

Písomná informácia pre používateľa

Nasofan 50 mikrogramová nosová suspenzná aerodisperzia flutikazón-propionát

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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu
3. Ako používať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nasofan a na čo sa používa

Váš liek sa volá Nasofan 50 mikrogramová nosová suspenzná aerodisperzia (v celej tejto písomnej informácii sa uvádza ako „Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia“) a obsahuje 50 mikrogramov liečiva, flutikazón-propionátu, v každom vstreku. Flutikazón-propionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy.

Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia má protizápalové účinky, po vstreknutí do nosa znižuje opuch a podráždenie. Používa sa na prevenciu a liečbu sezónnej alergickej nádchy (napr. sennej nádchy) a celoročnej nádchy (napr. upchatého nosa alebo nádchy, kýchania a svrbenia spôsobeného domácimi prachovými roztočmi alebo zvieratami, ako sú mačky a psy).
Môžu ho používať dospelí a deti vo veku od 4 rokov a staršie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu

Nepoužívajte Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy prekonali operáciu nosa,
- ak máte alebo ste mali v poslednom čase infekciu nosových priechodov,
- ak máte alebo ste mali v poslednom čase akýkoľvek druh neliečenej infekcie, tuberkulózu alebo očný herpes,

- ak ste boli v poslednom čase liečený injekčne podávanými steroidmi alebo keď dlhodobo perorálne užívate steroidy.

Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia zvyčajne postačí na zvládnutie sezónnej alergickej nádchy (sennej nádchy), ak však budete vystavený nadmerným množstvám peľu, na zvládnutie iných príznakov, ako sú svrbiace oči, môže byť potrebný ďalší liek. V takomto prípade sa, prosím, obráťte na svojho lekára.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Nosový sprej Nasofan môže mať potenciálne systémové účinky, ktoré môžu zahŕňať spomalenie rastu u detí a dospievajúcich a zriedkavejšie celý rad psychologických alebo behaviorálnych účinkov vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresie (najmä u detí).

Iné lieky a Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie, a vášho lekára alebo lekárniku informujte hlavne vtedy:

- ak používate lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol)
- niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia obsahuje roztok benzalkónium-chloridu

Tento liek obsahuje 40 mikrogramov roztoku benzalkónium-chloridu v každej dodanej dávke.

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vo vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

V prípade takejto reakcie (trvale upchatý nos) sa majú, ak je to možné, použiť lieky na intranazálne použitie bez tejto konzervačnej látky. Ak takéto lieky nie sú k dispozícii, má sa použiť iná lieková forma.

Toto tiež môže spôsobiť bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

3. Ako používať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu

Vždy používajte Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárniku.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí (vrátane starších osôb) a deti vo veku od 12 rokov a staršie:

Keď sa Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia začína používať po prvýkrát, zvyčajne sa podávajú dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne, najlepšie ráno. Váš lekár môže túto dávku zvýšiť na **maximálne** dva vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Akonáhle dôjde ku zvládnutiu vašich príznakov, váš lekár môže dávku znížiť na jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne. Ak dôjde po znížení dávky ku zhoršeniu vašich príznakov, vaša dávka môže byť zvýšená späť na východziu dávku.

Deti vo veku od 4 do 11 rokov:

Pre deti vo veku od 4 do 11 rokov je zvyčajná dávka jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne, najlepšie ráno. Túto dávku môže lekár zvýšiť na **maximálne** jeden vstrek do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 4 roky.

Váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie na účinné zvládnutie vašich príznakov.

Nesmiete zvyšovať dávku alebo používať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu častejšie, ako vám predpísal váš lekár. Je dôležité, aby ste nepoužívali viac lieku, ako vám povedal váš lekár.

Ak vás budú kvôli sennej nádche naďalej svrbieť oči alebo vám budú slziť oči aj napriek tomu, že používate tento liek, informujte o tom svojho lekára. Možno vám dá iný liek na liečbu vašich očných príznakov.

Skôr ako použijete vašu nosovú suspenznú aerodisperziu

Váš Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia má protiprachové viečko, ktoré chráni aplikátor a udržiava ho v čistote – toto viečko sa pred použitím aerodisperzie musí odstrániť a po jeho použití sa musí vrátiť späť.

Nové balenie Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie pripravíte na použitie nasledovným spôsobom:

1. Fľaškou jemne potrate a potom odstráňte protiprachové viečko.
2. Fľašku držte vo zvislej polohe, palec majte na spodnej časti fľašky a ukazovák a prostredník po stranách aplikátora. Uistite sa, že počas uchopenia fľašky aplikátor smeruje mimo vás.




3. Prstami stlačte pumpičku.
4. Krok 2 a 3 zopakujte ešte päťkrát – fľaška bude pripravená na použitie.


Ak ste váš Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu nepoužívali počas 7 dní, pripravte ho na použitie stláčaním, až kým sa nevytvorí jemný aerosól.

Ak sa aerosól z fľašky neuvoľní ani po viacnásobnom stláčaní a myslíte si, že fľaška môže byť upchatá, môžete ju vyčistiť nasledujúcim spôsobom:

Čistenie fľašky s nosovou aerodisperziou

1. Odstráňte protiprachové viečko.
2. Potiahnite biely krúžok smerom nahor, aby ste odstránili aplikátor.

3. Vložte aplikátor a protiprachové viečko do teplej vody a nechajte ich namočené počas niekoľkých minút a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Straste prebytočnú vodu a vysušte aplikátor a protiprachové viečko na teplom (nie horúcom) mieste.
5. Aplikátor opäť nasad'ite.
6. Fľašku pripravte na použitie niekoľkými stlačeniami pumpičky, až kým sa nevytvorí jemný aerosól.
 - Fľašku s nosovou aerodisperziou musíte čistiť aspoň jedenkrát týždenne, aby ste zabránili jej upchatiu. Ďalšie čistenie je potrebné vtedy, keď dôjde k upchatiu.
 - NIKDY sa nesmiete pokúšať uvoľniť alebo zväčšiť otvor aplikátora špendlíkom alebo iným ostrým predmetom, pretože by ste zničili rozprašovací mechanizmus.

Používanie nosovej suspenznej aerodisperzie

1. Potraste fľaškou a odstráňte protiprachové viečko.
2. Jemne si vysmrkajte nos.
3. Pritlačením prsta zospodu uzavrite jednu nosovú dierku a do druhej nosovej dierky vložte aplikátor. Hlavu mierne predkloňte tak, aby bola fľaška vo zvislej polohe.

4. Pomaly vdýchnite cez otvorenú nosovú dierku a súčasne prstami pevne stlačte krúžok aplikátora smerom nadol, aby ste vstrekli jemný aerosól do vašej nosovej dierky.
5. Vydýchnite ústami. Zopakujte krok 4, aby ste aplikovali druhý vstrek do rovnakej nosovej dierky.
6. Odstráňte aplikátor z tejto nosovej dierky a vydýchnite ústami.



7. Zopakujte kroky 3 až 6 pri druhej nosovej dierke.

Po použití vašej nosovej suspenznej aerodisperzie

- Opatrne utrite aplikátor čistou papierovou vreckovkou a vráťte späť protiprachové viečko.

Ak použijete viac Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie, ako máte

Je dôležité aby ste užili dávku tak, ako je uvedené na obale alebo podľa pokynov vášho lekára. Máte užiť dávku akú vám odporučil lekár, užitie vyššej alebo nižšej dávky môže vaše príznaky zhoršiť.

Ak náhodne použijete viac Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie ako máte, prosím, informujte o tom svojho lekára.

Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu pre používateľa a váš Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu a ukážte ich lekárovi.

Ak zabudnete použiť Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete použiť dávku v správnom čase, použite ju, len čo si na to spomeniete. Ak sa blíži čas na použitie ďalšej dávky, počkajte s použitím dávky do tohto času a potom pokračujte v používaní ako predtým.

Ak prestanete používať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu

Vaše nosové príznaky sa môžu začať zlepšovať až po niekoľkodňovom používaní vášho lieku – preto je veľmi dôležité, aby ste váš liek používali pravidelne, podľa odporúčania lekára a aby ste ho neprestali používať, dokonca ani vtedy, keď sa budete cítiť lepšie, pokiaľ vám lekár neodporučil liečbu prerušiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak používate vysoké dávky Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie, v období stresu alebo počas prijatia do nemocnice po závažnej nehode alebo zranení alebo pred chirurgickou operáciou, môžete potrebovať dodatočnú dávku kortikosteroidov. Pravdepodobnosť takéhoto vplyvu sa zvyšuje pri dlhodobom používaní vysokých dávok. Lekár zabráni tomuto vplyvu tým, že predpíše najnižšiu dávku kortikosteroidov, ktorá ešte umožňuje účinne zvládnuť príznaky vášho ochorenia.

Niektoré vedľajšie účinky sú závažnejšie ako iné vedľajšie účinky a ak sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich účinkov, musíte Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu vysadiť a čo najskôr sa poradiť so svojím lekárom:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- epistaxa (krvácanie z nosa)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy

- nepríjemná chuť v ústach alebo nepríjemný pach v nose
- suchosť v hrdle a v nosových priechodoch a podráždenie hrdla a nosových priechodov a kýchanie.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- ťažká alergická reakcia spôsobujúca náhle objavenie sa vyrážky, opuchu (zvyčajne jazyka, tváre alebo pier) alebo ťažkosti s dýchaním
- bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest v pľúcach).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- po dlhodobej liečbe bol hlásený výskyt glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak) a katarakty (zákal očnej šošovky)
- perforácia nosovej prepážky (deliacej prepážky v nose) a vredy na nosovej sliznici - aj keď tieto vedľajšie účinky zvyčajne postihujú pacientov, ktorí v minulosti prekonali operáciu nosa.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- rozmazané videnie
- vriedky v nose.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Deti môžu rásť pomalšie ako ostatné. A preto deťom, podstupujúcim dlhodobú liečbu nosovými kortikosteroidmi, má lekár pravidelne kontrolovať ich výšku. Váš lekár vám pomôže tomuto riziku zabrániť predpísaním najnižšej dávky steroidov, schopnej účinne zvládnuť príznaky vášho ochorenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Nasofan nosovú suspenznú aerodisperziu

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Spotrebujte do 3 mesiacov od prvého použitia.

Na označenie dátumu prvého použitia použijete štítok na viacdávkovom obale.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia obsahuje

- liečivo je flutikazón-propionát. Každý dávkovaný vstrek obsahuje 50 mikrogramov flutikazón-propionátu.

- ďalšie zložky sú glukóza, dispergovateľná celulóza, fenyletylalkohol, roztok benzalkóniumchloridu (40 mikrogramov pre jednotlivú dávku), polysorbát 80 a voda, čistená.

Ako vyzerá Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia a obsah balenia

Nasofan nosová suspenzná aerodisperzia pozostáva z bielej, nepriehľadnej suspenzie obsiahnutej vo viacdávkovej fľaške z tmavožltého skla s dávkovacou pumpičkou. Každá fľaška Nasofanu nosovej suspenznej aerodisperzie obsahuje suspenziu, ktorá postačuje na 60 alebo 120 alebo 150 odmeraných dávok aerosólu. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Komárov, Česká republika.

Výrobca:

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Komárov, Česká republika

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poľsko.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Nasofan, nosní sprej
Nemecko	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Dánsko	Fluticasonpropionat "Teva" 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
Španielsko	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Fínsko	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Maďarsko	Flutirin orrspray
Island	Nasofan 50 míkrog/skammt nefúði, dreifa
Írsko	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Nórsko:	Flutikason Teva
Poľsko	Fanipos, 50 mikrogramów/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina
Portugalsko	Fluticasona Nasofan 50 microgramas Suspensão para pulverização nasal
Slovenská republika	Nasofan 50 mikrogramová nosová suspenzná aerodisperzia, aer nas
Veľká Británia	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.