

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustuses ninasprei, suspensioon flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Flixonase ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flixonase kasutamist
3. Kuidas Flixonase't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flixonase't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flixonase ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine on flutikasoonpropionaat, kortikosteroid, millel on igapäevasel kasutamisel põletikuvastane toime. See spreid aitab teie organismil kontrollida reaktsioone õhus leiduvatele allergeenidele („vallandajatele“).

Flixonase't kasutatakse üle 18-aastastel täiskasvanutel heinapalavikust ja teistest õhus lenduvatest allergeenidest, nt allergia lemmikloomadele, tolmulestad ja hallitusseente eosed, tingitud allergiliste sümptomite raviks. Ravim leevendab kuni 24 tunniks sümptomeid nagu aevastamine, sügelemine, vesised silmad või nina, sügelev nina või ninakinnisus.

Maksimaalse toime saavutamiseks võib minna 3...4 päeva. Seetõttu on ravist täieliku kasu saamiseks oluline ravimit kasutada regulaarselt.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Flixonase kasutamist

Ärge kasutage Flixonase't:

- kui te olete flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Enne Flixonase kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui te samaaegselt kasutate teisi glükokortikosteroidide (sh nahaekseemi kreemi, astmaravimeid inhalaatoris, tablette, süste, ja silma- või ninatilku)
- kui te olete rase, võite olla rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on nina või ninakõrvalkoobaste põletik, viirusinfektsioon, teil on kõrge palavik või hiljuti olnud ninaoperatsioon või –trauma või haavandid ninas;

Kui teie sümptomid ei leevene 7 päevaga, peate konsulteerima oma arstiga.

Ärge kasutage pidevalt üle 3 kuu, välja arvatud juhul kui arst on seda soovitanud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teie nägemine ähmastub või tajute mõnda muud nägemishäiret, mida võivad põhjustada sellised haigused nagu katarakt või glaukoom.

Kui ninasiseselt manustatavaid glükokortikosteroidide kasutada suurtes annustes pikaajaliselt võivad tekkida kõrvaltoimed, sest ravim imendub organismi. Need toimed tekivad väiksema tõenäosusega kui suukaudsete glükokortikosteroidide kasutamise korral ning need võivad erineda patsientide ja erinevate glükokortikosteroidi preparaatide vahel. Võimalikud süsteemsed toimed on järgmised: Cushingi sündroom, Cushingi sündroomile sarnased sümptomid, neerupealiste pärssimine, kasvupeetus lastel ja noorukitel ning veel harvem luutiheduse vähenemine, veresuhkru kõikumine ja erinevad psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel).

Ravi nasaalsete glükokortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib viia kliiniliselt olulise neerupealiste pärssumise tekkeni. Kuid on tõendeid soovitatust suuremate annuste kasutamisest, siis tuleb kaaluda süsteemse glükokortikosteroidi täiendavat manustamist stressiperioodidel või plaaniliste operatsioonide puhul.

Muud ravimid ja Flixonase

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid eriti kui te võtate:

- glükokortikosteroidide (sh nahaakseemi kreemi, astmaravimeid inhalaatoris, tablette, süste, ninaspreisid ja silma- või ninatilk);
- ritonaviiri või kobitsistaati (kasutatakse HIV raviks);
- ketokonasooli (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Mõni ravim võib suurendada Flixonase toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Flixonase koos toidu ja joogiga

Te võite kasutada Flixonase't mistahes ajal päeval jooksul, sõltumata söögiaegadest.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Puuduvad andmed ravimi toime kohta viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Flixonase ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Flixonase sisaldab bensalooniumkloriidi, mis võib tekitada teil hingamise probleeme (bronhospasm) või nina limaskesta ärritust ja pikaajalisel kasutamisel turset.

3. Kuidas Flixonase't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad):

Soovitatav annus 2 pihustust kummassegi ninasõõrmesse 1 kord ööpäevas (200 mikrogrammi flutikasoonpropionaati), eelistatavalt hommikuti.

Kui sümptomid on leevenenud võite te annust vähendada 1 pihustuseni mõlemasse ninasõõrmesse 1 kord ööpäevas.

Kui sümptomid on väga rasked, võite te annust suurendada 2 pihustuseni mõlemasse ninasõõrmesse 2 korda ööpäevas, kuni saate sümptomid kontrolli alla, kuid see peab kestma ainult lühikest aega.

- Ärge pihustage rohkem kui 8 pihustust (4 ühe ninasõõrme kohta) ööpäevas.
- Kasutage väikseimat annust, mis hoiab sümptomid kontrolli all.
- Kui teie sümptomid 7 päevaga ei leevene või ei ole hästi kontrolli all, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Mitte kasutada rohkem kui soovitatud annus.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Mitte kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Manustamisviis

Kasutada ainult ninna manustamiseks.

Mitte alla neelata.

Mitte pihustada silma.

Enne Flixonase uue pudeli kasutamist

Flixonase'l on kate, mis kaitseb pihustusotsikut ja hoiab selle puhtana. Võtke see kate enne spreid kasutamist ära (pilt 1)

Enne kui te kasutate Flixonase uut pudelit või kui te pole seda mõnda aega kasutanud, peate seda eeltäitma, et saada vajalik annus.

Hoidke pudelit pöidlaga alt ja nimetissõrme ning keskmise sõrmega kummalgi pool otsikut. Hoidke põial paigal ja vajutage sõrmedega mitu korda kuni saate peene udu (pilt 2).

Seda tehes ärge suunake otsikut enda ega kellegi teise suunas.

Kui pihusti ei hakka tööle, puhastage seda nagu allpool kirjeldatud lõigus 'Pihusti puhastamine'. Ärge püüdke pihustusotsiku ummistust avada sinna nõela või mõne muu terava eseme torkamisega, sest see võib kahjustada pihustuse mehhanismi.

Pilt 1

1



Pilt 2

2



Flixonase kasutamine:

- Nuusake kergelt nina.
- Loksutage õrnalt pudelit ja eemaldage tolmukate.
- Kui see on Flixonase uus pudel või kui te ei ole spreid mõned päevad kasutanud, peate te seadme kõigepealt eeltäitma. Vajutage pumpa mõned korrad alla kuni väljub ühtlane udu.
- Hoidke pudelit nagu näidatud pildil 3. Asetage otsik ninna ja sulgege teine ninasõõre, kallutage oma pea kergelt ettepoole ja hoidke pudelit püstises asendis nagu näidatud pildil 4. Otsiku suund hoidke natuke ninavaheseinast eemale.
- Alustage aeglaselt nina kaudu sissehingamist. Sissehingamise ajal vajutage oma sõrmedega tugevasti pudeli kaelusele, et pihustada ravimi udu ninna.
- Hingake suu kaudu välja. Korrake antud 4 tegevust ja pihustage teine annus samasse ninasõõrmesse.
- Eemaldage otsik ninasõõrmest ja hingake suu kaudu välja (pilt 5).
- Korrake tegevusi 4 kuni 6 teise ninasõõrmega.
- Pärast spreid kasutamist pühkige otsik puhta lapikesega või salvrätiga ja pange tolmukate tagasi.

Pilt 3

3



Pilt 4

4



Pilt 5

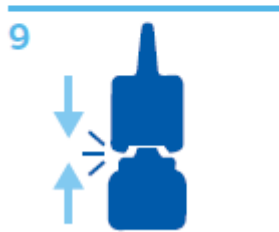
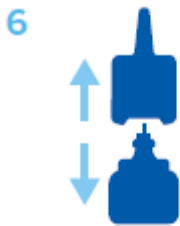
5



Pihusti puhastamine:

- Võtke tolmukate ja otsik ära (pilt 6).
- Leotage tolmukatet ja otsikut mõned minutid soojas vees (pilt 7) ja seejärel loputage jooksva vee all (pilt 8).
- Raputage liigne vesi ära ja laske soojas kohas kuivada – mitte liiga kuumas!
- Paigaldage otsik (pilt 9).
- Vajadusel vajutage mõned korrad pumbale, kuni väljub ühtlane udu. Pange tolmukate tagasi.
- Ärge püüdke pihustusotsiku ummistust avada sinna nõela või mõne muu terava eseme torkamisega, sest see võib kahjustada pihustusmehhanismi.

Pildid 6, 7, 8, 9



Flixonase maksimaalse ravitoime avaldumiseni võib kuluda 3 kuni 4 päeva.

Sümptomite avaldumise ärahoidmiseks hakake Flixonase't kasutama enne kokkupuudet allergia "vallandajatega" (õietolmuga).

Teil ei ole vaja Flixonase't kasutada kauem, kuni kestab kokkupuude allergia "vallandajatega" (õietolmuga).

Kui te kasutate Flixonase't rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Flixonase't rohkem kui soovitatud, võtke nõuande saamiseks ühendust arstiga.

Kui te unustate Flixonase't kasutada

Kui te unustasite annuse manustada, siis manustage järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui kortikosteroide sisaldavat ninaspreid kasutatakse suurtes annustes pikka aega, võivad tekkida kõrvaltoimed, sest ravim on imendunud teie organismi.

Väga harva esinevad, kuid tõsised kõrvaltoimed, otsige viivitamatult esmaabi

- Allergiliste reaktsioonide nähud, nt nahalööve, suu või näoturse või hingamisraskused.
- Teil tekivad muutused nägemises, mis avalduvad pärast selle ravimi kasutamata hakkamist. Harva on saadud teateid silmade probleemidest, nt katarakt või glaukoom, inimeste puhul, kes on kasutanud kortikosteroide suuri annuseid mitmete aastate jooksul.
- Teil tekivad väikesed augud (perforatsioonid) nina vaheseina (eraldab ninasõõrmeid).
- Probleemid silmadega nagu valu silmas

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed

Ei ole teada, kui tihti need kõrvaltoimed esinevad

- Nägemise ähmastumine
- Haavandid ninas

Kui teil esinevad sellised sümptomid, lõpetage otsekohe ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole esmaabi saamiseks.

Muud kõrvaltoimed

Väga sagedased kõrvaltoimed

Need võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- Juhuslikud nina veritsused

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st:

- Aevastamine pärast spreid kasutamist, kuid see lakkab peagi.
- Ebameeldiva maitse või lõhna tajumine.
- Nina või kurgu kuivus või ärritus.
- Peavalu.

Teised väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10000st:

- Ninaprobleemid, nt valu ja/või püsiv ninaverejooks.

Nende sümptomite tekkimisel lõpetage ravimi kasutamine ja rääkige sellest oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Flixonase't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Flixonase sisaldab

- Toimeaine on flutikasoonpropionaat. Iga pihustusega väljutatakse 100 mg suspensiooni, mis sisaldab 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati pihustuses.
- Abiained on veevaba glükoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, fenüületüülalkohol, bensalkooniumkloriid, polüsorbaat 80, puhastatud vesi.

Kuidas Flixonase välja näeb ja pakendi sisu

Flixonase on valge poolläbipaistev vesisuspensioon, ninasprei.

Merevaik-kollane klaaspudel, mis on varustatud mõõte-spreipumba, ninaotsiku ja tolmu kattega. Igas pudelis on 60 pihustust, kogu pudeli sisu on mitte alla 7 g või 120 pihustust, kogu pudeli sisu on mitte alla 14.0 g.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

Tootjad:

Glaxo Wellcome SA
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hispaania

või

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

või

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
Barthstrasse 4
80339 München
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a
Tallinn 11415
Telefon: +372 6676 900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia: Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Küpros: Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναίωρημα

Tšehhi Vabariik: Flixonase 50 mikrogramů/dávka

Taani: Flonase

Eesti: Flixonase 50 mikrogrammi/pihustuses, ninasprei, suspensioon

Soome: Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

Prantsusmaa: Propionate de fluticasone GlaxoSmithKline Santé Grand Public 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Saksamaa: Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Kreeka: Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναίωρημα

Ungari: Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray

Iirimaa: Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Itaalia: Fluticasone GSK Consumer Healthcare 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

Läti: Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija

Leedu: Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)

Luksemburg: Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Malta: Flixotide Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Holland: Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, suspensie

Norra: Flixonase 50 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon Poola: Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Portugal: Vibrocil Rinallergo 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

Rumeenia: Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie

Slovakkia Vabariik: Flixonel 50 mikrogramov/dávka

Sloveenia: Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija

Hispaania: Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal

Ühendkuningriik: Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.