

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija

Fluticasoni propionas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis farmaceits.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Flixonase un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Flixonase lietošanas
3. Kā lietot Flixonase
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Flixonase
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Flixonase un kādam nolūkam to lieto

Aktīvā viela ir flutikazona propionāts, kortikosteroīds, kuram, ja to lieto katru dienu, piemīt pretiekaisuma iedarbība. Šis aerosols palīdz kontrolēt organisma reakcijas uz vidē esošajiem alergēniem ("kairinātājiem").

Flixonase tiek lietots pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, lai ārstētu siena drudža un citu gaisā esošu alergēnu, piemēram, mājdzīvnieku spalvu, putekļu ērcīšu vai pelējuma sporu izraisītus alerģiskos simptomus. Tas līdz 24 stundu garumā mazina simptomus, to vidū šķavas, niezi, acu asarošanu, tekošu, niezošu vai aizliktu degunu.

Lai izveidotos maksimāls aizsardzības līmenis, var paiet 3 vai 4 dienas. Tādēļ svarīgi ir lietot zāles regulāri, lai panāktu pilnīgu terapeitisko ieguvumu.

Ja pēc 7 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Flixonase lietošanas

Nelietojiet Flixonase šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija pret flutikazona propionātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Flixonase lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs lietojat citas kortikosteroīdu grupas zāles (arī krēmus ekzēmas ārstēšanai, inhalējamās zāles, tabletes, injekcijas vai deguna aerosolus astmas ārstēšanai, vai acu vai deguna pilienus);
- ja Jums ir deguna vai deguna blakusdobumu infekcija vai saaukstēšanās, ja Jums ir augsta temperatūra vai ja Jums nesen ir bijusi ķirurģiska operācija, trauma vai čūlas degunā.

Ja pēc 7 dienām simptomi nemazinās, konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk nekā 3 mēnešus bez pārtraukuma, ja vien to nav noteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, ko var izraisīt tādas slimības kā katarakta vai glaukoma.

Ilgstoši lietojot kortikosteroīdus saturošus deguna aerosolus lielās devās, var rasties blakusparādības sakarā ar zāļu uzsūkšanos organismā. Šādas ietekmes iespējamība ir daudz mazāka nekā kortikosteroīdu iekšķīgas lietošanas gadījumā, un tā var individuāli atšķirties gan dažādiem pacientiem, gan dažādām kortikosteroīdus saturošām zālēm. Iespējamās sistēmiskās blakusparādības var būt šādas: Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, augšanas aizture bērniem un pusaudžiem un vēl retāk – kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanās, ietekme uz glikozes metabolismu un dažādi psihiski un uzvedības traucējumi, to vidū psihomotora hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).

Ārstēšana ar lielākām intranazālo kortikosteroīdu devām nekā ieteiktās var izraisīt klīniski nozīmīgu virsnieru dziedzeru darbības nomākumu. Ja ir norādījumi, ka lietotas lielākas devas nekā ieteicams, tad stresa vai vēlamas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā jāapsver papildu sistēmisko kortikosteroīdu lietošana.

Citas zāles un Flixonase

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Tas ir svarīgi, ja Jūs lietojat jebkādas recepšu zāles, īpaši:

- kortikosteroīdu grupas zāles (arī krēmus ekzēmas ārstēšanai, inhalējamās zāles, tabletes, injekcijas vai deguna aerosolus astmas ārstēšanai, vai acu vai deguna pilienus);
- rītonavīru vai kobicistatu (zāles HIV ārstēšanai);
- ketokonazolu (sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Dažas zāles var pastiprināt Flixonase iedarbību, un ārsts var vēlēt Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: rītonavīru, kobicistatu).

Flixonase kopā ar uzturu un dzīvienu

Jūs varat lietot Flixonase jebkurā dienas laikā kopā ar uzturu vai bez tā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nav datu par šo zāļu ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Flixonase satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,02 mg benzalkonija hlorīda vienā aerosola šķīduma devā, kas ir līdzvērtīgi 0,2 mg benzalkonija hlorīda katrā šķīduma mililitrā. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

3. Kā lietot Flixonase

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Deva pieaugušajiem no 18 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir divas aerosola devas katrā nāsī vienu reizi dienā (200 mikrogrami flutikazona propionāta), vēlams no rīta.

Kad simptomi ir mazinājušies, Jūs varat samazināt devu līdz vienai aerosola devai katrā nāsī vienu reizi dienā.

Ja simptomi ir ļoti izteikti, Jums var būt nepieciešams palielināt devu līdz divām aerosola devām katrā nāsī divas reizes dienā, līdz simptomi mazinās, taču šādu devu drīkst lietot tikai īslaicīgi.

- Nelietojiet vairāk par 8 aerosola devām (4 katrā nāsī) dienā.
- Jālieto mazākā deva, ar kādu iespējams kontrolēt simptomus.
- Ja pēc 7 dienām simptomi nav mazinājušies vai netiek labi kontrolēti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Nepārsniedziet ieteikto devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles nav paredzēts lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Lietot tikai degunā.

Nedrīkst norīt.

Nesmidzināt acīs.

Pirms jaunas Flixonase pudelītes lietošanas:

Flixonase ir vāciņš, kas aizsargā uzgali un ļauj uzturēt to tīru. Pirms aerosola lietošanas noņemiet šo vāciņu (1. attēls).

Pirms jaunas Flixonase pudelītes lietošanas vai ja dažas dienas neesat lietojis aerosolu, ierīce jāsgatavo lietošanai, lai nodrošinātu pareizas devas saņemšanu.

Turiet pudelīti ar īkšķi no apakšas un ar rādītājpirkstu un vidējo pirkstu abpus uzgalim. Turot īkšķi nekustīgu, vairākas reizes spiediet pirkstus uz leju, līdz izdalās sīka migliņa (2. attēls).

To darot, nevērsiet uzgali pret sevi vai kādu citu cilvēku.

Ja aerosola pudelīte joprojām nedarbojas, notīriet to, kā aprakstīts punktā "Smidzinātāja tīrīšana".

Necentieties atbrīvot vai palielināt sīko aerosola atveri ar adatu vai citiem asiem priekšmetiem, jo tas sabojās aerosola mehānismu.

1. attēls.

1



2. attēls.

2



Flixonase lietošana

- Saudzīgi izšņauciet degunu.
- Kārtīgi sakratiet pudelīti un noņemiet vāciņu.
- Ja tā ir jauna Flixonase pudelīte vai ja dažas dienas neesat lietojis aerosolu, Jums vajadzēs ierīci sagatavot lietošanai. Vairākas reizes piespiediet uz leju sūkni, līdz izdalās sīka migliņa.
- Turiet pudelīti, kā parādīts (3. attēls). Ievietojiet uzgali vienā nāsī un aizspiediet otru nāsī, nedaudz nolieciet galvu uz priekšu un turiet pudelīti vertikāli, kā parādīts (4. attēls). Mērķējiet nedaudz sānis no deguna vidusdaļas.
- Sāciet lēnu ieelpu caur degunu. Ieelpas laikā ar pirkstiem stingri nospiediet uz leju gredzenu, lai iepūstu aerosolu degunā.
- Izelpojiet caur muti. Atkārtojiet 4. darbību, lai iesmidzinātu tajā pašā nāsī otru aerosola devu.
- Izņemiet uzgali no šīs nāss un izelpojiet caur muti (5. attēls).
- Atkārtojiet 4.–6. darbību ar otru nāsī.
- Pēc aerosola lietošanas notīriet uzgali ar tīru salveti vai kabatlakatiņu un uzlieciet atpakaļ vāciņu.

3. attēls.

3



4. attēls.

4



5. attēls.

5



Smidzinātāja tīrīšana

- Noņemiet vāciņu un uzgali (6. attēls).
- Uz dažām minūtēm iegremdējiet uzgali un vāciņu siltā ūdenī (7. attēls) un pēc tam noskalojiet zem tekoša krāna ūdens (8. attēls).
- Nokratiet lieko ūdeni un ļaujiet nožūt siltā, bet ne pārāk karstā vietā.
- Uzlieciet atpakaļ uzgali (9. attēls).
- Ja nepieciešams, vairākas reizes piespiediet uz leju sūkni, līdz izdalās sīka migliņa. Uzlieciet atpakaļ vāciņu.
- Necentieties atbrīvot vai palielināt sīko aerosola atveri ar adatu vai citiem asiem priekšmetiem, jo tas sabojās aerosola mehānismu.

6., 7., 8. un 9. attēls

6



7



8



9



Lai izveidotos maksimāls aizsardzības līmenis, ko sniedz Flixonase, var pāiet 3 vai 4 dienas. Lai novērstu simptomus, sāciet lietot Flixonase pirms saskares ar parastajiem "kairinātājiem".

Flixonase nedrīkst lietot ilgāk par laiku, kurā parasti esat pakļauts parasto alerģisko "kairinātāju" (piemēram, ziedputekšņu) iedarbībai.

Ja esat lietojis Flixonase vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis šīs zāles vairāk nekā noteikts, pastāstiet to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Flixonase

Ja esat izlaidis devu, vienkārši lietojiet nākamo devu, kad pienācis laiks. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ilgstoši lietojot kortikosteroīdus saturošus deguna aerosolus lielās devās, var rasties blakusparādības sakarā ar zāļu uzsūkšanos organismā.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas.

Ļoti retas, bet nopietnas blakusparādības — nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību

- Alerģiskas reakcijas pazīmes, piemēram, izsitumi, mutes vai sejas pietūkums vai apgrūtināta elpošana.
- Jums rodas jaunas redzes izmaiņas, kas attīstās pēc šo zāļu lietošanas uzsākšanas. Retos gadījumos ziņots par acu slimībām, piemēram, kataraktu vai glaukomu, cilvēkiem, kuri vairākus gadus ir lietojuši lielas kortikosteroīdu devas.
- Jums rodas sāki caurumiņi (perforācija) deguna iekšpusē starpsienā, kas atdala abas nāsis.
- Ar acīm saistītas problēmas, piemēram, sāpes.

Nezināma sastopamības biežuma blakusparādības

Nav zināms, cik bieži šīs blakusparādības rodas

- neskaidra redze;
- čūlas degunā.

Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pārtrauciet lietot šīs zāles un meklējiet medicīnisku palīdzību.

Citas blakusparādības

Ļoti biežas blakusparādības

Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- dažkārt — deguna asiņošana.

Biežas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- šķavas pēc aerosola lietošanas, taču tās drīz pāriet;
- nepatīkamas garšas vai smaržas sajūta;
- deguna vai rīkles sausums vai kairinājums;
- galvassāpes.

Ļoti retas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:

- ar degunu saistītas problēmas, piemēram, sāpes un/vai ilgstoša deguna asiņošana.

Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pārtrauciet lietot šīs zāles un informējiet ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Flixonase

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Flixonase satur

- Aktīvā viela ir flutikazona propionāts. Katrā aerosola izsmidzinājumā izdalās 100 mg suspensijas, kas nodrošina 50 mikrogramu flutikazona propionāta devas saņemšanu.
- Citas sastāvdaļas ir glikoze (bezūdens), mikrokristāliskā celuloze, karmelozes nātrija sāls, feniletilspirts, benzalkonija hlorīds, polisorbāts 80 un attīrīts ūdens.

Flixonase ārējais izskats un iepakojums

Flixonase ir balta, necaurspīdīga ūdens suspensija, deguna aerosols.

Dzintarkrāsas stikla pudelīte ar sūkni, nazālo aplikatoru un vāciņu. Pudelītē ir 60 aerosola devas, kopējais saturs nav mazāks par 7,0 g vai 120 aerosola devas, kopējais saturs nav mazāks par 14,0 g.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

Ražotājs

Glaxo Wellcome SA
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spānija

vai

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 München
Vācija

vai

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4
80339 München
Vācija

Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEA) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģija	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Čehija	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Igaunija	Flixonase 50 mikrogrammi/annuses, ninasprei, suspensioon
Vācija	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Ungārija	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Īrija	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Latvija	Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Lietuva	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luksemburga	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Nīderlande	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, suspensie
Norvēģija	Otrason 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon
Polija	Otrivin Allergy Control 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugāle	Vibrocil Anti-Alergias 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
Rumānija	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slovākija	Flixonel 50 mikrogramov/dávka
Spānija	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta