

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flutixon Neb, 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji Flutixon Neb, 2 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji

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

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

Substancją czynną leku Flutixon Neb jest propionian flutykazonu, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami (grupa hormonów syntetycznych nazywanych często steroidami). Flutixon Neb działa przez zmniejszenie obrzęku i podrażnienia płuc. Lek wywiera działanie przeciwwzapalne. Ponieważ lek wdychany jest bezpośrednio do płuc, konieczna jest bardzo mała dawka leku. Flutixon Neb pomaga zapobiegać i leczy napady astmy oskrzelowej u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 16 lat, którzy wymagają regularnego leczenia. Z tego powodu lek określany jest czasem mianem „leku zapobiegawczego”. Lek wymaga regularnego stosowania, każdego dnia. Flutixon Neb pomaga także leczyć napady astmy oskrzelowej u dzieci w wieku 4 lat i starszych.

Lek Flutixon Neb nie jest skuteczny w przerywaniu nagłego napadu astmy przebiegającego z dusznością.

- W leczeniu nagłych napadów astmy stosuje się inne leki (nazywane lekami rozszerzającymi oskrzela).
- Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż jeden lek, należy uważać, aby nie pomylić leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flutixon Neb

Kiedy nie stosować leku Flutixon Neb:

- 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 Flutixon Neb należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał grzybicę jamy ustnej;

- jeśli pacjent przyjmuje Flutixon Neb równocześnie ze steroidami w postaci tabletek. Także w przypadku, gdy pacjent właśnie zakończył leczenie steroidami w postaci tabletek. W obu przypadkach pacjent powinien nosić przy sobie „kartę steroidową” do czasu, gdy lekarz poinformuje pacjenta o braku takiej konieczności;
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę (Flutixon Neb może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi).

W razie jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Flutixon Neb należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku, gdy trudności w oddychaniu lub świszczący oddech ulegną nasileniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Flutixon Neb, **należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**

Lek Flutixon Neb 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. Dotyczy to również leków ziołowych. Należy pamiętać o zabraniu tego leku, w przypadku konieczności udania się do szpitala.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków:

- niektóre leki określane jako „inhibitory proteazy” (np. rytonawir),
- leki przeciwgrzybiczne (np. ketokonazol).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości przed zastosowaniem leku Flutixon Neb należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

3. Jak stosować lek Flutixon Neb

Lek Flutixon Neb występuje w dwóch różnych mocach. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Jak stosować lek

- **Przed użyciem wstrząsnąć.** Trzymając ampułkę poziomo w oznakowanym miejscu, kilkakrotnie „pstryknąć” drugi koniec ampułki i wstrząsnąć przez 1 minutę.
- **Nie należy wstrzykiwać ani połykać płynu.** Flutixon Neb jest przeznaczony do stosowania z nebulizatorem pneumatycznym. Nie zaleca się stosowania leku z nebulizatorami ultradźwiękowymi.
- Nebulizator pneumatyczny wytwarza delikatną mgiełkę, która następnie jest wdychana za pomocą ustnika lub maski twarzowej.
- **Należy unikać dostania się płynu lub mgiełki wytworzonej przez nebulizator do oczu.** W celu ochrony oczu zaleca się stosowanie okularów lub gogli ochronnych.
- Każda niewielka plastikowa ampułka (Nebule®), zawiera niewielką ilość płynu.
- Płyn jest wprowadzany do nebulizatora. Powstaje delikatna mgiełka, która następnie jest wdychana poprzez ustnik lub maskę twarzową. Zaleca się inhalację leku za pomocą ustnika, aby uniknąć ryzyka pojawienia się zmian na skórze twarzy w przypadku długotrwałego podawania leku przy użyciu maski twarzowej. W przypadku gdy pacjent preferuje stosowanie maski twarzowej lub podaje lek dziecku za pomocą maski twarzowej, skórę twarzy należy chronić kremem lub dokładnie umyć po inhalacji.

- Nebulizator należy stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, ponieważ część aerozolu przedostaje się do powietrza i może być wdychana przez inne osoby.
- **Działanie leku następuje po kilku dniach, dlatego bardzo ważne jest, aby lek stosować regularnie.**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat

- Zwykle dawka początkowa wynosi od 0,5 do 2,0 mg (500 do 2000 mikrogramów) dwa razy na dobę.
- Flutixon Neb 0,5 mg/2 ml zawiera dawkę 500 mikrogramów.
- Flutixon Neb 2,0 mg/2 ml zawiera dawkę 2000 mikrogramów.

Dzieci (w wieku od 4 do 16 lat)

- Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg (1000 mikrogramów) dwa razy na dobę. Zaleca się aby lekarz regularnie kontrolował wzrost dzieci leczonych steroidami, w tym również lekiem Flutixon Neb.

Jeśli pacjent stosuje długotrwale duże dawki steroidów wziewnych, konieczne może okazać się podanie dodatkowej dawki steroidu w sytuacji stresowej, takiej jak wypadek samochodowy lub przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz może zalecić przyjęcie dodatkowych leków steroidowych w takiej sytuacji.

Pacjenci przyjmujący długotrwale duże dawki steroidów, w tym również leku Flutixon Neb, nie powinni nagle odstawiać leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie stosowania leku może być przyczyną złego samopoczucia oraz wystąpienia objawów, takich jak: wymioty, senność, nudności, bóle głowy, zmęczenie, utrata apetytu, małe stężenie cukru we krwi i drgawki.

Jak używać nebulizatora

1. Ampułki znajdują się w zgrzewanym opakowaniu foliowym. Każde opakowanie zawiera blister po 5 ampulek. Opakowanie należy otwierać bezpośrednio przed użyciem. Po wyjęciu z opakowania foliowego ampułki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem i zużyć w ciągu 1 miesiąca. Nie zamrażać.
2. W celu otwarcia przytrzymać górną część ampułki po wyjęciu z opakowania foliowego, a następnie przekręcić korpus ampułki.



3. Umieścić otwarty koniec ampułki w komorze nebulizatora, następnie powoli ścisnąć ampułkę w celu opróżnienia jej zawartości.



4. Zamknąć nebulizator i postępować zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Powtórzyć punkty 2 do 4 w razie konieczności zwiększenia dawki.

Rozcieńczanie zawartości ampułki

Nie należy rozcieńczać zawartości ampułki, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

- jeśli lekarz zalecił rozcieńczenie zawartości ampułki, należy opróżnić zawartość ampułki do

- nebulizatora,
- dodać zaleconą przez lekarza objętość jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań,
 - zamknąć czaszę nebulizatora i delikatnie wymieszać zawartość.
- Jeśli zalecane jest rozcieńczanie zawartości ampułki, należy stosować wyłącznie jałowy roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań.

Po użyciu nebulizatora

- Po pierwszym otwarciu ampułki należy zużyć jej zawartość w ciągu 24 godzin. Przechowywać w lodówce (2-8°C) i chronić przed światłem.
- Pozostałości niewykorzystanego roztworu w nebulizatorze należy wyrzucić.
- Należy oczyścić nebulizator zgodnie z zaleceniami producenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flutixon Neb

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Pominięcie zastosowania leku Flutixon Neb

- Należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Flutixon Neb

- Nie należy przerywać stosowania leku Flutixon Neb nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którekolwiek z opisanych poniżej objawów. Pacjent może wymagać natychmiastowej opieki medycznej.

- reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów) – objawy obejmują wysypki skórne, zaczerwienienie skóry, świąd lub pęcherzyki skórne przypominające wysypkę lub pokrzywkę;
- ciężkie reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów) – objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, swędzącą wysypkę, uczucie słabości lub pustki w głowie, zapaść;
- bezpośrednio po zastosowaniu inhalatora trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilają się.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- pleśniawki w jamie ustnej i gardle

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- chrypka;
- siniaki;
- występowanie zaburzeń dotyczących jamy ustnej lub gardła można ograniczyć wykonując określone czynności bezpośrednio po przyjęciu każdej dawki. Należą do nich mycie zębów, przepłukiwanie jamy ustnej i gardła wodą oraz jej wyplukiwanie. W razie występowania zaburzeń dotyczących jamy ustnej lub gardła, należy poinformować o tym lekarza. Nie należy jednak przerywać stosowania leku, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- pleśniawki (kandydoza) przełyku

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)

- zaburzenia snu, uczucie niepokoju, zdenerwowania, nadmiernego pobudzenia, drażliwości. Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych objawów jest większe u dzieci;
- steżenie cukru we krwi (glukozy) może być zwiększone;
- Flutixon Neb wpływa na wytwarzanie steroidów przez organizm (hamowanie czynności kory nadnerczy). Prawdopodobieństwo takiego działania jest większe u pacjentów przyjmujących długotrwale duże dawki leku. Może to spowodować:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodych osób;
 - tak zwany zespół Cushinga. Występuje, gdy poziom steroidów w organizmie jest zbyt duży i może prowadzić do osłabienia kości i problemów z oczami (takich jak: zaćma lub jaskra, związana z wysokim ciśnieniem wewnątrz oka).

Aby zapobiegać występowaniu powyższych objawów, lekarz upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę steroidu zapewniającą kontrolę objawów choroby.

Spodziewane działania niepożądane o nieznanym częstości

- depresja lub agresja. Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych objawów jest większe u dzieci;
- krwawienia z nosa.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- po 7 dniach od rozpoczęcia stosowania leku Flutixon Neb, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nie ulegną poprawie lub nasilą się;
- u pacjentów, w tym dzieci przyjmujących duże dawki steroidów wziewnych wystąpi złe samopoczucie z objawami, takimi jak bóle brzucha, biegunka, bóle głowy lub senność. Objawy takie mogą wystąpić w przebiegu zakażeń, takich jak zakażenie wirusowe lub rozstrój żołądka. Ważne jest, aby nie przerywać nagle stosowania steroidu, ponieważ zmoże to spowodować zaostrzenie objawów astmy lub zaburzenia gospodarki hormonalnej organizmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

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 Flutixon Neb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Ampułki przechowywać w opakowaniu foliowym i w kartonowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania foliowego: zużyć w ciągu 1 miesiąca, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu ampułki: zużyć w ciągu 24 godzin, przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) i chronić przed światłem.

Jeśli opakowanie foliowe nie zostało otworzone, nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować leku, jeśli stwierdzono odbarwienie roztworu. Przechowywać w pozycji pionowej.

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 Flutixon Neb

- Substancją czynną leku jest flutykazonu propionian.
- Każda ampułki 0,5 mg/2 ml zawiera 0,5 mg flutykazonu propionianu w 2 ml zawiesiny. 1 ml zawiesiny zawiera 0,25 mg flutykazonu propionianu.
- Każda ampułka 2 mg/2 ml zawiera 2 mg flutykazonu propionianu w 2 ml zawiesiny. 1 ml zawiesiny zawiera 1 mg flutykazonu propionianu.

Pozostałe składniki leku to: Polisorbat 20, sorbitanu laurynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Flutixon Neb i co zawiera opakowanie

Flutixon Neb ma postać białej, nieprzezroczystej zawiesiny w plastikowych ampułkach.

Każde kartonowe pudełko zawiera 10 ampulek w dwóch torebkach foliowych. Każda torebka zawiera blister po 5 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

GENETIC S.P.A.
Nucleo Industriale,
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Flutixon Neb
Portugalia: Portugal: Fluticasona Adamed

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018