

Písomná informácia pre používateľa

Flixonase Aqueous Nasal Spray

nosový suspenzný sprej
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 Flixonase Aqueous Nasal Spray a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flixonase Aqueous Nasal Spray
3. Ako používať Flixonase Aqueous Nasal Spray
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flixonase Aqueous Nasal Spray
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Podrobný návod na použitie

1. Čo je Flixonase Aqueous Nasal Spray a na čo sa používa

Flixonase Aqueous Nasal Spray patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy.

Flixonase Aqueous Nasal Spray zmierňuje zápal v nose. Flixonase Aqueous Nasal Spray sa používa na liečbu príznakov, ktoré zahŕňajú:

- opuch a podráždenie v nose,
- upchatý nos alebo výtok z nosa,
- kýchanie a svrbenie v nose.

Flixonase Aqueous Nasal Spray sa používa na prevenciu a liečbu:

- zápalu nosovej sliznice (rinitídy) zapríčineného sezónnymi alergiami, napríklad sennou nádchou.
- zápalu nosovej sliznice (rinitídy) zapríčineného celoročnými alergiami, napríklad alergiou na zvieratá, roztoče alebo plesne.

Flixonase Aqueous Nasal Spray taktiež napomáha zmierňovať bolesť v prínosových dutinách a tlak v okolí nosa a očí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flixonase Aqueous Nasal Spray

Nepoužívajte Flixonase Aqueous Nasal Spray

- 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 Flixonase Aqueous Nasal Spray, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte infekciu v nose,
 - ak vám lekár niekedy povedal, že máte nedostatočnú činnosť nadobličiek (Addisonova choroba),
 - ak užívate liečivo nazývané ritonavir.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to môže týkať, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára, pretože ich príčinou by mohla byť katarakta alebo glaukóm.

Iné lieky a Flixonase Aqueous Nasal Spray

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým Flixonase Aqueous Nasal Spray účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Tieto lieky zahŕňajú:

- ritonavir alebo kobicistát (používajú sa na liečbu HIV), ktoré môžu zvýšiť účinky flutikazón-propionátu. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
 - ketokonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií),
 - steroidy podávané dlhodobo buď vo forme injekcií, alebo užívané ústami.
- ➔ Ak užívate niektorý z uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár zváži, aký prínos má liečba s Flixonase Aqueous Nasal Spray počas tehotenstva pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky obsiahnuté vo Flixonase Aqueous Nasal Spray môžu prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Flixonase Aqueous Nasal Spray.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve tohto lieku na plodnosť.

Pomocné látky

Benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,02 mg benzalkónium-chloridu v každej dávke. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Flixonase Aqueous Nasal Spray

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo lieku sa používa

Dospelí a deti vo veku od 12 rokov a staršie

- Zvyčajná počiatočná dávka sú 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne, najlepšie ráno.
- V prípade veľmi silných príznakov vám lekár môže zvýšiť dávku na maximálne 2 vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne (ráno a večer), pokiaľ príznaky nebudete mať pod kontrolou.
Keď budete mať príznaky pod kontrolou, vašu dávku budete môcť znížiť na 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Deti vo veku od 4 do 11 rokov

- Zvyčajná počiatočná dávka je 1 vstrech do každej nosovej dierky jedenkrát denne, najlepšie ráno.
- V prípade veľmi silných príznakov vám lekár môže zvýšiť dávku na jeden vstrech do každej nosovej dierky dvakrát denne (ráno a večer), pokým príznaky nebudete mať pod kontrolou. Potom vám váš lekár môže znížiť dávku na 1 vstrech do každej nosovej dierky jedenkrát denne. Maximálna denná dávka nemá byť viac než dva vstreky do každej nosovej dierky.

Ako sa liek používa

Vždy používajte Flixonase Aqueous Nasal Spray presne tak, ako vám povedal váš lekár. Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Flixonase Aqueous Nasal Spray sa vstrekuje do nosa vo forme jemného aerosólu.

Pri prvom použití nádoby s aerodisperziou musíte skontrolovať, či správne funguje.

➔ Starostlivo dodržujte podrobný návod na použitie uvedený v časti 7.

Ak zabudnete použiť Flixonase Aqueous Nasal Spray

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku použijete v obvyklom čase.

Ak použijete viac Flixonase Aqueous Nasal Spray, ako máte

Ak použijete príliš veľké množstvo Flixonase Aqueous Nasal Spray, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak je to možné, ukážte mu balenie Flixonase Aqueous Nasal Spray.

Ak prestanete používať Flixonase Aqueous Nasal Spray

Neprestávajte používať Flixonase Aqueous Nasal Spray bez odporúčania lekára. Môže trvať tri až štyri dni, kým Flixonase Aqueous Nasal Spray začne úplne účinkovať a je dôležité, aby ste Flixonase Aqueous Nasal Spray používali pravidelne.

Flixonase Aqueous Nasal Spray používajte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Neprestávajte ho používať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

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 neprejavujú u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie: u ľudí, ktorí používajú Flixonase Aqueous Nasal Spray, sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Medzi ich prejavy patria:

- kožná vyrážka (žihľavka) alebo začervenanie pokožky,
 - opuch v oblasti tváre, úst alebo jazyka, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
 - silná dýchavičnosť (sipot), kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním,
 - náhly pocit slabosti alebo závratov (môžu viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia).
- ➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, bezodkladne sa obráťte na lekára. Prestaňte používať Flixonase Aqueous Nasal Spray.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- krvácanie z nosa.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- vysušenie alebo podráždenie nosovej sliznice alebo sliznice hrdla - taktiež môžete spozorovať prúžky krvi vo vysmrkanom hliene.
- bolesť hlavy, nepríjemná chuť v ústach alebo pach v nose.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky

- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov stane závažným alebo problémovým alebo ak spozorujete nejaké vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- alergické reakcie.
 - zákal očnej šošovky (katarakta), zvýšený tlak v oku, ktorý spôsobuje problémy so zrakom (glaukóm). Tieto očné problémy sa vyskytli u ľudí, ktorí Flixonase Aqueous Nasal Spray používali dlhodobo.
 - dierky (perforácie) v nosovej priehradke, ktorá oddeľuje nosové dierky.
- ➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Častota výskytu je neznáma, ale môže sa taktiež vyskytovať:

- rozmazané videnie.
- vriedky v nose.

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 Flixonase Aqueous Nasal Spray

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 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 Flixonase Aqueous Nasal Spray obsahuje

- Liečivo je flutikazón-propionát, 50 mikrogramov v 100 mg (1 dávka) suspenzie.
- Ďalšie zložky sú: bezvodá glukóza, mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy, fenyletylalkohol, benzalkónium-chlorid, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková 10 %, čistená voda.

Ako vyzerá Flixonase Aqueous Nasal Spray a obsah balenia

Flixonase Aqueous Nasal Spray sa dodáva v jantárovo zafarbených sklenených fľaškách s rozprašovacím systémom (atomizér), nosovým nadstavcom a protiprachovým krytom. Každá fľaška obsahuje 120 dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko, D24 YK11

Výrobca:

Glaxo Wellcome, S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

7. Podrobný návod na použitie

Nádobka s aerodisperziou má protiprachový kryt, ktorý chráni nosový nadstavec a udržiava ho v čistote. Pred použitím nádobky s aerodisperziou tento kryt nezabudnite zložiť. Nová nádobka s aerodisperziou (alebo nádobka s aerodisperziou, ktorá sa niekoľko dní nepoužívala) nemusí na prvýkrát fungovať, a preto bude potrebné, aby ste ju pripravili na použitie podľa pokynov uvedených pod názvom „Príprava nádobky s nosovou aerodisperziou na použitie“.

Príprava nádobky s nosovou aerodisperziou na použitie

Nádobku s nosovou aerodisperziou musíte pripraviť na použitie:

- Predtým, ako ju prvýkrát použijete.
- Ak ste ju niekoľko dní nepoužívali.
- Ak ste ju práve vyčistili podľa pokynov uvedených pod názvom „Čistenie nádobky s nosovou aerodisperziou“.

Príprava nádobky s nosovou aerodisperziou na použitie zaisťuje, že si vždy aplikujete plnú dávku lieku. Postupujte podľa týchto krokov:

- Pretrepte nádobku s nosovou aerodisperziou a zložte protiprachový kryt tak, že ho ukazovák a palcom jemne stlačíte na bokoch s drážkami a v priamom smere potiahnete. Krytom netočte (obrázok 1).
- Držte nádobku s nosovou aerodisperziou kolmo a nosový nadstavec nasmerujte mimo vás.
- Položte si ukazovák a prostredník na plôžky manžety po stranách nosového nadstavca a palec umiestnite pod dno nádobky (obrázok 2).
- Palcom nehýbte a prstami silno stlačte manžetu, aby ste do vzduchu vystrekli jemný aerosól (obrázok 2).
- Nádobka s nosovou aerodisperziou je teraz pripravená na použitie.
- Ak si myslíte, že nosový nadstavec môže byť upchaný, na jeho uvoľnenie nepoužívajte špendlík ani žiaden iný ostrý predmet.
- Pokúste sa vyčistiť ho podľa pokynov uvedených pod názvom „Čistenie nádobky s nosovou aerodisperziou“.



Obrázok 1



Obrázok 2

Použitie nádoby s nosovou aerodisperziou

1. Potraste nádobkou s nosovou aerodisperziou a zložte protiprachový kryt.
2. Vysmrkajte sa, aby sa vám vyčistili nosové dierky.
3. Pritlačením prsta si upchajte jednu nosovú dierku a do druhej nosovej dierky si opatrne vložte nosový nadstavec. Mierne predkloňte hlavu a nádobku s nosovou aerodisperziou držte kolmo (obrázok 3a a 3b).
4. Vdychujte nosom a súčasne prstami silno stlačte manžetu (obrázok 3a a 3b).
5. Vydýchnite ústami.
6. Zopakujte kroky 3 a 4 pri aplikácii lieku do druhej nosovej dierky.
7. Po použití nádoby s nosovou aerodisperziou dôkladne utrite nosový nadstavec čistou papierovou alebo látkovou vreckovkou.
8. Nasad'te späť protiprachový kryt (obrázok 4).



Obrázok 3a



Obrázok 3b

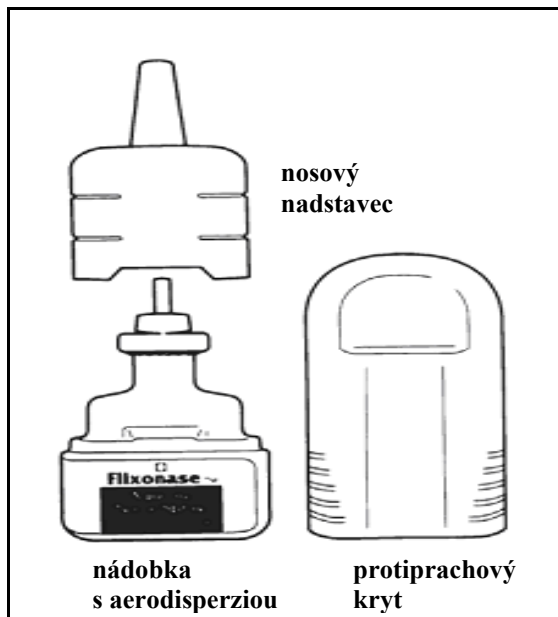


Obrázok 4

Čistenie nádobky s nosovou aerodisperziou

Nádobku s nosovou aerodisperziou musíte vyčistiť aspoň raz týždenne, aby ste zabránili upchaniu nosového nadstavca. Postupujte podľa týchto krokov:

- Zložte protiprachový kryt.
- Zložte nosový nadstavec potiahnutím manžety smerom nahor (obrázok 5).
- Namočte nosový nadstavec a protiprachový kryt na niekoľko minút do teplej vody.
- Potom ich opláchnite pod tečúcou vodou.
- Straste z nich prebytočnú vodu a nechajte ich vyschnúť na teplom mieste.
- Nasadte nosový nadstavec späť na nádobku s aerodisperziou.
- Pripravte nádobku s nosovou aerodisperziou na použitie podľa pokynov uvedených pod názvom „Príprava nádobky s nosovou aerodisperziou na použitie“.



Obrázok 5