

## Písomná informácia pre používateľa

### FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka nosová suspenzná aerodisperzia

flutikazónpropionát

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

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka a na čo sa používa

Liečivom je flutikazónpropionát, kortikosteroid, ktorý má pri každodennom používaní protizápalový účinok. Táto nosová aerodisperzia pomáha udržiavať pod kontrolou reakcie vášho tela na alergény („spúšťáče“) v prostredí.

FLIXONEL sa používa u dospelých vo veku od 18 rokov na liečbu alergických príznakov sennej nádchy a iných alergií spôsobených alergénmi prenášanými vzduchom, akými sú alergie na zvieratá, prachové roztoče a spóry (výtrusy) plesní.

FLIXONEL zmiernuje príznaky zahŕňajúce kýchanie, svrbenie a slzenie očí a vodnatý výtok z nosa, svrbenie v nose alebo upchatý nos, a to počas až 24 hodín.

Môže trvať 3 alebo 4 dni, kým sa dosiahne najvyššia miera ochrany. Preto je dôležité pokračovať v pravidelnom používaní tohto lieku, aby sa dosiahol úplný účinok liečby.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka**

### **Nepoužívajte FLIXONEL:**

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať FLIXONEL, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- používate lieky s obsahom kortikosteroidov (vrátane krémov na ekzém, inhalátorov používaných pri astme, tabliet, injekcií, nosových aerodisperzií (sprejov) a očných alebo nosových instilácií (kvapiek);
- máte infekciu nosových priechodov alebo prínosových dutín alebo máte nádchu;
- máte vysokú teplotu;
- v nedávnom období ste podstúpili operáciu nosa, utrpeli zranenie nosa alebo mali vriedky na nosovej sliznici.

Ak sa do 7 dní liečby vaše príznaky nezlepšia, obráťte sa na svojho lekára.

Tento liek nepoužívajte nepretržite dlhšie ako 3 mesiace, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára. Môže to byť spôsobené ochoreniami, ako šedý zákal alebo glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak).

Keď sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov dlhodobo používajú vo vysokých dávkach, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky spôsobené vstrebávaním lieku do tela. Pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov je oveľa nižšia ako pri podávaní perorálnych (užívaných ústami) kortikosteroidov a môžu sa odlišovať u jednotlivých pacientov a pri rôznych liekoch s obsahom kortikosteroidov. Možné systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich a zriedkavejšie aj zníženie hustoty kostných minerálov, ovplyvnenie metabolizmu (látkovej premeny) glukózy (cukru) a rôzne účinky na psychiku alebo správanie zahŕňajúce psychomotorickú hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkosť, depresiu alebo agresivitu (zvlášť u detí).

Liečba vyššími ako odporúčanými dávkami nosových kortikosteroidov môže viesť ku klinicky významnému útlmu funkcie nadobličiek. Ak sa dokáže, že sú používané vyššie ako odporúčané dávky, v období stresu a elektívneho (plánovaného) chirurgického zákroku sa má zvážiť pridanie systémových kortikosteroidov.

### **Iné lieky a FLIXONEL**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to dôležité, najmä ak užívate:

- lieky s obsahom kortikosteroidov (vrátane krémov na ekzém, inhalátorov používaných pri astme, tabliet, injekcií, nosových aerodisperzií a očných alebo nosových instilácií (kvapiek);
- ritonavir alebo kobicistát (lieky proti infekcii spôsobenej vírusom HIV);
- ketokonazol (proti plesňovým infekciám).

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky lieku FLIXONEL a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát) .

### **FLIXONEL a jedlo a nápoje**

FLIXONEL môžete používať v ktorejkoľvek dennej dobe, s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve tohto lieku na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by FLIXONEL ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Čo FLIXONEL obsahuje**

FLIXONEL obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť problémy s dýchaním (bronchospazmus - krč svalstva priedušiek) alebo podráždenie nosovej sliznice a, najmä pri dlhodobom použití, opuch nosovej sliznice.

## **3. Ako používať FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávka pre dospelých vo veku od 18 rokov**

Odporúčaná dávka sú dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne (200 mikrogramov flutikazónpropionátu), najlepšie ráno.

Keď sa vaše príznaky zlepšia, lekár vám môže znížiť podanú dávku na jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Ak sú vaše príznaky veľmi silné, môžete potrebovať dávku zvýšenú na dva vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne, kým sa vaše príznaky nezlepšia, ale takáto dávka sa môže používať len krátkodobo.

Nevstrekujte si viac ako 8 vstrekov (4 do každej nosovej dierky) denne.

Používajte najnižšiu dávku, ktorá dokáže udržiavať vaše príznaky pod kontrolou.

Ak sa do 7 dní liečby vaše príznaky nezlepšia alebo nebudú pod dostatočnou kontrolou, obráťte sa na svojho lekára.

Nepoužívajte vyššiu ako odporúčanú dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Tento liek nemajú používať deti a dospelí do 18 rokov.

### **Spôsob podávania**

Tento liek používajte len do nosa.

Neprehltajte ho.

Nevstrekujte si ho do očí.

### **Pred použitím novej fľašky FLIXONELU**

Fľaška FLIXONELU má kryt, ktorý chráni aplikátor a udržiava ho v čistote. Pred aplikáciou (vstreknutím) nosovej aerodisperzie zložte tento kryt (obrázok 1).

Skôr ako začnete používať nové balenie FLIXONELU alebo ak ste si nosovú aerodisperziu neaplikovali niekoľko dní, je potrebné opäť pripraviť liek na použitie, aby sa zaistila aplikácia správnej dávky.

Držte fľašku palcom umiestneným pod dnom fľašky a ukazovákom a prostredníkom položenými po stranách aplikátora. Palcom nehýbte a prstami niekoľkokrát zatlačte smerom nadol, kým sa neobjaví jemný aerosól (obrázok 2).

Keď to budete robiť, nesmerujte aplikátor na seba ani na niekoho iného.

Ak fľaška s nosovou aerodisperziou stále nefunguje, vyčistite ju spôsobom opísaným v časti „Čistenie fľašky s nosovou aerodisperziou“. Nesnažte sa spriechodniť ani zväčšiť malý otvor na aplikátore pomocou špendlíka alebo iných ostrých predmetov, pretože by sa tým zničil rozprašovací mechanizmus.

Obrázok 1

1



Obrázok 2

2



### **Použitie FLIXONELU**

- Jemne si vysmrkajte nos.
- Dobre potraсте fľaškou a zložte kryt.

- Ak máte novú fľašku FLIXONELU alebo ak ste si nosovú aerodisperziu neaplikovali niekoľko dní, je potrebné pripraviť fľašku na použitie. Stlačte aplikátor niekoľkokrát, kým sa neobjaví jemný aerosól.
- Držte fľašku tak, ako je zobrazené na obrázku 3. Vložte si aplikátor do jednej nosovej dierky a prstom si pritlačte druhú nosovú dierku, mierne predkloňte hlavu a fľašku držte kolmo tak, ako je zobrazené na obrázku 4. Aplikátor nasmerujte mierne mimo strednej časti nosa.
- Začnite sa pomaly nadychovať nosom. Počas nádychu prstami pevne stlačte manžetovú časť aplikátora, aby ste si vstrekli aerosól do nosa.
- Vydýchnite ústami. Zopakujte krok 4, aby ste si aplikovali druhý vstrek do rovnakej nosovej dierky.
- Vyberte aplikátor z nosa a vydýchnite ústami (obrázok 5).
- Zopakujte kroky 4 až 6 pri aplikácii nosovej aerodisperzie do druhej nosovej dierky.
- Po aplikácii nosovej aerodisperzie očistite aplikátor čistou papierovou alebo látkovou vreckovkou a nasad'ite späť kryt.

Obrázok 3

3



Obrázok 4

4



Obrázok 5

5

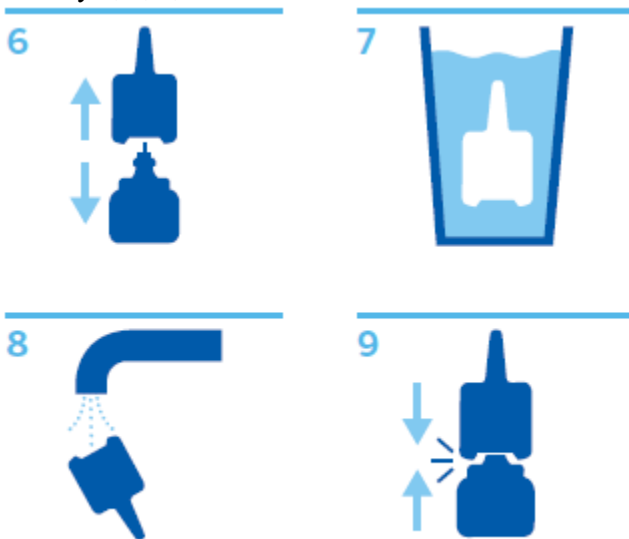


#### Čistenie fľašky s nosovou aerodisperziou

- Zložte kryt a odpojte aplikátor (obrázok 6).

- Namočte aplikátor a kryt na niekoľko minút do teplej vody (obrázok 7) a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou (obrázok 8).
- Straste z nich prebytočnú vodu a nechajte vyschnúť na teplom mieste – nie na príliš horúcom!
- Pripojte naspäť aplikátor (obrázok 9).
- Ak je to potrebné, niekoľkokrát stlačte aplikátor, kým sa neobjaví jemný aerosól. Nasad'te späť kryt.
- Nesnažte sa spriechniť ani zväčšiť malý otvor na aplikátore pomocou špendlíka alebo iných ostrých predmetov, pretože by sa tým mohol poškodiť rozprašovací mechanizmus.

Obrázky 6, 7, 8, 9



Môže trvať 3 alebo 4 dni, kým sa dosiahne najvyššia miera ochrany poskytnutá liekom FLIXONEL. Aby sa predišlo vzniku príznakov, začnite používať FLIXONEL predtým, ako budete vystavený pôsobeniu známych zvyčajných „spúšťačov“.

FLIXONEL nepoužívajte dlhšie, ako trvá obdobie, počas ktorého ste vystavený pôsobeniu vašich zvyčajných „spúšťačov“ alergie (napr. peľu).

#### **Ak použijete viac FLIXONELU, ako máte**

Ak použijete vyššiu ako odporúčaná dávku, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak zabudnete použiť FLIXONEL**

Ak vynecháte dávku, stačí, ak použijete ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejaví u každého.

Keď sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov dlhodobo používajú vo vysokých dávkach, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky spôsobené vstrebávaním lieku do tela.

**Veľmi zriedkavé ale závažné vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

- prejavy alergickej reakcie, ako napríklad vyrážka, opuch úst alebo tváre alebo ťažkosti s dýchaním;
- novovzniknuté zmeny zraku, ktoré sa objavia po začatí používania tohto lieku (u ľudí, ktorí používali veľké množstvo kortikosteroidov počas obdobia niekoľkých rokov, boli hlásené zriedkavé prípady problémov s očami, ako napríklad katarakty (zákal očnej šošovky) alebo glaukóm (zvýšený tlak v oku));
- prederavenie (perforácia) nosovej priehradky, ktorá oddeľuje nosové dierky;
- očné problémy ako bolesť.

**Neznáme vedľajšie účinky** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie;
- vriedky v nose.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

**Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- občasné krvácanie z nosa.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kýchanie po použití nosovej aerodisperzie, ktoré rýchlo odoznie;
- nepríjemná chuť v ústach alebo nepríjemný zápach v nose;
- sucho alebo podráždenie v nose alebo v hrdle;
- bolesť hlavy.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nosové problémy, ako napríklad bolesť v nose a/alebo pretrvávajúci problém s krvácaním z nosa.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte používať tento liek a povedzte to svojmu lekárovi.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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

**5. Ako uchovávať FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

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 FLIXONEL obsahuje

- Liečivo je flutikazónpropionát. Každý vstreok dodáva 100 mg suspenzie obsahujúcej 50 mikrogramov flutikazónpropionátu ako dodanú dávku.
- Ďalšie zložky sú bezvodá glukóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, fenyletylalkohol, benzalkóniumchlorid, polysorbát 80 a čistená voda.

### Ako vyzerá FLIXONEL a obsah balenia

FLIXONEL je biela, nepriehľadná, vodná nosová suspenzná aerodisperzia.

Sklenená fľaška jantárovej farby vybavená pumpičkou, nosovým aplikátorom a krytom. Fľaška obsahuje 60 vstrekov a má celkový obsah najmenej 7,0 g alebo 120 vstrekov s celkovým obsahom najmenej 14,0 g.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

#### Výrobca

Glaxo Wellcome SA, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko

alebo

Springdew Limited, Units 9/10/11/12, Woodlands Business Park, Ystradgynlais, Swansea, SA9 1JW,

Spojené kráľovstvo

alebo

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko.

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami

Belgicko	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Cyprus	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Česká republika	FLIXONASE
Dánsko	Flonase
Estónsko	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustuses ninasprei, suspensioon
Fínsko	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Francúzsko	Propionate de fluticasone GlaxoSmithKline Santé Grand Public 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Grécko	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Holandsko	Flixonase neusspray Allergie 50 microgram/dosis, suspensie
Írsko	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Litva	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko	Flixonase 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Luxembursko	Otrivine Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Maďarsko	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Malta	Flixotide Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Nemecko	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Nórsko	Flixonase
Poľsko	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugalsko	Vibrocil Rinallergo 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal
Rumunsko	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie



Slovenská republika	FLIXONEL 50 mikrogramov/dávka
Slovinsko	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Spojené kráľovstvo	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Španielsko	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Taliansko	Fluticasone GSK Consumer Healthcare 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).