

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Flutinelx 50 micrograme spray nazal, suspensie
propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flutinelx și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flutinelx
3. Cum să luați Flutinelx
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flutinelx
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flutinelx și pentru ce se utilizează

Flutinelx aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi. Flutinelx reduce inflamația nazală. Flutinelx este utilizat pentru a trata simptome care includ:

- inflamația și iritarea nasului
- nas înfundat sau nas care curge
- strănut și mâncărime nazală
- Flutinelx spray nazal este utilizat pentru a preveni și trata:
- inflamația mucoasei nazale (rinită) datorată alergiei sezoniere, cum ar fi febra de fân
- inflamația mucoasei nazale (rinită) datorată alergiei perene (tot timpul anului), cum ar fi: alergiile la animale, la praful de casă, la acarieni sau la mușegaieri

Flutinelx poate de asemenea ajuta la alinarea durerii sinusurilor și a presiunii din jurul nasului și a ochilor. Flutinelx poate fi de asemenea utilizat pentru a trata simptomele datorate excrescențelor mici (polipi) în interiorul nasului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flutinelx

Nu utilizați Flutinelx:

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Flutinelx, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți o infecție nazală
- dacă vi s-a spus vreodată că aveți glandă suprarenală hipoactivă (boala Addison)
- dacă luați un medicament numit ritonavir
- dacă aveți tuberculoză sau infecții micotice pulmonare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care considerați că cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră.

Flutinelx împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, acestea includ și medicamente din plante.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Flutinelx, sau pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse.

Acestea includ:

- ritonavir (folosit pentru tratamentul HIV)
- ketoconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- steroizi pe care i-ați luat pentru o perioadă lungă de timp, injectabil sau pe cale orală

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre aceste medicamente.

Flutinelx împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Flutinelx în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră, dacă luați Flutinelx când sunteți gravidă. Nu se știe dacă substanțele din Flutinelx pot trece în lapte. Dacă alăptați, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Flutinelx.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Flutinelx să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Flutinelx conține clorură de benзалconiu. Poate provoca bronhospasm.

3. Cum să luați Flutinelx

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu se utilizează la copiii sub 4 ani.

Folosiți numai pe cale nazală, trebuie evitat contactul cu ochii.

Este nevoie de câteva zile pentru ca acest medicament să realizeze efect terapeutic. De aceea trebuie să-l folosiți, chiar dacă nu vă simțiți imediat mai bine.

Utilizați medicamentul în fiecare zi.

Tratamentul rinitei alergice

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani

- Doza inițială obișnuită este de 2 pufuri în fiecare nară o dată pe zi, de preferat dimineața.
- Dacă simptomele sunt foarte grave, medicul dumneavoastră poate să vă recomande o creștere a acestei cantități la un maxim de 2 pufuri în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara), până când simptomele sunt ținute sub control.

Când simptomele sunt controlate, puteți reduce doza la 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani

- Doza inițială obișnuită este de un singur puf în fiecare nară, o dată pe zi, de preferat dimineața.
- Dacă simptomele sunt foarte grave, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o creștere a acestei cantități la un puf în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara), până când simptomele sunt ținute sub control. Medicul dumneavoastră poate reduce apoi doza la 1 puf în fiecare nară o dată pe zi. Doza zilnică maximă nu poate depăși 2 pufuri în fiecare nară.

Tratamentul polipilor nazali

Adulți

- Doza inițială obișnuită este de 2 pufuri în fiecare nară de două ori pe zi (dimineața și seara) timp de 1-2 luni până când simptomele sunt ținute sub control. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească mai mult de 4 pufuri pe zi în fiecare nară.
- Acest tratament este de obicei urmat de 2 pufuri în fiecare nară o dată pe zi, timp de 3 luni.

Cum se utilizează

Flutinelx este pulverizat în nas sub forma unui nor fin. Prima dată când utilizați spray-ul, trebuie să verificați că funcționează corect.

Urmați cu atenție instrucțiunile de la punctul 6.

Dacă utilizați mai mult Flutinelx decât trebuie

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie să utilizați atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră; utilizând mai mult sau mai puțin, simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă ați utilizat mai mult Flutinelx decât v-a fost recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătați-i cutia de Flutinelx.

Dacă uitați să luați Flutinelx

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flutinelx

Poate dura 3 până la 4 zile până când Flutinelx își face efectul în cazul tratamentului rinitei alergice sau poate dura câteva săptămâni, în cazul tratamentului polipilor nazali; din acest motiv este important să utilizați Flutinelx regulat.

Luați Flutinelx atât timp cât vă recomandă medicul. Nu întrerupeți tratamentul fără sfatul medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să se dezvolte la utilizarea acestui medicament:

Reacții alergice: adresați-vă pentru un ajutor medical imediat

Un număr mic de persoane dezvoltă reacții alergice la Flutinelx, care pot să se dezvolte până la reacții grave, chiar cu pericol pentru viață dacă nu sunt tratate.

Aceste simptome includ:

- respirație șuierătoare, tuse sau dificultăți în respirație;
- stare bruscă de slăbiciune sau amețeală (poate conduce la colaps sau la pierderea conștienței);
- umflarea feței, în jurul gurii sau a limbii;
- erupții trecătoare pe piele (urticarie) sau roșeață.

În cazul dezvoltării acestor reacții, adresați-vă imediat la medic - posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000)

- reacții alergice.

Imediat după ce utilizați spray-ul

Ați putea să strănutați ușor, dar acest lucru se oprește în curând.

Foarte rar s-ar putea să simțiți un gust sau miros neplăcut.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10)

- sângerări nazale.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10)

- dureri de cap;
- gust și miros neplăcut
- uscăciune sau durere a gâtului sau a nasului

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000)

- reacții cutanate – care sunt de la roșeață, mâncărimi și erupții pe piele până la reacție mai severă cum ar fi piele uscată, crăpată și descumată;
- probleme cu ochii, cum ar fi durere sau vedere încețoșată;
- leziuni ale nasului.

Foarte rar, poate fi afectată producerea normală de steroizi în organismul dumneavoastră. Acest lucru este mult mai probabil să se întâmple dacă utilizați doze mari pentru o lungă perioadă de timp. Medicul dumneavoastră va ajuta să opriți dacă acest lucru se întâmplă prin a utiliza cea mai mică doză de steroizi care controlează simptomele. La copii acest efect secundar în cazuri rare poate să cauzeze să crească mai lent decât alții. Copiii care primesc acest tratament pentru o lungă perioadă de timp, înălțimea lor va fi verificată periodic de către medicul lor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flutinelx

Ase păstra la temperaturi sub 25 °C.

Anu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Flutinelx dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flutinelx

Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 50 micrograme *excipienți* celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu, dextroză monohidrat, polisorbat 80, clorură de benзалconiu, hidrogenofosfat disodic, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Flutinelx și conținutul ambalajului:

Spray nazal, suspensie.

Suspensie omogenă, de culoare albă.

Ambalaj:

Flacon echipat cu pompă fără presiune și un capac. Fiecare dispozitiv inhalator eliberează 120 de doze. Câte un flacon în cutie de carton.

Ghid de utilizare

Pregătirea spray-ului nazal

Spray-ul are un capac care protejează vârful și îl menține curat. Nu uitați să îl scoateți atunci când folosiți spray-ul. Un spray nou (sau unul care nu a fost utilizat de câteva zile) s-ar putea să nu funcționeze de prima dată și va trebui să pregătiți spray-ul urmând instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal".

Trebuie să pregătiți spray-ul nazal:

- înainte de a îl utiliza pentru prima dată
- dacă nu l-ați folosit de câteva zile
- dacă tocmai l-ați curățat urmând instrucțiunile de la punctul "Curățarea spray-ului nazal".

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să vă asigurați că veți primi întotdeauna întreaga doză de medicament.

Urmați pașii de mai jos:

- Țineți flaconul cu sem arată și asigurați-vă că este îndreptată departe de dumneavoastră.
- Puneți degetul arătător și degetul mijlociu pe gatul flaconului de ambele părți ale vârfului și degetul mare sub flacon.
- Mențineți degetul mare fix și apăsați ferm cu degetele pe gatul flaconului pentru a elibera un nor fin în aer. (Figura 1)
- Spray-ul nazal este acum gata pentru a fi folosit.
- În cazul în care credeți că luați ar putea fi înfundat, nu folosiți un ac sau alt obiect ascuțit pentru a îl curăța.
- Încercați să îl curățați urmând instrucțiunile de la punctul "Curățarea spray-ului nazal"



Figura 1

Utilizarea spray-ului nazal

1. Agitați spray-ul nazal și îndepărtați capacul.
2. Suflați nasul pentru a vă curăța nările.
3. Astupați o nară cu un deget și poziționați cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară. Aplecați puțin capul înainte astfel încât să mențineți spray-ul nazal drept în sus. (Figura 2a, 2b)



Figura 2a



Figura 2b

4. Pe măsură ce inspirați, apăsați ferm pe gatul flaconului cu degetele. Un nor de ceață fină va intra în nară. (Figura 2a, 2b)
5. Expirați pe gură
6. Administrați o nouă doză în aceeași nară, repetând pașii de mai sus.
7. Repetați pașii de la 3 la 6 pentru cealaltă nară
8. După utilizarea spray-ului, ștergeți cu atenție vârful flaconului cu un șervețel curat sau cu o batistă.
9. Puneți capacul la loc.

Curățarea spray-ului nazal

Trebuie să curățați spray-ul nazal cel puțin o dată pe săptămână pentru a preveni înfundarea vârfului.

1. Capacul se scoate prin apăsare ușoară a părții laterale între degetul mare și arătător și apoi se trage ușor în sus. Nu-l răsușiți.
2. Îndepărtați vârful prin tragerea în sus a gâtului alb.
3. Înmuiati vârful și capacul în apă caldă pentru câteva minute.
4. Apoi clătiți sub jet de apă.
5. Scuturați apa în exces și lăsați piesele să se usuce la un loc cald.
6. Puneți vârful înapoi pe spray.
7. Pregătiți spray-ul nazal urmând instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal" pentru a fi gata de utilizat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3
06520 Balgat-ANKARA
Tel : 0312 2877410
Fax: 0312 2876115

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31
Çubuk-Ankara /Turkey

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>