Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите некои несакани ефекти, вклучително и несакани ефекти кои не се наведени во упатството известете го Вашиот доктор. Види дел 4.*

Flixonase / Фликсоназе, спреј за нос, суспензија
fluticasone propionat, 50 µg

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Flixonase и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да земете Flixonase*
3. *Како се дава Flixonase*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации*

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрение за ставање на лек во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
GlaxoWellcome S.A., Аранда де Дуеро, Шпанија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА FLIXONASE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Flixonase, воден спреј за нос (во ова упатство наречен Flixonase) содржи лек наречен флутиказон проприонат. Тој припаѓа на групата лекови наречени стероиди (кортикостероиди).

- Стероидите делуваат така што го намалуваат воспалувањето (инфламацијата).
- Тие го намалуваат отокот и иритацијата во носот.
- Тоа го намалува свработ, кивањето како и запушеноста на носот или течењето на истиот.

Flixonase се користи да се спречи и третира:

- Воспалување на слузокожата на носот (ринитис) настанато заради сезонски алергии, како што е поленската алергија.
- Воспалување на слузокожата на носот (ринитис) настанато заради алергии присутни во тек на целата година, како што е алергија на животни.

2. Што треба да знаете пред да употребите Flixonase

Немојте да земате Flixonase ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на fluticasone propionate или на некоја друга состојка од лекот (набројани во дел 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со својот доктор или фармацевт пред да земете Flixonase:

- ако некогаш сте правеле операција на Вашиот нос.
- ако имате инфекција во носот

Известете го Вашиот доктор доколку имате заматен вид или други пореметувања на видот

Земање на други лекови

Ве молиме известете го Вашиот доктор доколку земате или неодамна сте земале било какви други лекарства, вклучувајќи ги и лекарствата кои се издаваат без лекарски рецепт. Тоа ги вклучува и хербалните лекови.
Консултирајте доктор или фармацевт доколку:

- сте земале стероиди подолг временски период, како инјекција или преку уста
- сте земале еден вид на анти-вирусен лек познат како протеаза инхибитор (на пр. ритонавир) или лекови кои содржат cobicistat кои може да ги зголемат несаканите ефекти на fluticasone propionate. Вашиот доктор ќе треба внимателно да ја следи Вашата состојба доколку земате такви лекови.
- сте земале некои лекарства кои се користат за третман на габични инфекции (на пр. кетоконазол)

Земање на Flixonase со храна и напитоци
Flixonase може да го земате во било кој период од денот со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор пред да го земете лекот доколку сте бремени, планирате да забремените или доколку доите.

Влијание на Flixonase врз способноста за возење или ракување со машини
Flixonase не влијае врз способноста за возење или користење на машини.

Flixonase содржи бензалкониум хлорид
Flixonase содржи 0.02 mg бензалкониум хлорид во секоја поединечна доза.
Бензалкониум хлорид може да предизвика проблеми со дишењето (бронхоспазам).
Бензалкониум хлорид може да предизвика иритација или оток во внатрешноста на носот, особено ако се користи подолг временски период.

3. Како се употребува Flixonase

Секогаш користете го Flixonase точно како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

- **Немојте да го користите кај деца помали од 4 години.**
- **Користете го само во нос, избегнувајте контакт со очите.**
- **Потребни се неколку дена за да се забележи дејството од лекот. Продолжете со земањето и кога за кратко време не забележувате подобрување.**
- Користете го спрејот секој ден.

Колку да се користи - возрасни и деца (над 12 годишна возраст)

- Вообичаена почетна доза е 2 впрскувања во секоја носница, еднаш на ден, препорачливо наутро.
- Максималното количество кое може да го впрснете за 24 часа е вообичаено 8 впрскувања (по 4 впрскувања во секоја носница).
- Кога ќе се почувствувате подобро, Вашиот доктор ќе Ве советува да користите помала доза од една впрскување во секоја носница, еднаш на ден.
- Доколку Вашите симптоми се влошат, Вашата доза повторно ќе биде покачена на почетната.

Колку да се користи - деца од 4 -11 годишна возраст

- Вообичаената почетна доза е едно впрскување во секоја носница, еднаш на ден, по можност наутро.

- Максималното количество кое може да се искористи за 24 часа е вообичаено 4 впрскувања (по 2 во секоја носница).

Доколку користите високи дози на Flixonase

Можеби ќе имате потреба од дополнителни стероиди:
- во периоди на екстремен стрес
- при прием во болница по сериозна несреќа или повреда
- пред хируршка интервенција.

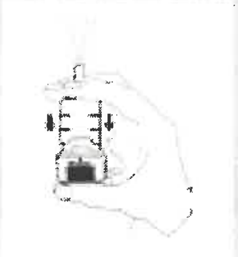
Вашиот доктор може да Ви даде дополнителни стереоиди во облик на таблети или инјекции.

Упатство за користење

Припремање на спрејот

Секој спреј има капаче за заштита од прашина. Секогаш пред употребата отстранете го капачето.

Нов спреј (или спреј кој не е користен неколку денови), може да не функционира од прв пат. Треба да го подготвите спрејот со пумпање неколку пати се додека се создаде фина прашина.
1. Држете го шишето како што е прикажано и бидете сигурни дека спрејот не е насочен кон Вас.
2. Ставете го показалецот и средниот прст на вратот од секоја страна на делот кој се става во нос, а палецот ставете го на дното од спрејот.
3. Додека палецот е во мирување, притиснете надолу со показалецот и средниот прст за да направите едно прскање.



- Доколку спрејот не функционира и сметате дека е затнат, потребно е да го исчистите. Ве молиме прочитајте подолу во делот - **Чистење на спрејот**.
- Никогаш не се обидувајте да го ослободите запушениот отвор со остар предмет. Тоа може да наштети на механизмот на делување на спрејот.

Користење на спрејот
1 Протресете го шишето и извадете го заштитниот капак.
2 Нежно издувајте го носот.
3 Затворете една носница со прст, како што е прикажано и ставете го делот кој се става во нос во другата носница. Наведнете ја главата малку нанапред и држете го спрејот во исправена положба. Држете го спрејот како што е прикажано.

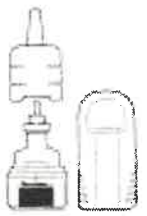
4 Започнете со вдишување низ носот. Додека вдишувате притиснете на вратот од спрејот. Количество на фина магла ќе навлезе во носот.
5 Издишете низ уста.

6 Повторете го чекор 4 за да искористите второ впрскување во истата носница.
7 Извадете го делот кој се става во нос од носницата и издишете низ уста.
8 Повторете ги чекор 3 до 6 за другата носница.
9 По користењето на спрејот, избришете го делот кој се става во нос со чиста ткаенина или марамче и ставете го заштитниот капак.

Чистење на спрејот

Чистете го спрејот најмалку еднаш неделно или почесто доколку се затнува

1 Извадете го заштитниот капак со нежно притискање не двете страни и со нежно повлекување со прстите. Немојте да го вртите капакот.
2 Турнете го нагоре белиот дел за да го отстраните делот кој се става во нос.



3 Потопете го делот кој се става во нос и заштитниот капак во топла вода неколку минути.
4 Потоа исплакнете го со вода која истекува.
5 Истресете го вишокот од вода и оставете да се суши на топло место.
6 Вратете го делот кој се става во нос повторно на спрејот.
7 Припремете го спрејот како што е споменато во делот погоре (подготовка на спрејот).

Ако сте зеле/употребиле повеќе од Flixonase отколку што треба:

Доколку сте земале повеќе отколку што требало, советувајте се со доктор. Посебно е важно да ја земате дозата како што е наведено на рецептата или како што Ве советувал Вашиот доктор. Треба да користите само колку што Ви препорачал докторот; користењето на повеќе или помалку може да ги влоши симптомите.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите Flixonase:

Доколку сте заборавиле доза, земете ја следната кога е одредено таа да се земе. Не земајте дупла доза за да ја надополните пропуштената.

Ако сте прекинале со земањето на Flixonase:

Не престанувајте со лекот дури и ако се чувствувате подобро, сè додека Вашиот доктор не Ве посоветува да престанете. Доколку престанете Вашите симптоми може повторно да Ви се појават.

Доколку имате понатамошни прашања за користењето на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови Flixonase може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите. Следниве несакани ефекти може да се забележат:

Алергиски реакции: веднаш побарајте совет од доктор

Мал број на луѓе добиваат алергиски реакции на Flixonase, кои може да станат сериозни, дури и животно-загрозувачки, доколку не се третираат. Симптомите вклучуваат:

- присуство на свиреж во градите, кашлање или отежнато дишење

- нагло чувство на слабост или вртоглавица (кое може да доведе до колапс или губење на свеста)
- отекување на лицето, устата или јазикот
- раш по кожата или црвенило

Доколку се појават овие реакции, веднаш известете го својот доктор – можеби имате потреба од итен медицински третман.

Алергиските реакции на Flixonase се многу ретки (се јавуваат на помалку од 1 на 10.000 лица)

Реакции кои се јавуваат веднаш по земањето на спрејот

- кивање, но набргу тоа се смирува
- многу ретко може да почувствувате непријатен вкус или мирис.

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку забележите било кои од следниве несакани ефекти:

Останати несакани ефекти вклучуваат:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)

- крварење од нос

Чести (се појавуваат до 1 на 10 лица)

- главоболка
- непријатен вкус
- непријатен мирис
- суво или болно грло или нос

Многу ретки (се појавуваат до 1 на 10,000 лица)

- Кожни реакции - кои може да бидат од црвенило, раш со свраб и дамки до многу тешки кожни реакции како што се сува, испукана кожа која се лупи.
- Проблеми со очите како болка или заматен вид
- Оштетување во носот

Непозната: фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци

- Заматен вид
- Ранички во носот

Многу ретко, може да биде погодена нормалната продукција на стероиди во вашето тело. Поверојатно е тоа да се случи при високи дози кои се користат подолго време. Вашиот доктор ќе Ви помогне со тоа што ќе Ви ја даде најниската доза на стероид кој ги контролира Вашите симптоми. Кај деца тие несакани дејства, ретко може да предизвикаат забавување на растот. Деца кои подолг период примаат терапија потребно е редовно да бидат проверувани од страна на нивниот доктор.

Пријавување на несакани дејства/ефекти

Доколку забележите некое несакано дејство, разговарајте со својот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во упатството. Несаканите дејства може да ги пријавите до националниот центар за пријавување на несакани дејства.
Со пријавувањето на несаканите дејства помагате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. Чување на Flixonase

- *Лекот чувајте го на места недостапни за деца.*
- *Чувајте го заштитен од замрзнување и светлина*
- *Чувајте го на температура до 30°C.*
- *Не го ставајте во фрижидер*
- *Не го користете лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето.*
- *Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.*
- *Доколку Ви кажат да прекинете со лекот вратете го истиот кај Вашиот фармацевт за да биде уништен.*

Лекарствата не треба да се фрлаат во домашен отпад или истечни води. Консултирајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не Ви е повеќе потребен. Тие мерки ќе придонесат за зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Flixonase воден спреј за нос
- Активната супстанција е fluticasone propionate
- Останатите состојки се микрокристална целулоза, натриум карбоксиметил целулоза, декстроза, полисорбат 80, дестилирана вода и бензалкониум хлорид и фенилетилалкохол како презервативи.

Изглед и содржина на пакувањето
Секое шише со килибарна боја испорачува 120 дози. Секое впрскување содржи 50 микрограми на fluticasone propionate.

Начин на издавање на лекот
Лекот се може да се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на упатството

Јули 2021

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ