

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flixodil, 50 µg/dawkę, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
  - Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Flixodil w postaci aerozolu do nosa jest flutykazonu propionian. Należy on do grupy leków zwanych steroidami lub kortykosteroidami. Działanie steroidów polega na zmniejszeniu stanu zapalnego – zmniejszeniu obrzęku i podrażnienia błony śluzowej nosa. W wyniku tego zmniejsza się świąd, kichanie, uczucie zatkanego nosa lub wyciek z nosa (katar).

Flixodil wskazany jest w zapobieganiu i leczeniu:

- sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym kataru siennego);
- całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixodil

##### Kiedy nie stosować leku Flixodil:

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flixodil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta stwierdzono zakażenie górnych dróg oddechowych; zakażenie należy odpowiednio leczyć, jednak nie stanowi ono szczególnego przeciwwskazania do stosowania

leku Flixodil;

- jeśli pacjent stosuje niektóre leki przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze i antybiotyki (patrz punkt: „Flixodil a inne leki”);
- jeśli lek Flixodil jest stosowany przez długi czas, ponieważ substancja czynna – flutykazonu propionian może zahamować naturalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez nadnercza (gruczoły położone na górnym biegunie nerek). W przypadku stwierdzenia niewydolności kory nadnerczy, lekarz rozważy dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzonej czynności kory nadnerczy, pacjenci u których leki steroidowe stosowane doustnie są zamieniane na podawany donosowo flutykazonu propionian powinni pozostawać pod specjalną opieką lekarza, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana.

#### Dzieci

Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami stosowanymi donosowo. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu u dziecka, lekarz powinien zweryfikować leczenie, a dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Należy również rozważyć konsultację lekarza specjalisty.

#### **Flixodil a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w organizmie i zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Należą do nich:

- leki przeciwwirusowe (np. rytonawir);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol);
- antybiotyki (np. erytromycyna).

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować lek Flixodil z tymi lekami.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Flixodil 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 że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Flixodil może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Flixodil przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Flixodil.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zaobserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Flixodil zawiera benzalkoniowy chlorek**

Benzalkoniowy chlorek zawarty w leku może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

### 3. Jak stosować lek Flixodil

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

Flixodil jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do nosa.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Podstawowym warunkiem skuteczności leku jest jego regularne stosowanie. Pełne działanie lecznicze występuje po 3 do 4 dniach regularnego stosowania.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano.

W niektórych sytuacjach wskazane jest podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy podawać więcej niż cztery dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Lekarz zaleci najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku:

- stosuje się takie same dawki jak u dorosłych.

Dzieci w wieku od 4 do 11 lat:

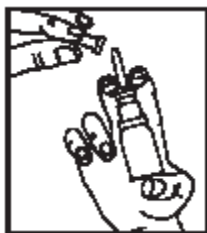
- jedna dawka do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano.

W niektórych sytuacjach wskazane jest podanie jednej dawki do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy podawać więcej niż dwie dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Lekarz zaleci najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

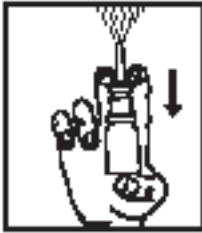
#### Sposób podawania – instrukcja użycia aerozolu

Przed użyciem

1. Każdorazowo przed użyciem lekko wstrząsnąć butelką i zdjąć nasadkę zabezpieczającą.



2. Przed pierwszym użyciem nowej butelki lub jeśli lek Flixodil jest używany po raz pierwszy po około tygodniowej przerwie, po zdjęciu nasadki, należy nacisnąć dozownik (z dala od siebie) kilka razy, aż do pojawienia się mgiełki leku.



### Użycie leku

3. Przed zastosowaniem leku delikatnie wydmuchać nos.
4. Zatkanąć jeden otwór nosowy palcem i wprowadzić końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego.



Pochylić głowę lekko do przodu i trzymać butelkę pionowo.

5. Oddychając przez nos **nacisnąć dozownik podczas wdechu**, co spowoduje rozpylenie dawki leku do nosa.
6. Wydychać powietrze przez usta.



7. Następnie przełożyć butelkę do drugiej ręki i powtórzyć czynności, aby podać lek do drugiego otworu nosowego.



### Po użyciu

8. Po użyciu leku wytrzeć dozownik czystą chusteczką i założyć nasadkę zabezpieczającą.

### Czyszczenie dozownika

- Delikatnie zdjąć dozownik i umyć go w ciepłej wodzie.
- Wytrząsnąć resztę wody i pozostawić dozownik do wyschnięcia. Nie suszyć w wysokiej temperaturze. Delikatnie nałożyć dozownik z powrotem na butelkę leku i zamknąć dozownik nasadką zabezpieczającą.
- Jeśli dozownik ulegnie zatkaniu można go na kilka minut zanurzyć w ciepłej wodzie, a następnie wypłukać pod zimną wodą. Nie należy udrażniać dozownika mechanicznie szpilką lub innym ostrym narzędziem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixodil**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Flixodil niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Ważne jest przyjmowanie dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecona przez lekarza. Stosowanie dawek mniejszych lub większych niż zalecone może spowodować nasilenie się objawów.

Długotrwałe stosowanie większych niż zalecane dawek leku Flixodil może prowadzić do niewydolności kory nadnerczy.

### **Pominięcie zastosowania leku Flixodil**

Bardzo istotne jest, aby zalecaną dawkę leku przyjmować codziennie, co zapewni największą skuteczność leczenia. W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących flutykazonu propionian w postaci aerozolu do nosa.

### Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- krwawienie z nosa.

### Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy, wrażenie nieprzyjemnego smaku, wrażenie nieprzyjemnego zapachu;
- suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła.

### Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk, głównie twarzy, warg, języka lub gardła (tzw. obrzęk naczynioruchowy), skurcz oskrzeli, wysypka. **W przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu leku Flixodil należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.**
- jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- uszkodzenie przegrody nosowej.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie.
- owrzodzenie błony śluzowej nosa.

Podczas stosowania leku Flixodil, szczególnie w dużych dawkach i przez długi czas, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe spowodowane zahamowaniem naturalnego wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Flixodil mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Flixodil**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 tygodni. Po tym czasie lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został on całkowicie zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Flixodil**

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian.  
1 dawka zawiera 50 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa; polisorbát 80; glukoza bezwodna; alkohol fenyloetylowy; benzalkoniowy chlorek, roztwór; kwas solny rozcieńczony; woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Flixodil i co zawiera opakowanie**

Flixodil jest w postaci aerozolu do nosa, zawiesiny.

Opakowanie: butelka polietylenowa biała o pojemności 15 ml zawierająca 12 ml zawiesiny (120 dawek), w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2018 r.