

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Flutinx 50 mcg/doză spray nazal, suspensie

Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flutinx și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flutinx
3. Cum să luați Flutinx
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flutinx
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flutinx și pentru ce se utilizează

Flutinx aparține unui grup de medicamente numit corticosteroizi.

Flutinx reduce inflamația nazală.

Flutinx este utilizat pentru a trata simptome care includ:

- inflamația și iritarea nasului
- nas înfundat sau nas care curge
- strănut și mâncărime nazală

Flutinx spray nazal este utilizat pentru a preveni și trata:

- inflamația mucoasei nazale (rinită) datorată alergiei sezoniere, cum ar fi febra de fân
- inflamația mucoasei nazale (rinită) datorată alergiei perene (tot timpul anului), cum ar fi: alergiile la animale, la praful de casă, la acarieni sau la mușgaiuri

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flutinx

Nu utilizați Flutinx:

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).

Atenționări și precauții

Copii și adolescenți

A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 4 ani.

Înainte de a utiliza Flutinx, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți o infecție nazală

- dacă vi s-a spus vreodată că aveți glandă suprarenală hipoactivă (boala Addison)
- dacă luați un medicament numit ritonavir
- dacă aveți tuberculoză sau infecții micotice pulmonare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care considerați că cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări ale vederii.

Când spray-urile nazale cu corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, reacțiile adverse pot apărea din cauza medicamentului care este absorbit de către organism. Aceste reacții sunt mult mai puțin probabil să apară decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală și pot varia la fiecare pacient în parte și între diferitele medicamente cu corticosteroizi. Efectele sistemice potențiale pot include sindromul Cushing, caracteristici cushingoide, supresie corticosuprarenală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți și, mai rar, scăderea densității minerale osoase, efecte asupra metabolismului glucozei și o gamă de efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii).

Tratamentul cu doze mai mari de corticosteroizi nazali decât cele recomandate poate duce la supresia corticosuprarenalei semnificativă clinic. În cazul în care există dovezi că se utilizează doze mai mari decât cele recomandate, atunci o suplimentare cu corticosteroid sistemic adițional trebuie luată în considerare în timpul perioadelor de stres sau intervenții chirurgicale.

Flutinex împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, acestea includ și medicamente din plante.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Flutinex, sau pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse.

Acestea includ:

- ritonavir (folosit pentru tratamentul HIV)
- ketoconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- steroizi pe care i-ați luat pentru o perioadă lungă de timp, injectabil sau pe cale orală

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre aceste medicamente.

Flutinex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Flutinex în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră, dacă luați Flutinex când sunteți gravidă. Nu se știe dacă substanțele din Flutinex pot trece în lapte. Dacă alăptați, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Flutinex.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Flutinex să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Preparatul conține clorură de benzalconiu. Poate provoca bronhospasm.

3. Cum să luați Flutinx

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu se utilizează la copiii sub 4 ani.

Folosiți numai pe cale nazală, trebuie evitat contactul cu ochii.

Este nevoie de câteva zile pentru ca acest medicament să realizeze efect terapeutic. De aceea trebuie să-l folosiți, chiar dacă nu vă simțiți imediat mai bine.

Utilizați medicamentul în fiecare zi.

Tratamentul rinitei alergice

Adulți și copiii cu vârsta mai mare de 12 ani

- Doza inițială obișnuită este de 2 pufuri în fiecare nară o dată pe zi, de preferat dimineața.
- Dacă simptomele sunt foarte grave, medicul dumneavoastră poate să vă recomande o creștere a acestei cantități la un maxim de 2 pufuri în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara), până când simptomele sunt ținute sub control.

Când simptomele sunt controlate, puteți reduce doza la 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani

- Doza inițială obișnuită este de un singur puf în fiecare nară, o dată pe zi, de preferat dimineața.
- Dacă simptomele sunt foarte grave, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o creștere a acestei cantități la un puf în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara), până când simptomele sunt ținute sub control. Medicul dumneavoastră poate reduce apoi doza la 1 puf în fiecare nară o dată pe zi. Doza zilnică maximă nu poate depăși 2 pufuri în fiecare nară.

Cum se utilizează

Flutinx este pulverizat în nas sub forma unui nor fin. Prima dată când utilizați spray-ul, trebuie să verificați că funcționează corect.

Urmați cu atenție instrucțiunile de la punctul 6.

Dacă utilizați mai mult Flutinx decât trebuie

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie să utilizați atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră; utilizând mai mult sau mai puțin, simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă ați utilizat mai mult Flutinx decât v-a fost recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, arătați-i cutia de Flutinx.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Flutinx

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flutinx

Poate dura 3 până la 4 zile până când Flutinx își face efectul în cazul tratamentului rinitei alergice, din acest motiv este important să utilizați Flutinx regulat.

Luați Flutinx atât timp cât vă recomandă medicul. Nu întrerupeți tratamentul fără sfatul medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să se dezvolte la utilizarea acestui medicament:

Reacții alergice: adresați-vă pentru un ajutor medical imediat

Un număr mic de persoane dezvoltă reacții alergice la Flutinex, care pot să se dezvolte până la reacții grave, chiar cu pericol pentru viață dacă nu sunt tratate.

Aceste simptome includ:

- respirație șuierătoare, tuse sau dificultăți în respirație;
- stare bruscă de slăbiciune sau amețală (poate conduce la colaps sau la pierderea conștienței);
- umflarea feței, în jurul gurii sau a limbii;
- erupție trecătoare pe piele (urticarie) sau roșeață.

În cazul dezvoltării acestor reacții, adresați-vă imediat la medic - posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000)

- reacții alergice.

Imediat după ce utilizați spray-ul

Ați putea să strănutați ușor, dar acest lucru se oprește în curând.

Foarte rar s-ar putea să simțiți un gust sau miros neplăcut.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10)

- sângerări nazale.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10)

- dureri de cap;
- gust și miros neplăcut
- uscăciune sau durere a gâtului sau a nasului

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000)

- semne ale unei reacții alergice, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, umflarea gurii sau a feței sau respirație dificilă.
- s-au raportat cazuri rare de probleme ale ochilor cum ar fi cataractă sau glaucom la persoanele care au utilizat doze mari de corticosteroizi pe durata mai multor ani
- durere la nivelul ochilor
- este posibil să apară mici orificii (perforații) ale peretelui din interiorul nasului care separă nările

Cu frecvență necunoscută

- vedere încețoșată
- ulcerații nazale

În cazul apariției oricăreia dintre aceste simptome, opriți utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală.

Foarte rar, poate fi afectată producerea normală de steroizi în organismul dumneavoastră. Acest lucru este mult mai probabil să se întâmple dacă utilizați doze mari pentru o lungă perioadă de timp. Medicul dumneavoastră va ajuta să opriți dacă acest lucru se întâmplă prin a utiliza cea mai mică doză de steroizi care controlează simptomele. La copii acest efect secundar în cazuri rare poate să cauzeze să crească mai lent decât alții. Copiii care primesc acest tratament pentru o lungă perioadă de timp, înălțimea lor va fi verificată periodic de către medicul lor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flutinex

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

După prima deschidere a flaconului suspensia este valabilă 2 luni.

Nu utilizați Flutinex dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și / sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flutinex

Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 50 micrograme *excipienti* celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu, dextroză monohidrat, polisorbat 80, clorură de benalconiu, hidrogenofosfat disodic, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Flutinex și conținutul ambalajului:

Spray nazal, suspensie.

Suspensie omogenă, de culoare albă.

Ambalaj:

Flacon echipat cu pompă fără presiune și un capac. Fiecare dispozitiv inhalator eliberează 120 de doze

Câte un flacon în cutie de carton.

Ghid de utilizare

Pregătirea spray-ului nazal

Spray-ul are un capac care protejează vârful și îl menține curat. Nu uitați să îl scoateți atunci când folosiți spray-ul. Un spray nou (sau unul care nu a fost utilizat de câteva zile) s-ar putea să nu funcționeze de prima dată și va trebui să pregătiți spray-ul urmărind instrucțiunile de la punctul "Pregătirea spray-ului nazal".

Trebuie să pregătiți spray-ul nazal:

- înainte de a îl utiliza pentru prima dată
- dacă nu l-ați folosit de câteva zile
- dacă tocmai l-ați curățat urmărind instrucțiunile de la punctul “Curățarea spray-ului nazal”.

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să vă asigurați că veți primi întotdeauna întreaga doză de medicament.

Urmați pașii de mai jos:

- Țineți flaconul cum se arată și asigurați-vă că este îndreptată departe de dumneavoastră.
- Puneți degetul arătător și degetul mijlociu pe gatul flaconului de ambele părți ale vârfului și degetul mare sub flacon.
- Mențineți degetul mare fix și apăsați ferm cu degetele pe gatul flaconului pentru a elibera un nor fin în aer. (Figura 1)
- Spray-ul nazal este acum gata pentru a fi folosit.
- În cazul în care credeți că vârful ar putea fi înfundat, nu folosiți un ac sau alt obiect ascuțit pentru a îl curăța.
- Încercați să îl curățați urmărind instrucțiunile de la punctul “Curățarea spray-ului nazal”.



Figura 1

Utilizarea spray-ului nazal

1. Agitați spray-ul nazal și îndepărtați capacul.
2. Suflați nasul pentru a vă curăța nările.
3. Astupați o nară cu un deget și poziționați cu grijă vârful spray-ului în cealaltă nară. Aplecați puțin capul înainte astfel încât să mențineți spray-ul nazal drept în sus. (Figura 2a, 2b)



Figura 2a



Figura 2b

4. Pe măsură ce inspirați, apăsați ferm pe gâtul flaconului cu degetele. Un nor de ceață fină va intra în nară. (Figura 2a, 2b)

5. Expirați pe gură
6. Administrați o nouă doză în aceeași nară, repetând pașii de mai sus.
7. Repetați pașii de la 3 la 6 pentru cealaltă nară
8. După utilizarea spray-ului, ștergeți cu atenție vârful flaconului cu un șervețel curat sau cu o batistă.
9. Puneți capacul la loc.

Curățarea spray-ului nazal

Trebuie să curățați spray-ul nazal cel puțin o dată pe săptămână pentru a preveni înfundarea vârfului.

1. Capacul se scoate prin apăsare ușoară a părții laterale între degetul mare și arătător și apoi se trage ușor în sus. Nu-l răsuciți.
2. Îndepărtați vârful prin tragerea în sus a gâtului alb.
3. Înmuiiați vârful și capacul în apă caldă pentru câteva minute.
4. Apoi clătiți sub jet de apă.
5. Scuturați apa în exces și lăsați piesele să se usuce la un loc cald.
6. Puneți vârful înapoi pe spray.
7. Pregătiți spray-ul nazal urmărind instrucțiunile de la punctul “Pregătirea spray-ului nazal” pentru a fi gata de utilizat.

Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA, Turcia

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

Çubuk-Ankara/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în August 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul agenției medicamentului și dispozitivelor medicale (amdm) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>