

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Fanipos, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina *Fluticasoni propionas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fanipos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fanipos
3. Jak stosować lek Fanipos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fanipos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fanipos i w jakim celu się go stosuje

Lek ma nazwę Fanipos (opisywany jako Fanipos w tej ulotce). Zawiera on 50 mikrogramów substancji czynnej, flutykazonu propionianu w każdej dawce. Flutykazonu propionian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami.

Fanipos ma właściwości przeciwzapalne. Po podaniu do nosa zmniejsza obrzęk i podrażnienie. Jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (np. kataru siennego) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa (np. uczucie zatkanego nosa lub wydzielina z nosa, kichanie i swędzenie wywołane roztocząmi w kurzu domowym lub sierścią zwierząt, takich jak koty czy psy). Może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 4 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fanipos

Kiedy nie stosować leku Fanipos

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu propionian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fanipos należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał zabieg chirurgiczny nosa;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w ostatnim czasie zakażenie dróg nosowych;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w ostatnim czasie niewyleczone zakażenie, gruźlica lub opryszczkowe zakażenie oczu;
- jeśli pacjent przyjmował w ostatnim czasie leki steroidowe w zastrzykach lub przyjmuje doustnie leki steroidowe przez dłuższy okres.

Fanipos może wpłynąć na zmniejszenie wytwarzania hormonów przez organizm pacjenta, zwłaszcza jeśli jest stosowany w dawkach większych niż zalecane przez dłuższy okres czasu. W takim przypadku lekarz rozważy dodatkowe podanie kortykosteroidów w okresie narażenia na stres, po poważnych urazach lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Stosowanie leku Fanipos zazwyczaj prowadzi do opanowania sezonowego alergicznego zapalenia nosa (katar sienny), jednakże w przypadku ekspozycji na bardzo duże stężenia pyłku kwiatowego, może być konieczne wprowadzenie dodatkowego leczenia w celu opanowania innych objawów, takich jak świąd oczu. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Fanipos aerozol do nosa może mieć działanie ogólnoustrojowe, obejmujące opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży i rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Lek Fanipos a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fanipos, w szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu:

- jakichkolwiek leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazolu);
- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Fanipos i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fanipos zawiera chlorek benzalkoniowy roztwór

Ten lek zawiera 40 mikrogramów roztworu chlorku benzalkoniowego w każdej dostarczonej dawce.

Chlorek benzalkoniowy może spowodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Fanipos

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i dzieci w wieku 12 lat i starszych

Na początku stosowania leku Fanipos, zazwyczaj przyjmuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano. Lekarz może zalecić zastosowanie **maksymalnie** dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę.

Po uzyskaniu kontroli objawów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Jeśli podczas stosowania tej mniejszej dawki objawy nasilą się, dawkę będzie można ponownie zwiększyć do dawki początkowej.

Dzieci w wieku od 4 do 11 lat

U dzieci w wieku od 4 do 11 lat zazwyczaj zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano. Lekarz może zalecić zastosowanie **maksymalnie** jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę.

Lek Fanipos nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Lekarz zaleci stosowanie najmniejszej dawki leku Fanipos zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

Działanie leku może wystąpić po kilku dniach od rozpoczęcia leczenia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zalecił lekarz.

Leku Fanipos nie należy stosować w dawkach większych ani częściej niż zalecił lekarz. Ważne jest, by nie stosować więcej dawek leku niż zalecił lekarz.

Jeśli, mimo stosowania leku Fanipos, nadal utrzymuje się swędzenie i łzawienie oczu związane z katarą siennym, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, który złagodzi objawy dotyczące oczu.

Zanim zastosuje się aerozol do nosa

Lek Fanipos ma wieczko ochronne, które osłania i utrzymuje w czystości dozownik. Wieczko ochronne należy zdjąć przed zastosowaniem leku i ponownie nałożyć po jego użyciu.

Przed pierwszym użyciem aerozolu do nosa Fanipos należy odpowiednio przygotować butelkę:

1. Delikatnie wstrząsnąć butelkę, a następnie zdjąć wieczko ochronne.
2. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem za dno butelki, a palcem wskazującym i palcem środkowym za obie strony dozownika. Należy upewnić się, że dozownik nie jest skierowany bezpośrednio na pacjenta.
3. Nacisnąć palcami dozownik w celu uwolnienia dawki aerozolu (Ryc.1).



((Ryc.1)

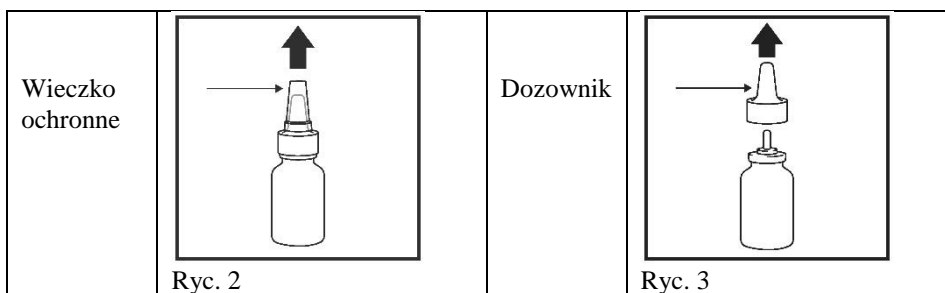
4. Powtórzyć czynności 2. i 3. jeszcze pięć razy – aerozol jest gotowy do użycia.

Jeżeli w ciągu ostatnich 7 dni lek Fanipos nie był stosowany, należy ponownie przygotować go do użycia, tak by wytwarzał drobną mgiełkę.

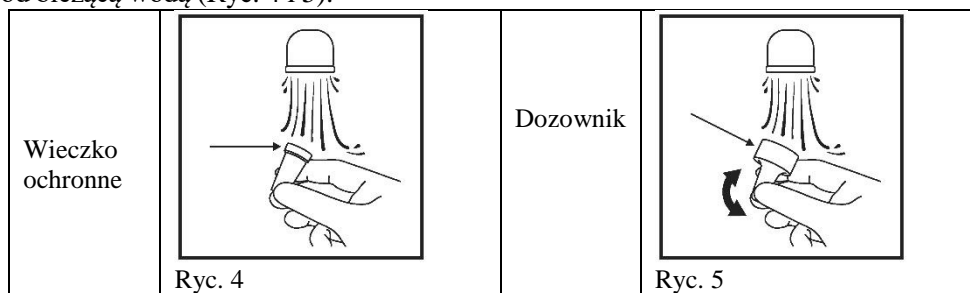
Jeżeli, po próbie przygotowania butelki do użycia dozownik w dalszym ciągu nie działa, może to oznaczać, że jest zatkany. Wówczas należy wykonać następujące czynności:

Czyszczenie butelki z aerozolem do nosa

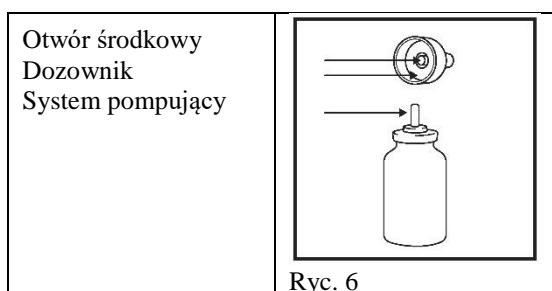
1. Zdjąć wieczko ochronne (Ryc.2) i pociągnąć biały pierścień do góry aby zdjąć dozownik (Ryc.3).



2. Dozownik i wieczko ochronne włożyć na kilka minut do ciepłej wody, a następnie przepłukać pod bieżącą wodą (Ryc. 4 i 5).



3. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić dozownik i wieczko ochronne w ciepłym (nie gorącym) miejscu do wyschnięcia.
4. Ponownie wcisnąć dozownik na butelkę (Ryc.6).



5. Przygotować butelkę do użycia, jeżeli jest to konieczne, nacisnąć kilka razy pompkę aż do uzyskania drobnej mgiełki.
- Należy czyścić dozownik co najmniej raz w tygodniu, aby zabezpieczyć go przed zatkaniem. W przypadku zatkania dozownika, konieczne jest dodatkowe czyszczenie.
 - NIGDY nie należy próbować udrożniać ani powiększać otworu w dozowniku igłą ani innym ostrym narzędziem, gdyż doprowadzi to do zniszczenia mechanizmu rozpraszającego lek.

Stosowanie aerozolu do nosa

- Wstrząsnąć butelką i zdjąć wieczko ochronne.
- Delikatnie wydymać nos.
- Zatkać jeden otwór nosowy przyciskając go palcem i umieścić końcówkę dozownika w drugim otworze nosowym (Ryc.7). Lekko przechylić głowę do przodu, tak aby butelka była w pionowej pozycji.



Ryc.7

4. Wykonać powolny wdech przez nos i jednocześnie palcami silnie nacisnąć pierścień dozownika, aby podać dawkę aerozolu do otworu nosowego (Ryc.8).



Ryc.8

5. Wykonać wydech przez usta. Powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6, aby podać lek do drugiego otworu nosowego (Ryc.9).



Ryc.9

Po zastosowaniu aerozolu do nosa

- Należy ostrożnie wytrzeć dozownik czystą chusteczką i ponownie nałożyć wieczko ochronne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fanipos

Istotne jest, aby stosować lek zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub lekarza. Lek należy przyjmować wyłącznie w dawkach zalecanych przez lekarza; stosowanie mniejszej lub większej niż zalecana dawki leku może spowodować nasilenie się objawów.

W przypadku nieumyślnego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fanipos należy skontaktować się z lekarzem.

Należy wziąć niniejszą ulotkę oraz butelkę z lekiem Fanipos w celu pokazania ich lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Fanipos

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Fanipos o ustalonej porze, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Fanipos

Objawy dotyczące nosa mogą ulec poprawie dopiero po kilku dniach od rozpoczęcia stosowania leku Fanipos. Zatem bardzo ważne jest, by stosować lek systematycznie, tak jak to zalecił lekarz oraz by kontynuować stosowanie leku dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent stosuje duże dawki leku Fanipos, może być konieczne podanie dodatkowych steroidów w okresach dużego stresu, w czasie pobytu w szpitalu po poważnym wypadku lub urazie, lub przed zabiegiem chirurgicznym.

Leczenie donosowymi kortykosteroidami może wpływać na wytwarzanie steroidów w organizmie. Prawdopodobieństwo takiego wpływu jest większe w przypadku stosowania dużych dawek przez długi okres. Lekarz pomoże temu zapobiec przepisując najniższą dawkę steroidów, która jest w stanie odpowiednio kontrolować objawy.

Niektóre działania niepożądane są bardziej poważne niż inne i w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów wymienionych poniżej należy przerwać stosowanie leku Fanipos i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- ciężkie reakcje alergiczne objawiające się nagłym wystąpieniem wysypki, obrzęku (zazwyczaj języka, twarzy lub warg) lub trudności w oddychaniu.
- skurcz oskrzeli (zwężenie dróg oddechowych w płucach objawiające się świszczącym lub ciężkim oddechem oraz kaszlem).
- nagła senność lub zawroty głowy (skutkujące omdleniem lub utratą przytomności).

Inne działania niepożądane

Bardzo często: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- krwawienie z nosa.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy.
- nieprzyjemny smak w jamie ustnej, nieprzyjemny zapach w nosie.
- suchość i podrażnienie błony śluzowej gardła i nosa oraz kichanie.

Bardzo rzadko: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- jaskra (zwiększone ciśnienie śródgałkowe) i zaćma (zmętnienie soczewki oka), zgłaszane podczas długotrwałego stosowania.
- perforacja przegrody nosowej (przegrody dzielącej jamę nosa) i owrzodzenie błony śluzowej nosa. Dotyczy to zazwyczaj pacjentów, którzy przebyli zabieg chirurgiczny nosa.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Nieostre widzenie.
- Wrzody błony śluzowej nosa.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Dzieci mogą mieć spowolniony wzrost niż inne, dlatego u dzieci otrzymujących leczenie kortykosteroidami donosowo przez długi okres czasu, lekarz będzie musiał regularnie kontrolować ich wzrost. Lekarz pomoże zapobiec opóźnieniu wzrostu przepisując najmniejszą dawkę steroidu, która zapewnia odpowiednią kontrolę objawów choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fanipos

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym zastosowaniu: 3 miesiące.

Na etykiecie pojemnika wielodawkowego można zapisać datę pierwszego zastosowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fanipos

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian. Każda dawka donosowa zawiera 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostałe składniki to: glukoza, celuloza dyspersyjna, 2-feniloetanol, benzalkoniowy chlorek roztwór (40 mikrogramów/dawkę donosową), polisorbata 80, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fanipos i co zawiera opakowanie

Fanipos, aerozol do nosa, jest lekiem w postaci białej, nieprzezroczystej zawiesiny umieszczonej w butelce ze szkła oranżowego z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera zawiesinę dostarczającą 60, 120, 150 dawek oraz 240 dawek (2 butelki zawierające po 120 dawek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
747 70 Opava – Komarov
Republika Czeska

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Czechy	Nasofan, nosní sprej
Niemcy	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Dania	Fluticasonpropionat „Teva“ 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
Hiszpania	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Finlandia	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Węgry	Flutirin orrspray
Irlandia	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray Suspension
Norwegia	Flutikason Teva
Włochy	Nasofan 50 microgrammi Spray Nasal
Polska	Fanipos
Portugalia	Fluticasona Nasofan 50 mcg Suspensão para Pulverização Nasal
Słowacja	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia aer nas
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Kod QR i URL****<Inne źródła informacji>**

<Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona/ innego urządzenia <kodu QR > < kodu kreskowego 2D > <NFC> zawartego w <ulotce dla pacjenta> <opakowaniu zewnętrznym> <opakowaniu bezpośrednim> przy użyciu smartfona/urządzenia. Ta sama informacja dostępna jest także na stronie internetowej (link) <i stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}>> <{kod QR}> <{ kod kreskowy 2D}> <{NFC}>.

URL**<Inne źródła informacji>**

<Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}>