

Písomná informácia pre používateľa

Flixonase Nasal Drops 400 µg nosová instilácia 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 Flixonase Nasal Drops a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flixonase Nasal Drops
3. Ako používať Flixonase Nasal Drops
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flixonase Nasal Drops
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Podrobný návod na použitie

1. Čo je Flixonase Nasal Drops a na čo sa používa

Flixonase Nasal Drops patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy. Flixonase Nasal Drops zmiernuje zápal v nose. Flixonase Nasal Drops sa používa na liečbu príznakov, ktoré zahŕňajú:

- opuch a podráždenie v nose,
- upchatý nos alebo výtok z nosa,
- kýchanie a svrbenie v nose.

Flixonase Nasal Drops sa používa na liečbu:

- malých výrastkov vo vnútri nosa (polypov),
- príznakov spojených s nepriechodnosťou nosa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flixonase Nasal Drops

Nepoužívajte Flixonase Nasal Drops

- 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 Flixonase Nasal Drops, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte infekciu v nose,
 - ak vám lekár niekedy povedal, že máte nedostatočnú činnosť nadobličiek (Addisonova choroba),
 - ak užívate liečivo nazývané ritonavir.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to môže týkať, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára, pretože ich príčinou môže byť sivý zákal (katarakta) alebo glaukóm.

Iné lieky a Flixonase Nasal Drops

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým Flixonase Nasal Drops účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Tieto lieky zahŕňajú:

- ritonavir alebo kobicistát (používajú sa na liečbu HIV), ktoré môžu zvýšiť účinky flutikazón-propionátu. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
 - ketokonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií),
 - steroidy podávané dlhodobo buď vo forme injekcií, alebo užívané cez ústa.
- ➔ Ak užívate niektorý z uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár zváži, aký prínos má liečba s Flixonase Nasal Drops počas tehotenstva pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky obsiahnuté vo Flixonase Nasal Drops môžu prejsť do materského mlieka. Ak dojdíte, musíte sa poradiť so svojim lekárom predtým, ako použijete Flixonase Nasal Drops.

3. Ako používať Flixonase Nasal Drops

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

Aké množstvo lieku sa používa

Nosová instilácia sa dodáva ako pás jednodávkových obalov (400 µg - mikrogramov). Každý jednodávkový obal je určený iba na jednorazové použitie.

Dospelí a dospievajúci vo veku od 16 rokov a starší

- Odporúčaná dávka je jeden jednodávkový obal (400 µg - mikrogramov) jedenkrát alebo dvakrát denne.
- Dávku rozdeľte rovnomerne do oboch nosových dierok.

V časti 7 si pozrite podrobný návod „Ako si aplikovať nosovú instiláciu“.

Keď sa vám príznaky zlepšia, lekár vám môže odporučiť, aby ste používali nižšiu dávku.

- ➔ Ak sa vám príznaky zhoršia alebo sa po niekoľkých týždňoch nezlepšia, obráťte sa na svojho lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich:

Flixonase Nasal Drops nesmú používať deti a dospievajúci mladší ako 16 rokov.

Spôsob podávania

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Flixonase Nasal Drops sa môže používať iba do nosa, je potrebné vyhnúť sa kontaktu s očami.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš zdravotný stav.

- ➔ Starostlivo dodržujte podrobný návod na použitie uvedený v časti 7.

Ak zabudnete použiť Flixonase Nasal Drops

Nepoužívajte dávku navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku použijete

v obvyklom čase.

Ak použijete viac Flixonase Nasal Drops, ako máte

Ak použijete príliš veľké množstvo Flixonase Nasal Drops, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak je to možné, ukážte mu balenie Flixonase Nasal Drops.

Ak prestanete používať Flixonase Nasal Drops

Neprestávajú používať Flixonase Nasal Drops bez odporúčania lekára.

Môže trvať niekoľko týždňov, kým Flixonase Nasal Drops začne úplne účinkovať a je dôležité, aby ste Flixonase Nasal Drops používali pravidelne.

Flixonase Nasal Drops používajte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Neprestávajú ho používať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie: u ľudí, ktorí používajú Flixonase Nasal Drops, sa vyskytujú veľmi zriedkavo.

Medzi ich prejavy patria:

- kožná vyrážka (žihľavka) alebo začervenanie pokožky,
- opuch v oblasti tváre, úst alebo jazyka, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- silná dýchavičnosť (sipot), kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním,
- náhly pocit slabosti alebo závratov (môžu viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia).

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, bezodkladne sa obráťte na lekára. Prestaňte používať Flixonase Nasal Drops.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- krvácanie z nosa.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- vysušenie alebo podráždenie nosovej sliznice alebo sliznice hrdla - taktiež môžete spozorovať prúžky krvi vo vysmrkanom hliene.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky

➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov stane závažným alebo problémovým alebo ak spozorujete nejaké vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- alergické reakcie.
- zákal očnej šošovky (katarakta), zvýšený tlak v oku, ktorý spôsobuje problémy so zrakom (glaukóm). Tieto očné problémy sa vyskytli u ľudí, ktorí Flixonase Nasal Drops používali dlhodobo.
- dierky (perforácie) v nosovej priehradke, ktorá oddeľuje nosové dierky.

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Častosť výskytu je neznáma, ale môže sa taktiež vyskytovať:

- rozmazané videnie
- vriedky v nose.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Flixonase Nasal Drops

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Chráňte pred svetlom.

Flixonase Nasal Drops uchovávajte vo fóliovom balení a v škatuľke nastojato.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flixonase Nasal Drops obsahuje

- Liečivo je flutikazón-propionát.
- Ďalšie zložky sú polysorbát 20, sorbitan-laurát, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Flixonase Nasal Drops a obsah balenia

Flixonase Nasal Drops je balený v pásoch po 7 polyetylénových jednodávkových obalov.

Každý jednodávkový obal obsahuje jednu 400 mikrogramovú dávku flutikazón-propionátu.

Veľkosť balenia: 4 x 7 jednodávkových obalov

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írsko

Výrobca:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

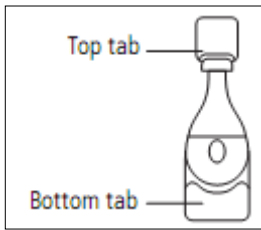
Dublin 24

Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.

7. Podrobný návod na použitie

Ako vyzerá jednodávkový obal

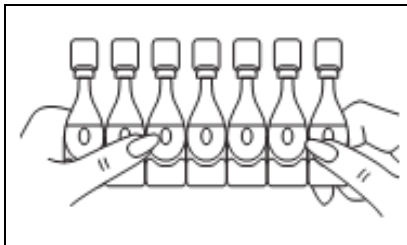


Top tab - vrchnáček

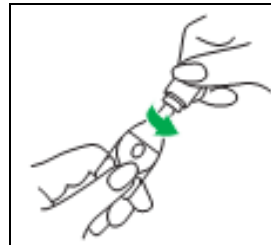
Bottom tab - spodná časť

Použitie Flixonase Nasal Drops

1. Otvorte fóliové balenie odtrhnutím jednej strany. Balenie otvorte až tesne pred podaním lieku.
2. Vyberte pás s jednodávkovými obalmi z fólie a oddel'te jeden jednodávkový obal (obrázok a).
3. Zvyšné jednodávkové obaly vložte späť do fóliového balenia a balenie vložte späť do škatuľky.
4. Niekoľkokrát poklepkajte na jednodávkový obal a niekoľkokrát ním potraсте. Obsah jednodávkového obalu sa pred použitím musí dôkladne zmiešať.
5. Potom jednodávkový obal potraсте smerom nadol, aby sa zaistilo, že v jeho hrdle nezostala žiadna tekutina.
6. Pevne uchopte spodnú časť jednodávkového obalu. Jednodávkový obal otvorte otočením a zložením vrchnáčka (obrázok b).



Obrázok a

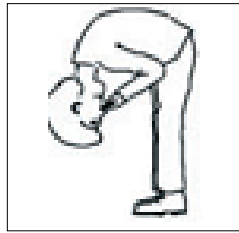


Obrázok b

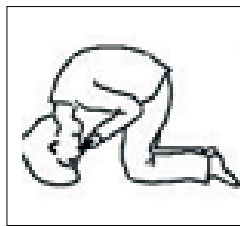
Ako si aplikovať nosovú instiláciu

Pred aplikáciou nosovej instilácie si musíte vybrať jednu z polôh zobrazených na nasledujúcich obrázkoch. Hoci tieto polohy nemusia byť jednoduché, zaistia, že sa nosová instilácia dostane na potrebné miesto.

1. Jemným vysmrkaním si vyčistite nos.
2. Postojačky sa predkloňte (poloha 1).
3. Ak to nedokážete, kľaknite si a potom sa predkloňte (poloha 2).
4. Vložte si otvorený jednodávkový obal do jednej nosovej dierky a jemne ho stlačte.
5. Stláčajte ho dovtedy, pokým sa boky jednodávkového obalu nedotknú. To bude znamenať, že ste si podali približne polovicu dávky (asi 6 kvapiek).
6. Zopakujte tento krok pri podaní zvyšku dávky do druhej nosovej dierky.
7. Po podaní nosovej instilácie ponechajte hlavu sklonenú ešte aspoň jednu minútu.



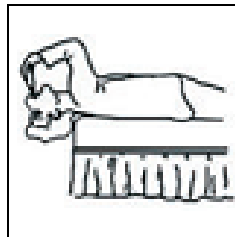
Poloha 1



Poloha 2

Ak sú tieto polohy pre vás ťažké, môžete si ľahnúť na posteľ a zakloniť si hlavu cez jej okraj (poloha 3).

Po aplikácii nosovej instilácie otočte hlavu nabok na posteli a ponechajte ju tak ešte aspoň jednu minútu.



Poloha 3