

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Flixonase<sup>®</sup>, 50 mikrograma/doza, sprej za nos, suspenzija  
flutikazon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Flixonase i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Flixonase
3. Kako se primenjuje lek Flixonase
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flixonase
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Flixonase i čemu je namenjen

Lek Flixonase, sprej za nos, sadrži aktivnu supstancu flutikazonpropionat. Pripada grupi lekova koji se nazivaju kortikosteroidi (kraće steroidi).

- Steroidi deluju tako što smanjuju zapaljenje
- Smanjuju otok i nadraženost nosa
- Na taj način pomažu da se umanjí svrab, kihanje i zapašenost ili curenja nosa

Lek Flixonase se koristi za prevenciju i lečenje:

- zapaljenske reakcije u Vašem nosu (rinitisa) usled sezonskih alergija kao što je polenska kijavica
- zapaljenske reakcije u Vašem nosu (rinitis) usled alergija koje se javljaju tokom cele godine (perenijalne) kao što su alergije na životinje.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Flixonase

### Lek Flixonase ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na flutikazonpropionat ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da koristite lek Flixonase:

- ukoliko ste nekada imali operaciju nosa
- ukoliko imate neku infekciju u nosu

### Drugi lekovi i lek Flixonase

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Pre nego što počnete sa primenom leka Flixonase, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ukoliko ste primenjivali kortikosteroide u obliku injekcije ili oralnim putem tokom dužeg vremenskog perioda
- ukoliko uzimate antivirusne lekove poznatije kao inhibitore proteaze (npr. ritonavir)
- ukoliko uzimate lekove koji se primenjuju u terapiji gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)

### Primena leka Flixonase sa hranom, pićima i alkoholom

Možete primeniti lek Flixonase u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će primena leka Flixonase uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### Lek Flixonase sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek Flixonase sadrži benzalkonijum-hlorid koji može uzrokovati probleme sa disanjem (bronhospazam).

## 3. Kako se primenjuje lek Flixonase

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- **Ne koristite lek Flixonase kod dece mlađe od 4. godine života.**
- **Koristite lek Flixonase isključivo za primenu u nos, potrebno je izbegavati kontakt leka sa očima.**

- **Potrebno je da prođe nekoliko dana da lek počne da deluje. Stoga ga nastavite primenjivati čak i ukoliko se ne osećate odmah bolje**
- Koristite lek svakodnevno.

#### **Koliko leka primeniti - odrasli i deca uzrasta 12 godina i starija**

- Uobičajena početna doza predstavlja dve doze leka u svaku nozdrvu jednom dnevno, po mogućstvu ujutru.
- Maksimalna doza koju možete primeniti u toku 24 sata je osam doza leka (četiri doze po nozdrvi)
- Ukoliko dođe do poboljšanja simptoma, Vaš lekar Vas može savetovati da primenite manju dozu leka - jedna doza leka u svaku nozdrvu jednom dnevno.
- Ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, doza se može ponovo povećati na početnu dozu.

#### **Koliko leka primeniti - deca uzrasta od 4. do 11. godine života**

- Uobičajena početna doza predstavlja jednu dozu leka u svaku nozdrvu jednom dnevno, po mogućstvu ujutru.
- Maksimalna doza koju možete primeniti u toku 24 sata je četiri doze leka (dve doze po nozdrvi).

#### **Ukoliko primenjujete visoke doze leka Flixonase**

Možete imati potrebu za dodatnom količinom kortikosteroida:

- u slučaju izrazito stresnih situacija,
- u toku prijema u bolnicu usled teške nezgode ili povrede,
- pre hirurške intervencije.

Vaš lekar Vam može dati dodatnu količinu kortikosteroida u obliku tableta ili injekcija.

#### **Priprema boce sa raspršivačem za primenu leka**

Svaka boca leka sadrži kapicu koja štiti raspršivač (pumpu za doziranje) od prašine i održava ga čistim. Pre primene leka potrebno je da uklonite kapicu.

Postoji mogućnost da nova boca leka (ili boca leka koja nije korišćena nekoliko dana) ne radi prilikom prvog aktiviranja. Bocu sa lekom morate pripremiti tako što ćete nekoliko puta pritisnuti raspršivač sve dok se ne pojavi fina magla.

1. Držite bocu kao što je prikazano na slici i okrenite je od Vas.
2. Postavite kažiprst i srednji prst sa obe strane raspršivača i postavite palac ispod boce.
3. Držite palac ispod boce i pritisnite prstima raspršivač prema dole kako biste raspršili lek.



- Ukoliko raspršivač i dalje ne funkcioniše i ukoliko mislite da je zapušten, potrebno je očistiti raspršivač. Uputstvo za čišćenje raspršivača pronađite u delu **Čišćenje raspršivača**.
- Nemojte pokušavati da očistite ili proširite sićušni otvor raspršivača iglom ili nekim drugim oštrim predmetom jer ćete tako oštetiti raspršivač i uticati na način na koji on radi.

#### **Primena leka**

1. Protresite bocu sa lekom i skinite kapicu.
2. Blago izduvajte nos.
3. Zatvorite jednu nozdrvu prstom kao što je prikazano na slici i stavite raspršivač u drugu nozdrvu. Blago nagnite glavu ka napred i postavite bocu uspravno. Držite bocu na način kako je prikazano na slici.



4. Počnite lagano da udišete vazduh kroz nos. Dok udišete vazduh jako pritisnite prstima raspršivač ka dole. Fina magla će se osloboditi iz raspršivača u Vašu nozdrvu.
5. Izdahnite vazduh kroz usta.
6. Ponovite korak 4. kako bi ste primenili drugu dozu leka u istu nozdrvu.
7. Izvadite raspršivač iz nozdrve i izdahnite vazduh kroz usta.
8. Ponovite korake od 3. do 6. primenjući lek u drugu nozdrvu.
9. Nakon primene leka očistite raspršivač čistom tkaninom ili papirnatom maramicom i vratite kapicu u početni položaj.

### Čišćenje raspršivača

Čistite raspršivač najmanje jednom nedeljno ili češće ukoliko je zapušten.

1. Skinite kapicu blago pritiskajući rebraste stranice kažiprstom i palcem i potom je podignite. Nemojte okretati kapicu.
2. Povucite beli obod oko raspršivača naviše kako bi skinuli raspršivač.



3. Potopite raspršivač i kapicu u toploj vodi i ostavite nekoliko minuta.
4. Isperite pod mlazom vode.
5. Protresanjem uklonite preostalu vodu i osušite delove na toplom mestu.
6. Postavite raspršivač u početni položaj.
7. Pripremite bocu na način koji je opisan u delu **Priprema boce sa raspršivačem za primenu leka.**

### Ako ste primenili više leka Flixonase nego što treba

Ukoliko primenite veću dozu od preporučene, potražite savet Vašeg lekara.

Važno je da primenite dozu leka koju Vam je propisao Vaš lekar. Potrebno je da primenite lek isključivo u dozi koju je preporučio Vaš lekar; ukoliko primenite više ili manje leka može doći do pogoršanja Vaših simptoma

### Ako ste zaboravili da primenite lek Flixonase

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

### Ako naglo prestanete da primenjujete lek Flixonase

Nemojte prekidati lečenje, čak i ukoliko osetite poboljšanje, sve dok Vas lekar ne uputi da prekinete sa daljom primenom. Ukoliko prekinete lečenje može doći do ponovne pojave simptoma.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, Za dodatna pitanja u vezi sa primenom leka Flixonase obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prourokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata. Prilikom primene leka Flixonase može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

##### **Alergijske reakcije: odmah potražite pomoć lekara**

Kod malog broja osoba može doći do pojave alergijskih reakcija nakon primene leka Flixonase, koje se mogu razviti u ozbiljniji, a ponekad i po život opasan problem, ukoliko se ne leče. Simptomi alergijske reakcije uključuju:

- pojavu izraženog zviždanja u grudima prilikom disanja, kašalj ili otežano disanje
- iznenadan osećaj slabosti ili ošamućenosti (što može dovesti do kolapsa ili gubitka svesti)
- oticanje lica, usta ili jezika
- osip ili crvenilo kože

**Ukoliko se javi neko od navedenih neželjenih dejstava, odmah se obratite lekaru - možda će Vam biti potrebna hitna lekarska pomoć.**

Alergijske reakcije na lek Flixonase su veoma retke (javlja se kod manje od 1 od 10000 osoba).

##### **Neposredno nakon primene leka**

- možda ćete malo kijati, ali to ubrzo prestaje
- veoma retko može se javiti neprijatan ukus ili miris

**Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:**

**Ostala neželjena dejstva uključuju:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje iz nosa

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- neprijatan ukus
- neprijatan miris
- nadražaj ili suvoća nosa ili grla

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije na koži – koje mogu biti u vidu crvenila, osipa praćenog svrabom i u vidu mrlja do težih reakcija na koži kao što je suva, ispucala koža ili koža koja se ljušti
- bolovi u očima ili zamagljen vid
- oštećenje nosa

U veoma retkim slučajevima, upotreba nazalnih kortikosterioda može uticati na normalno stvaranje steroida u Vašem organizmu. Veća je verovatnoća da će se navedeno desiti ukoliko koristite veće doze leka u toku dužeg perioda. Vaš lekar će pomoći u sprečavanju pojave ovog neželjenog dejstva tako što će Vam propisati najmanju dozu kortikosterioda kojom se postiže kontrola simptoma bolesti. Navedeno neželjeno dejstvo može kod dece izazvati sporiji rast u odnosu na rast druge dece. Kod dece kojoj se primenjuje terapija lekom Flixonase u toku dužeg vremenskog perioda, potrebno je redovno kontrolisati telesnu visinu.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Flixonase**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flixonase posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Flixonase**

– Aktivna supstanca: flutikazonpropionat.

Jedna doza spreja sadrži 50 mikrograma flutikazonpropionata.

– Pomoćne supstance su: glukoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna i karmeloza-natrijum; feniletilalkohol; benzalkonijum-hlorid, rastvor; polisorbit 80; hlorovodonična kiselina, razblažena (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

#### **Kako izgleda lek Flixonase i sadržaj pakovanja**

Sprej za nos, suspenzija.

Neprozirna suspenzija bele boje bez vidljivih mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla tip I opremljena pumpom za doziranje i raspršivanje. Boca sa pumpom za doziranje sadrži 120 doza spreja.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca sa pumpom za doziranje i Uputstvom za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:  
GLAXO WELLCOME S.A.  
Avenida de Extramadura 3, Aranda de Duero, Burgos, Španija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Mart, 2017.

**Režim izdavanja leka:**  
Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**  
515-01-02330-16-001 od 31.03.2017.