nasofan má protizápalové účinky, po vstreknutí do nosa znižuje opuch a podráždenie. Používa sa na prevenciu a liečbu sezónnej alergickej nádchy (napr. sennej nádchy) a celoročnej nádchy (napr. upchatého nosa alebo nádchy, kýchania a svrbenia spôsobeného domácimi prachovými roztočmi alebo zvieratami, ako sú mačky a psy).

Môžu ho používať dospelí a deti vo veku od 4 rokov a staršie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasofan

Nepoužívajte Nasofan:

- ak ste alergický na flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nasofan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy prekonali operáciu nosa,
- ak máte alebo ste mali v poslednom čase infekciu nosových dutín,
- ak máte alebo ste mali v poslednom čase akýkoľvek druh neliečenej infekcie, tuberkulózu alebo očný herpes,
- ak ste boli v poslednom čase liečení injekčne podávanými steroidmi alebo keď dlhodobo perorálne užívate steroidy.

Nasofan môže znížiť vašu vlastnú produkciu hormónov, najmä ak dlhšie užívate vyššie dávky ako sú odporúčané. V tomto prípade vám lekár možno bude musieť podať pri extrémnom strese, po vážnych zraneniach alebo pred operáciou, ďalší liek s hormónom nadobličiek

Nasofan zvyčajne postačí na zvládnutie sezónnej alergickej nádchy (sennej nádchy), ak však budete vystavený nadmerným množstvám peľu, na zvládnutie iných príznakov, ako sú svrbiace oči, môže byť potrebný ďalší liek. V takomto prípade sa obráťte na svojho lekára.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Nosový sprej Nasofan môže mať potenciálne systémové účinky, ktoré môžu zahŕňať spomalenie rastu u detí a dospievajúcich a zriedkavejšie celý rad psychologických účinov alebo účinkov na správanie vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresie (najmä u detí).

Iné lieky a Nasofan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Nasofanu, informujte svojho lekára alebo lekárnika hlavne vtedy:

- ak používate lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol)
- niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Nasofanu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nasofan obsahuje roztok benzalkónium-chloridu

Tento liek obsahuje 40 mikrogramov roztoku benzalkónium-chloridu v každej podanej dávke.

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Nasofan

Vždy používajte Nasofan presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí (vrátane starších osôb) a deti vo veku od 12 rokov a staršie:

Keď sa Nasofan začína používať po prvýkrát, zvyčajne sa podávajú dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne, najlepšie ráno. Váš lekár môže túto dávku zvýšiť na **maximálne** dva vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Akonáhle dôjde ku zvládnutiu vašich príznakov, váš lekár môže dávku znížiť na jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne. Ak dôjde po znížení dávky ku zhoršeniu vašich príznakov, vaša dávka môže byť zvýšená späť na začiatočnú dávku.

Deti vo veku od 4 do 11 rokov:

Pre deti vo veku od 4 do 11 rokov je zvyčajná dávka jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne, najlepšie ráno. Túto dávku môže lekár zvýšiť na **maximálne** jeden vstrek do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 4 roky.

Váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Nasofanu na účinné zvládnutie vašich príznakov.

Môže trvať niekoľko dní, kým tento liek začne účinkovať. Neprestaňte používať svoj liek, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Nesmiete zvyšovať dávku alebo používať Nasofan častejšie, ako vám predpísal váš lekár. Je dôležité, aby ste nepoužívali viac lieku, ako vám povedal váš lekár.

Ak vás budú kvôli sennej nádche naďalej svrbieť oči alebo vám budú slziť oči aj napriek tomu, že používate tento liek, informujte o tom svojho lekára. Možno vám dá iný liek na liečbu vašich očných príznakov.

Skôr ako použijete váš nosový sprej

Váš Nasofan má protiprachové viečko, ktoré chráni aplikátor a udržiava ho v čistote – toto viečko sa pred použitím aerodisperzie musí odstrániť a po jeho použití sa musí vrátiť späť.

Nové balenie Nasofanu pripravíte na použitie nasledovným spôsobom:

1. Fľaškou jemne potrate a potom odstráňte protiprachové viečko.
2. Fľašku držte vo zvislej polohe, palec majte na spodnej časti fľašky a ukazovák a prostredník po stranách aplikátora. Uistite sa, že počas uchopenia fľašky aplikátor smeruje mimo vás.
3. Prstami stlačte pumpičku (obrázok 1).



Obrázok 1

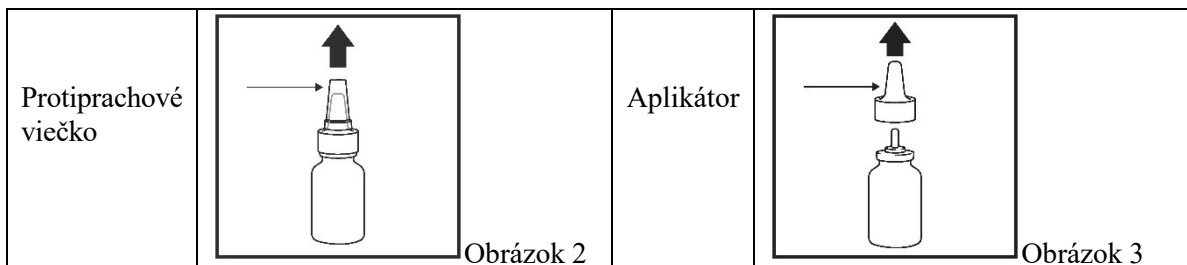
4. Krok 2 a 3 zopakujte ešte päťkrát – fľaška bude pripravená na použitie.

Ak ste váš Nasofan nepoužívali počas 7 dní, pripravte ho na použitie stláčaním, až kým sa nevytvorí jemný aerosól.

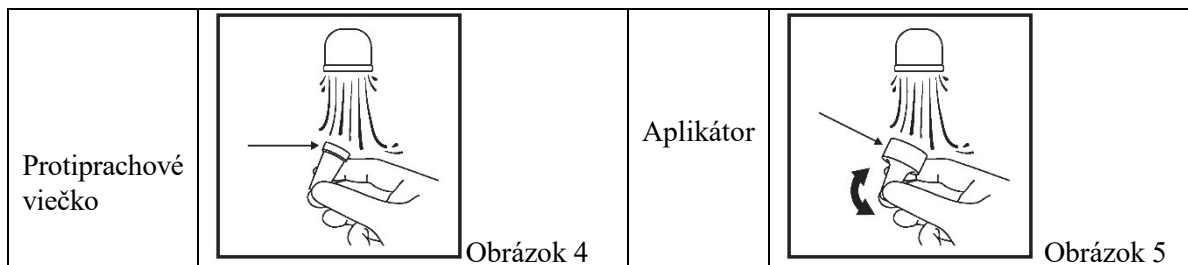
Ak sa aerosól z fľašky neuvolní ani po viacnásobnom stláčaní a myslíte si, že fľaška môže byť upchatá, môžete ju vyčistiť nasledujúcim spôsobom:

Čistenie fľašky s nosovou aerodisperziou

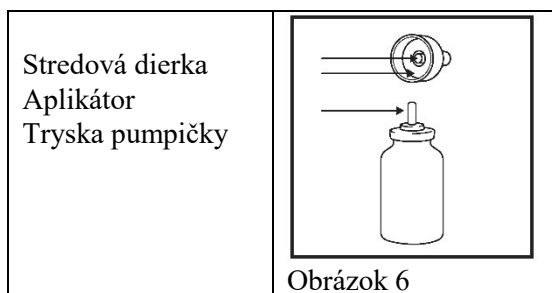
1. Odstráňte protiprachové viečko (obrázok 2) a potiahnite biely krúžok smerom nahor, aby ste odstránili aplikátor (obrázok 3).



2. Vložte aplikátor a protiprachové viečko do teplej vody a nechajte ich namočené počas niekoľkých minút a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou (obrázok 4 a 5).



3. Straste prebytočnú vodu a vysušte aplikátor a protiprachové viečko na teplom (nie horúcom) mieste.
4. Aplikátor opäť nasad'te (obrázok 6).

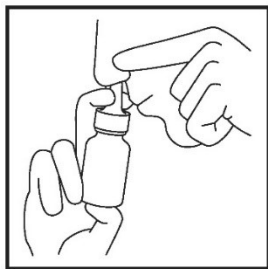


5. Fľašku pripravte na použitie niekoľkými stlačeniami pumpičky, až kým sa nevytvorí jemný aerosól.
- Fľašku s nosovým sprejom musíte čistiť aspoň jedenkrát týždenne, aby ste zabránili jej upchatiu. Ďalšie čistenie je potrebné vtedy, keď dôjde k upchatiu.

- NIKDY sa nesmiete pokúšať uvoľniť alebo zväčšiť otvor aplikátora špendlíkom alebo iným ostrým predmetom, pretože by ste zničili rozprašovací mechanizmus.

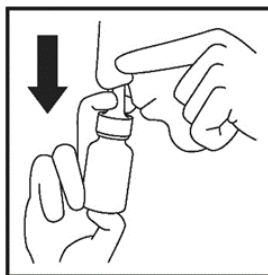
Používanie nosového suspenzného spreju

1. Potraste fľaškou a odstráňte protiprachové viečko.
2. Jemne si vysmrkajte nos.
3. Pritlačením prsta zospodu uzavrite jednu nosovú dierku a do druhej nosovej dierky vložte aplikátor (obrázok 7). Hlavu mierne predkloňte tak, aby bola fľaška vo zvislej polohe.



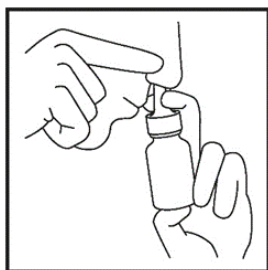
Obrázok 7

4. Pomaly vdýchnite cez otvorenú nosovú dierku a súčasne prstami pevne stlačte krúžok aplikátora smerom nadol, aby ste vstrekli jemný aerosól do vašej nosovej dierky (obrázok 8).



Obrázok 8

5. Vydýchnite ústami. Zopakujte krok 4, aby ste aplikovali druhý vstrek do rovnakej nosovej dierky.
6. Odstráňte aplikátor z tejto nosovej dierky a vydýchnite ústami.
7. Zopakujte kroky 3 až 6 pri druhej nosovej dierke (obrázok 9).



Obrázok 9

Po použití vášho nosového suspenzného spreju

- Opatrne utrite aplikátor čistou papierovou vreckovkou a vráťte späť protiprachové viečko.

Ak použijete viac Nasofanu, ako máte

Je dôležité aby ste užili dávku tak, ako je uvedené na obale alebo podľa pokynov vášho lekára. Máte užiť dávku akú vám odporučil lekár, užitie vyššej alebo nižšej dávky môže vaše príznaky zhoršiť.

Ak náhodne použijete viac Nasofanu ako máte, informujte o tom svojho lekára.

Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu pre používateľa a váš Nasofan a ukážte ich lekárovi.

Ak zabudnete použiť Nasofan

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete použiť dávku v správnom čase, použite ju, len čo si na to spomeniete. Ak sa blíži čas na použitie ďalšej dávky, počkajte s použitím dávky do tohto času a potom pokračujte v používaní ako predtým.

Ak prestanete používať Nasofan

Vaše nosové príznaky sa môžu začať zlepšovať až po niekoľkodňovom používaní vášho lieku – preto je veľmi dôležité, aby ste váš liek používali pravidelne, podľa odporúčania lekára a aby ste ho neprestali používať, dokonca ani vtedy, keď sa budete cítiť lepšie, pokiaľ vám lekár neodporučil liečbu prerušiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Nasofan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak používate vysoké dávky Nasofanu, môžete potrebovať dodatočnú dávku kortikosteroidov v období extrémneho stresu alebo počas prijatia do nemocnice po závažnej nehode alebo zranení alebo pred chirurgickou operáciou.

Liečba nosovými kortikosteroidmi môže ovplyvniť tvorbu steroidov v tele. Pravdepodobnosť takéhoto vplyvu sa zvyšuje pri dlhodobom používaní vysokých dávok. Váš lekár tomu pomôže predísť tým, že vám predpíše najnižšiu dávku steroidov, ktorá dokáže primerane kontrolovať vaše príznaky.

Niektoré vedľajšie účinky sú závažnejšie ako iné vedľajšie účinky a ak sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich účinkov, musíte Nasofan vysadiť a čo najskôr sa poradiť so svojim lekárom:

- závažná alergická reakcia spôsobujúca náhle objavenie sa vyrážky, opuchu (zvyčajne jazyka, tváre alebo pier) alebo ťažkosti s dýchaním,
- bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest v pľúcach s príznakmi veľmi sipotavého alebo namáhavého dýchania a kašľa),
- náhla ospalosť alebo závrat (čo má za následok mdloby alebo stratu vedomia).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- epistaxa (krvácanie z nosa)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- nepríjemná chuť v ústach alebo nepríjemný pach v nose

- suchosť v hrdle a v nosových priechodoch a podráždenie hrdla a nosových priechodov a kýchanie.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- po dlhodobej liečbe bol hlásený výskyt glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak) a katarakty (zákal očnej šošovky)
- perforácia nosovej prepážky (deliacej prepážky v nose) a vredy na nosovej sliznici - aj keď tieto vedľajšie účinky zvyčajne postihujú pacientov, ktorí v minulosti prekonali operáciu nosa.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- rozmazané videnie
- vriedky v nose.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Deti môžu rásť pomalšie ako ostatné a preto deťom, podstupujúcim dlhodobú liečbu nosovými kortikosteroidmi, má lekár pravidelne kontrolovať výšku. Lekár tomu pomôže predísť predpísaním najnižšej dávky steroidov, schopnej účinne kontrolovať príznaky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nasofan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Spotrebujte do 3 mesiacov od prvého použitia.

Na označenie dátumu prvého použitia použite štítok na viacdávkovom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nasofan obsahuje

- liečivo je flutikazón-propionát. Každý dávkovaný vstrek obsahuje 50 mikrogramov flutikazón-propionátu.
- ďalšie zložky sú glukóza, dispergovateľná celulóza, fenyletylalkohol, roztok benzalkónium-chloridu (40 mikrogramov pre jednotlivú dávku), polysorbát 80 a voda, čistená.

Ako vyzerá Nasofan a obsah balenia

Nasofan obsahuje bielu, nepriehľadnú suspenziu vo viacdávkovvej fľaške z jantárového skla s dávkovacou pumpičkou. Každá fľaška Nasofanu obsahuje suspenziu, ktorá postačuje na 60, 120, 150, 240 (2 fľašky z ktorých každá obsahuje 120 odmeraných dávok aerosólu) a 360 (3 fľašky z ktorých každá obsahuje 120 odmeraných dávok aerosólu) vstrekov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Komárov, Česká republika.

Výrobca:

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Komárov, Česká republika

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poľsko.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Nasofan 50 mikrogramu/dávka, nosní sprej, suspenze
Nemecko	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Dánsko	Fluticasonpropionat "Teva" 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
Španielsko	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensi3n pulverizaci3n nasal
Fínsko	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Maďarsko	Flutirin szuszpenzi3s orrspray
Island	Nasofan 50 m3kr3g/skammt nefúði, dreifa
Írsko	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray, Nórsko: Flutikason Teva
Poľsko	Fanipos, 50 mikrogram3w/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina
Portugalsko	Fluticasona Nasofan 50 microgramas Suspens3o para pulverizaç3o nasal
Slovenská republika	Nasofan 50 mikrogramov nosový suspenzný sprej
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.