

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flutikason furoát Teva 27,5 mikrogramů/vstřík nosní sprej, suspenze

flutikason-furoát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flutikason furoát Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flutikason furoát Teva používat
3. Jak se přípravek Flutikason furoát Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flutikason furoát Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace
Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem

1. Co je přípravek Flutikason furoát Teva a k čemu se používá

Přípravek Flutikason furoát Teva (flutikason-furoát) patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají glukokortikoidy. Přípravek Flutikason furoát Teva snižuje zánět způsobený alergií (*rinitidu*) a proto snižuje příznaky alergie.

Přípravek Flutikason furoát Teva nosní sprej se používá k léčbě příznaků alergické rýmy včetně ucpaného nosu, výtoku z nosu, svědění nosu, kýchání a slzení, svědění nebo zarudnutí očí u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších.

Příznaky alergie se mohou vyskytnout v určitých obdobích roku a jsou způsobeny alergií na pyly trav nebo stromů (senná rýma), nebo se mohou vyskytovat během celého roku a jsou způsobeny alergií na zvířata, roztoče v domácím prachu nebo plísni, vyjmenované příčiny patří mezi nejčastější.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flutikason furoát Teva používat

Nepoužívejte přípravek Flutikason furoát Teva:

- jestliže jste alergický(á) na flutikason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Děti a dospívající

Nepodávejte dětem mladším než 6 let.

Používání přípravku Flutikason furoát Teva:

- může při dlouhodobém používání u dětí způsobit zpomalení růstu. Lékař bude pravidelně sledovat růst Vašeho dítěte, a ujistí se, zda Vaše dítě používá nejnižší možnou účinnou dávku.

- může způsobit poruchu zraku, jako glaukom (zelený zákal – zvýšení nitroočního tlaku), nebo katarakta (šedý zákal – zákal oční čočky). Informujte svého lékaře, pokud jste již tato onemocnění v minulosti měl(a), nebo pozorujete rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, při používání přípravku Flutikason furoát Teva.

Další léčivé přípravky a přípravek Flutikason furoát Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře užíváte-li, nebo jste v nedávné době užíval(a) kterýkoli z následujících přípravků:

- steroidy v tabletách nebo v injekcích;
- krémy obsahující steroidy;
- přípravky k léčbě **astmatu**;
- ritonavir nebo kobicistat, které se užívají k léčbě infekce **HIV**;
- ketokonazol, který se užívá k léčbě **plísňových onemocnění**.

Lékař zhodnotí, zda můžete používat přípravek Flutikason furoát Teva s těmito přípravky. Výše uvedené léky mohou zvyšovat nežádoucí účinky přípravku Flutikason furoát Teva, a pokud tyto léky užíváte, lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Přípravek Flutikason furoát Teva se nemá používat současně s jinými nosními spreji obsahujícími steroidy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jste-li těhotná, nebo plánujete těhotenství, **nepoužívejte přípravek Flutikason furoát Teva**, pokud Vám to výslovně nedoporučí lékař.

Nepoužívejte přípravek Flutikason furoát Teva v období kojení, pokud Vám to výslovně nedoporučí lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Flutikason furoát Teva ovlivňoval schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Flutikason furoát Teva obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento přípravek obsahuje 8,25 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom vstřiku (27,5 mikrogramu).

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě. V případě, že během používání spreje cítíte nepříjemný pocit, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se přípravek Flutikason furoát Teva používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Nepřekračujte doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy používat přípravek Flutikason furoát Teva

- používá se jednou denně;
- používá se ve stejnou dobu každý den.

Tímto způsobem tak předejdete příznakům, které se mohou objevit během celého dne a noci.

Jak dlouho trvá, než přípravek Flutikason furoát Teva začne působit

Někteří lidé budou cítit plný účinek až po několika dnech od začátku používání přípravku Flutikason furoát Teva. Je však obvykle účinný během 8 až 24 hodin používání.

Kolik přípravku se používá

Dospělí a dospívající starší než 12 let

- Obvyklou úvodní dávkou jsou 2 vstřiky do každé nosní dírky jednou denně.
- Jakmile jsou Vaše příznaky pod kontrolou, může být možné snížit dávkování na 1 vstřik do každé nosní dírky jednou denně.

Děti ve věku 6 až 11 let

- **Obvyklou úvodní dávkou** je 1 vstřik do každé nosní dírky jednou denně.
- Pokud jsou příznaky velmi těžké, lékař může zvýšit dávkování na 2 vstřiky do každé nosní dírky jednou denně, dokud se příznaky nezlepší. Pak může být možné dávkování snížit na 1 vstřik do každé nosní dírky jednou denně.

Jak se nosní sprej používá

Přípravek Flutikason furoát Teva je prakticky bez chuti nebo zápachu. Podává se ve spreji do nosní dírky jako jemná mlha. Buďte opatrný(á), abyste si nenastříkal(a) sprej do očí. Pokud se tak stane, vypláchněte si oči vodou.

Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem najdete za bodem 6 této příbalové informace.

Pečlivě postupujte podle pokynů, abyste dosáhl(a) plného přínosu přípravku Flutikason furoát Teva.

Viz Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem, za bodem 6.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flutikason furoát Teva, než jste měl(a)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flutikason furoát Teva

Zapomenete-li použít dávku přípravku, použijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Blíží-li se však doba pro Vaši další pravidelnou dávku, vyčkejte na ni. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, nebo pozorujete-li nějaké potíže při používání nosního spreje, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce: ihned vyhledejte lékařskou pomoc

Alergické reakce na přípravek Flutikason furoát Teva jsou vzácné a vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000. Pokud tento stav není léčen, mohou mít alergické reakce u malého počtu pacientů závažný, až život ohrožující průběh.

Příznaky zahrnují:

- nástup závažného sípání, kašle nebo potíží s dýcháním;
- náhlý pocit slabosti nebo závratí (točení hlavy) (které mohou vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí);
- otok obličeje;
- kožní vyrážku nebo zarudnutí.

V mnoha případech jsou tyto příznaky známkami méně závažných nežádoucích účinků. Musíte si však být vědom(a) toho, že **mohou být potenciálně závažné** – proto pokud jste si všiml(a), že máte kterýkoli z těchto příznaků:

ihned kontaktujte lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- krvácení z nosu (většinou mírné) zvláště používáte-li přípravek Flutikason furoát Teva déle než 6 týdnů nepřerušeně.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nosní vředy – které mohou způsobit podráždění nebo nepříjemný pocit v nose. Při smrkání můžete rovněž pozorovat stopu krve.
- Bolest hlavy.
- Dušnost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- Bolest, pálení, podráždění nebo suchost v nose.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Malé otvory (perforace) v nosní přepážce, která odděluje obě nosní dírký od sebe.

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)

- Zpomalení růstu u dětí.
- Rozmazané vidění nebo přechodná změna zraku při dlouhodobém používání.
- Tíseň na hrudi způsobující potíže s dýcháním.

Nosní kortikosteroidy mohou ve Vašem těle ovlivnit normální produkci steroidních hormonů, zvláště pokud používáte dlouhodobě vysoké dávky. U dětí tento nežádoucí účinek může vést ke zpomalení jejich růstu ve srovnání s ostatními dětmi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flutikason furoát Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Víčko vždy ponechte nasazené.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření se přípravek Flutikason furoát Teva nosní sprej má používat maximálně po dobu 2 měsíců.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flutikason furoát Teva obsahuje

- Léčivou látkou je flutikason-furoát. Jeden vstřík obsahuje 27,5 mikrogramu flutikason-furoátu.
- Pomocné látky jsou glukóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl karmelózy (E 466), polysorbát 80 (E 433), benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, voda pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Flutikason furoát Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ve formě nosního spreje je bílá suspenze obsažená v lahvičce z jantarově zbarveného skla, vybavené dávkovací rozprašovací pumpičkou, aplikátorem a ochranným víčkem. Přípravek Flutikason furoát Teva je dostupný v balení po 120 vstřících.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
747 70 Opava
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Flutikason furoát Teva
Dánsko: Fluticasonfuroat Teva
Estonsko, Island: Fluticasone Teva
Finsko: Fluticasone furoate ratiopharm 27,5 mikrog/suihke, nenäsumute, suspensio
Francie: Flutikasone furoate Teva 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Irsko: Fluticasone Furoate Teva 27.5 micrograms/spray Nasal Spray, suspension
Lotyšsko: Fluticasone Teva 27,5 mikrogrami devā/ deguna aerosols, suspensija
Nizozemsko: Fluticasonfuroaat Teva 27,5 microgram/dosis, neusspray suspensie
Polsko: Fluticasone furoate Teva
Portugalsko: Fluticasona Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2024

POKYNY K POUŽÍVÁNÍ NOSNÍHO SPREJE KROK ZA KROKEM

Jak nosní sprej vypadá

Nosní sprej se dodává v jantarově zbarvené skleněné lahvičce vybavené rozprašovací pumpičkou, aplikátorem a ochranným víčkem. Obsahuje 120 vstřiků.

Pět důležitých věcí, které potřebujete vědět při používání nosního spreje

- Přípravek Flutikason furoát Teva se dodává v jantarově zbarvené skleněné lahvičce. Pokud potřebujete zkontrolovat, kolik přípravku v lahvičce zbývá, držte nosní sprej ve svislé poloze proti jasnému světlu. Přes lahvičku uvidíte hladinu přípravku.
- **Před prvním použitím nosního spreje** jím budete muset po dobu 10 vteřin **důkladně třepat** se stále nasazeným víčkem. Toto je důležité, jelikož přípravek Flutikason furoát Teva je hustá suspenze, která se při dobře provedeném protřepání změní v tekutinu. Bude ho možné použít jako sprej jen tehdy, stane-li se tekutým.
- Pumpička musí být stlačena úplně dolů, aby se mlha uvolnila přes trysku.

- **Vždy mějte víčko nasazené na nosním spreji**, když jej nepoužíváte. Víčko zadržuje prach, utěšňuje tlak a zabraňuje ucpání trysky.
- K čištění trysky **nikdy nepoužívejte špendlík** ani nic ostrého. Došlo by k poškození nosního spreje.

Příprava nosního spreje k použití

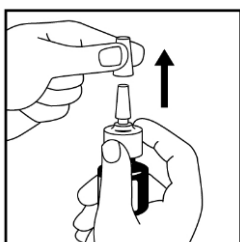
Nosní sprej musíte připravit následovně:

- před prvním použitím;
- jestliže jste ho ponechal(a) bez nasazeného víčka po dobu 5 dní nebo jste nosní sprej nepoužíval(a) 30 dní nebo déle.

Příprava nosního spreje zajistí, že obdržíte celou dávku přípravku. Postupujte podle kroků níže:

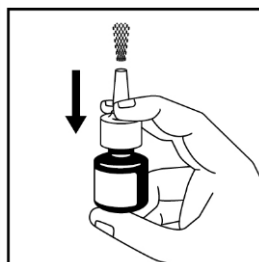
1. S nasazeným víčkem **důkladně protřepejte nosní sprej** přibližně po dobu 10 vteřin.
2. Sejměte víčko – viz obrázek 1.

Obrázek 1



3. Držte nosní sprej ve svislé poloze, poté nakloňte a **nasměrujte trysku od sebe**.
4. Naplňte rozprašovací pumpičku tak, že položíte dva prsty na obě strany rozprašovací pumpičky a položíte palec na dno lahvičky. Stiskněte a uvolněte pumpičku. Udělejte to alespoň 6krát, dokud nevypustí do vzduchu jemnou mlhu – viz obrázek 2.

Obrázek 2



5. Nosní sprej je nyní připraven k použití.

Použití nosního spreje

1. **Nosní sprej důkladně protřepejte.**
2. **Sejměte víčko.**
3. **Vysmrkejte se**, abyste si vyčistil(a) nosní dírky, a mírně nakloňte hlavu vpřed.
4. Vsuňte trysku do jedné nosní dírky a druhou nosní díрку uzavřete prstem – viz obrázek 3. Namiřte konec trysky mírně do strany směrem od nosní přepážky. Toto Vám pomůže podat přípravek do správného místa v nose.
5. **Zatímco vdechujete nosem, stiskněte pevně pumpičku směrem dolů.**

Obrázek 3



6. Vyjměte trysku a **vydechněte ústy.**
7. Pokud je vaše dávka 2 vstříky do každé nosní dírky, opakujte kroky 4 až 6.
8. Opakujte kroky 4 až 7 pro ošetření druhé nosní dírky.
9. **Nasaďte víčko na nosní sprej.**

Čištění nosního spreje

Po každém použití:

1. Otřete trysku a vnitřek víčka čistým suchým papírovým kapesníkem.
2. K čištění nepoužívejte vodu.
3. Na trysku nikdy nepoužívejte špendlík ani nic ostrého.
4. Po dokončení vždy nasaďte víčko.

Pokud se Vám zdá, že nosní sprej nepracuje:

- Zkontrolujte, zda ještě máte v lahvičce přípravek. Podívejte se na hladinu přes lahvičku. Je-li hladina velmi nízká, nemusí zbývat dostatek přípravku, aby nosní sprej fungoval.
- Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nosního spreje.
- Domníváte-li se, že došlo k ucpání trysky, k vyčištění nepoužívejte špendlík, nebo jiný ostrý předmět.
- Zkuste nosní sprej znovu nastavit tím, že budete postupovat podle instrukcí pod nadpisem „Příprava nosního spreje k použití“.
- Pokud nosní sprej nadále nefunguje, nebo z něj vystřikuje proud tekutiny, vraťte nosní sprej zpět do lékárny, kde Vám poradí, jak dál.