

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВАТА
Листовка - Притържован
Към РУ №: 4440 / 13.05.09
Одобрено: 29 / 13.06.09

Листовка за пациента

Flixotide™ 250 Inhaler

Фликсотид™ 250 Инхалер

250 микрограма/впръскване, суспензия под налягане за инхалация
флутиказон пропионат (fluticasone propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

Фликсотид 250 Инхалер е преработен с цел отстраняване на фреоните трихлорофлуорометан и дихлородифлуорометан. Не съществува опасност за пациента от наличието на тези фреони, но те могат да доведат до разрушаване на озоновия слой в атмосферата. Преработеният Фликсотид 250 Инхалер съдържа нов аерозол, който няма негативно въздействие върху околната среда. Вкусът на новия аерозол се различава минимално от вкуса на предишния.

Наименование на лекарството

Името на лекарството е Фликсотид 250 Инхалер.

Какво представлява и какво съдържа лекарството

Фликсотид 250 Инхалер представлява суспензия под налягане за инхалация, която съдържа активното вещество флутиказон пропионат и помощното вещество 1,1,1,2-тетрафлуороетан. Опаковката е алуминиева, херметически затворена и е поставена в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизатор, чрез което лекарството се впръсква директно в дихателните пътища (Инхалер).

Всяка опаковка съдържа 60 дози (впръсквания). Всяко впръскване доставя 250 микрограма (µg) от активното вещество флутиказон пропионат.

Как действа лекарството

Активното вещество флутиказон пропионат принадлежи към групата лекарства, наричани кортикостероиди. Кортикостероидите се използват за лечение на заболявания, предизвикващи проблеми с дишането, тъй като притежават противовъзпалително действие. Те намаляват набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белия дроб и по този начин облекчават дихателните проблеми. Кортикостероидите помагат също за предотвратяване на астматичните пристъпи. Флутиказон пропионат не трябва да бъде бъркан с други стероиди, като например анаболните стероиди, с които някои спортисти злоупотребяват и приемат под формата на таблетки или инжекции.

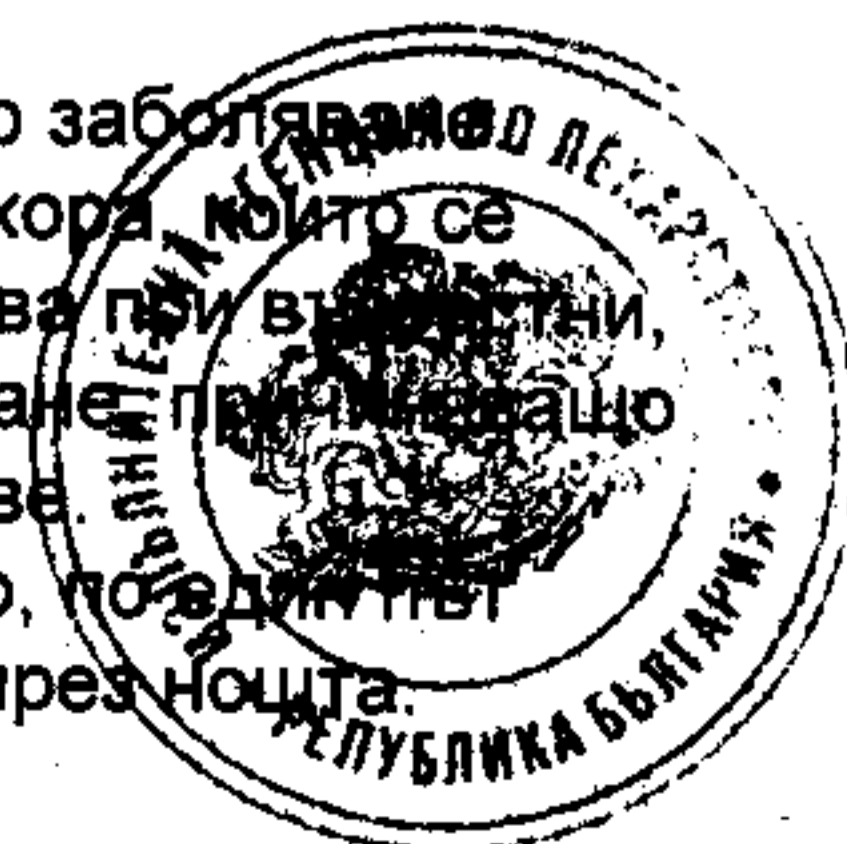
Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

Производители на крайния продукт са Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Испания; Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, Evreux, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 60-322 Poznan, Полша и Софарма АД, ул. Илиенско шосе 16, София 1220, България.

Притежател на разрешението за употреба е Софарма АД, ул. Илиенско шосе 16, София 1220, България.

За какво се използва Фликсотид 250 Инхалер

Вашият лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за Вас и Вашето заболяване. Фликсотид 250 Инхалер се използва за лечение на бронхиална астма при хора, които се нуждаят от редовно лечение. Фликсотид 250 Инхалер също така се използва при възрастни, страдащи от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) – заболяване, при което се стесняване и запушване на малките въздухоносни пътища в белите дробове. Важно е да използвате Фликсотид 250 Инхалер всеки ден, два пъти дневно, по един път сутрин и вечер. Това ще помогне да нямате оплаквания през целия ден и през нощта.



Фликсотид 250 Инхалер се използва за облекчаване на дихателните проблеми при хора, които се нуждаят от постоянно лечение и не трябва да се използва за облекчаване на внезапни пристъпи на затруднено дишане или хрипове. В тези случаи се използва бързодействащо инхалаторно лекарство, напр. салбутамол-съдържащ лекарствен продукт. Ако установите, че пристъпите на затруднено дишане и хрипене стават по-чести от обикновено, трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ФЛИКСОТИД 250 ИНХАЛЕР

Преди да започнете приема, проверете дали употребата на Фликсотид 250 Инхалер е правилна във Вашия случай и дали Фликсотид 250 Инхалер е лекарство, подходящо за Вас. Ако отговорите с "Да" на някои от следните въпроси, уведомете лекаря за това преди да започнете приложението на лекарството.

- Имали ли сте някога прояви на алергия или повишена чувствителност към Фликсотид 250 Инхалер, флутиказон пропионат или към помощното вещество в състава на продукта?
- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имали ли сте някога кандидоза в устата?
- Лекувате ли се или са Ви лекували някога от туберкулоза?

По време на бременност и кърмене лекарството може да се прилага само в случаите, когато лекарят прецени, че очакваните ползи от лечението на майката са по-големи от възможните рискове за детето.

В някои случаи едновременната употребата на Фликсотид 250 Инхалер с други лекарства (напр. някои лекарства за лечение на СПИН или перорални противогъбични продукти) е неподходяща. Без предварителна консултация с Вашия лекар не трябва да използвате Фликсотид 250 Инхалер, в случай че приемате лекарството ритонавир. Непременно уведомете лекаря за всички други лекарства, които приемате в момента, включително тези, които сте си купили сами без лекарско предписание.

КАК СЕ ПРИЛАГА ФЛИКСОТИД 250 ИНХАЛЕР

Приемайте лекарството, както лекарят Ви е препоръчал. Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението.

- Не използвайте това лекарство за овладяване на внезапен пристъп на задух. В тези случаи ще се нуждаете от друг тип лекарство.
- Дори ако се чувствате много по-добре, трябва да продължите приема на всяко лекарство за бронхиална астма, предписано от Вашия лекар, по същия начин както преди, освен ако лекарят не Ви препоръча друго.
- Много е важно да спазвате препоръките на лекуващия лекар за това колко дози да вдишвате и колко често да прилагате Фликсотид 250 Инхалер. Не го използвайте по-често, отколкото Ви е предписано.

Лекарството трябва да бъде вдишано през устата. Ще намерите инструкции за употребата му по-надолу в тази листовка.

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка на лекарството е:

За лечение на астма при възрастни и деца над 16 години: от 250 до 1000 микрограма (μg) два пъти дневно.

За лечение на ХОББ при възрастни: 500 μg два пъти дневно.

Някои хора изпитват затруднение при използване на Инхалера в момента на вдишването. В случай, че имате такива проблеми, допълнителното устройство - обемна камера може да помогне за преодоляването им, като осигурява пълноценно вдишване на лекарството.

Консултирайте се с лекаря относно възможността и нуждата да ползвате обемна камера.



Какво да направите в случай, че приемете повече от предписаното
Ако случайно приемете доза, по-висока от предписаната, трябва да се консултирате с лекаря възможно най-бързо.

Какво да направите, ако сте пропуснали една доза

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно според определеното време. Ако обаче е приближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Фликсотид 250 Инхалер не оказва влияние върху способността за шофиране или работата с машини.

СЛЕД ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФЛИКСОТИД 250 ИНХАЛЕР

Ако дишането Ви се влоши или хриптенето се увеличи веднага след използване на Фликсотид 250 Инхалер, незабавно спрете употребата му и уведомете лекуващия лекар. Ако забележите, че дишането Ви се влошава или хриптенето се увеличава след няколко дни, въпреки приема на това лекарство или установите, че се налага по-чест прием на други инхалаторни лекарства, уведомете лекуващия лекар.

Причинява ли Фликсотид 250 Инхалер нежелани реакции

При повечето пациенти приемът на лекарството не създава проблеми. При някои пациенти, обаче, подобно на всяко друго лекарство, Фликсотид 250 Инхалер може да причини нежелани реакции.

Някои хора могат да почувстват, че след инхалиране на лекарството гърлото или езикът са възпалени, или че гласът им пресипва. Тези симптоми могат да се облекчат чрез гаргара с вода след всяко инхалиране. Уведомете лекаря за тях, но не спирайте приема на лекарството, докато той не Ви каже.

Някои хора са алергични към лекарствата. Ако някой от описаните по-долу симптоми се появи скоро след употребата на Фликсотид 250 Инхалер, незабавно СПРЕТЕ приема на лекарството и потърсете лекарска помощ:

- Внезапна поява на хриптене и болка или стягане в гърдите;
- Подуване на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото;
- Релефен кожен обрив или уртики където и да е по тялото.

Докладвани са случаи на пневмония (белодробна инфекция), обикновено при пациенти, страдащи от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

При някои пациенти, особено при приемащите високи дози кортикостероиди, вкл. Фликсотид 250 Инхалер, много рядко е възможна появата на следните нежелани реакции – лице с кръгла форма, загуба на костна плътност, очни проблеми и забавяне на растежа при децата. При някои пациенти се наблюдава лесно кръвонасядане (образуване на синини).

Възможно е повишаване нивото на кръвната захар (глюкоза). Ако страдате от диабет, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната Ви захар и промяна в лечението на диабета, при необходимост.

Посъветвайте се с лекуващия лекар, ако Ви безпокои нещо, свързано с приема на лекарството от Вас или от детето Ви.

Много рядко е възможно да се появи чувство на тревожност, нарушения в съня или повишена раздразнителност (главно при децата).

Ако се появят други симптоми, които не разбирате и Ви безпокоят, консултирайте се с лекаря.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛИКСОТИД 250 ИНХАЛЕР

- Веднага след употреба поставете капачката плътно на място, докато щракне. Не използвайте прекомерна сила.



- Съхранявайте Фликсотид 250 Инхалер при стайна температура под 30°C. Пазете лекарството от загряване и пряка слънчева светлина. Да не се замразява.
- Както при повечето инхалаторни продукти в опаковка под налягане, лечебният ефект на лекарството може да намалее, когато металният контейнер е студен. Ако Инхалерът се изстуди прекалено, преди инхалиране извадете металния контейнер от пластмасовата част и го затоплете в ръцете си. Не използвайте друго средство за затопляне.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не употребявайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.
- **Внимание** - металният контейнер е под налягане. Да не се пробива, чупи или изгаря, дори ако е видимо празен.

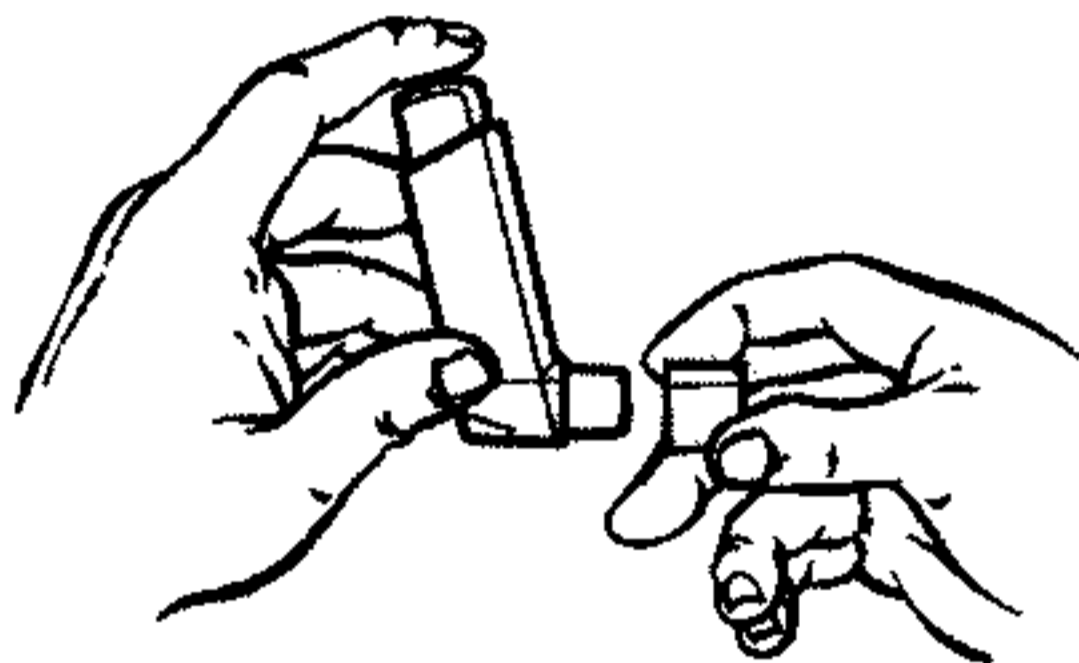
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера:

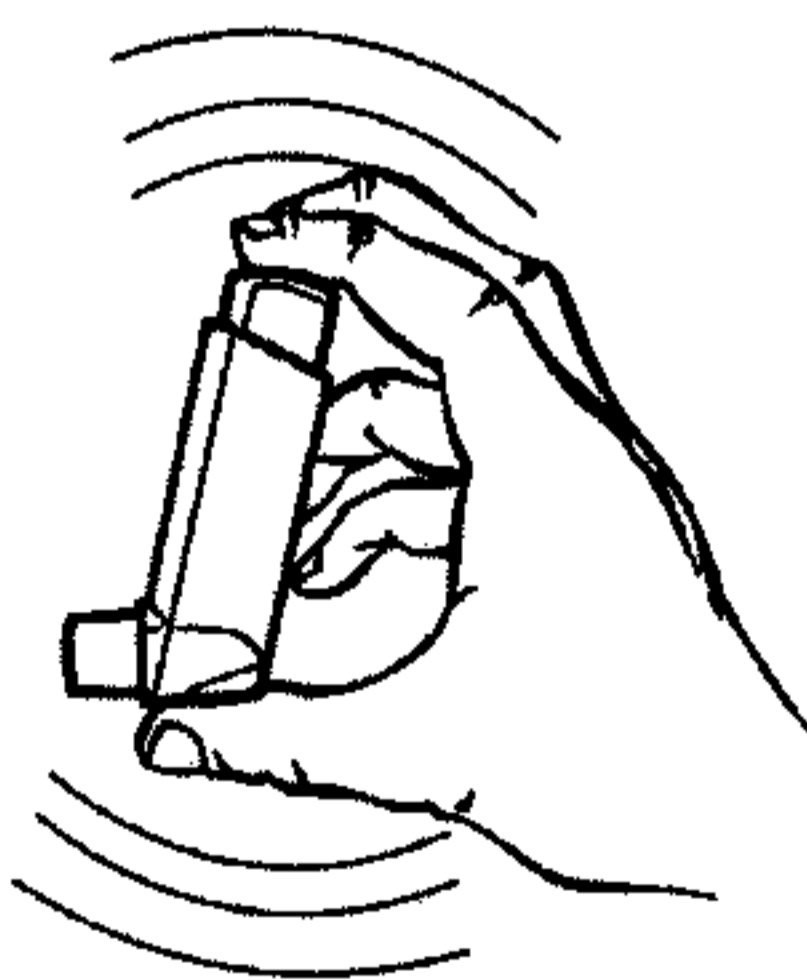
Преди да използвате Инхалера за първи път или ако Вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица, или повече, отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете страни

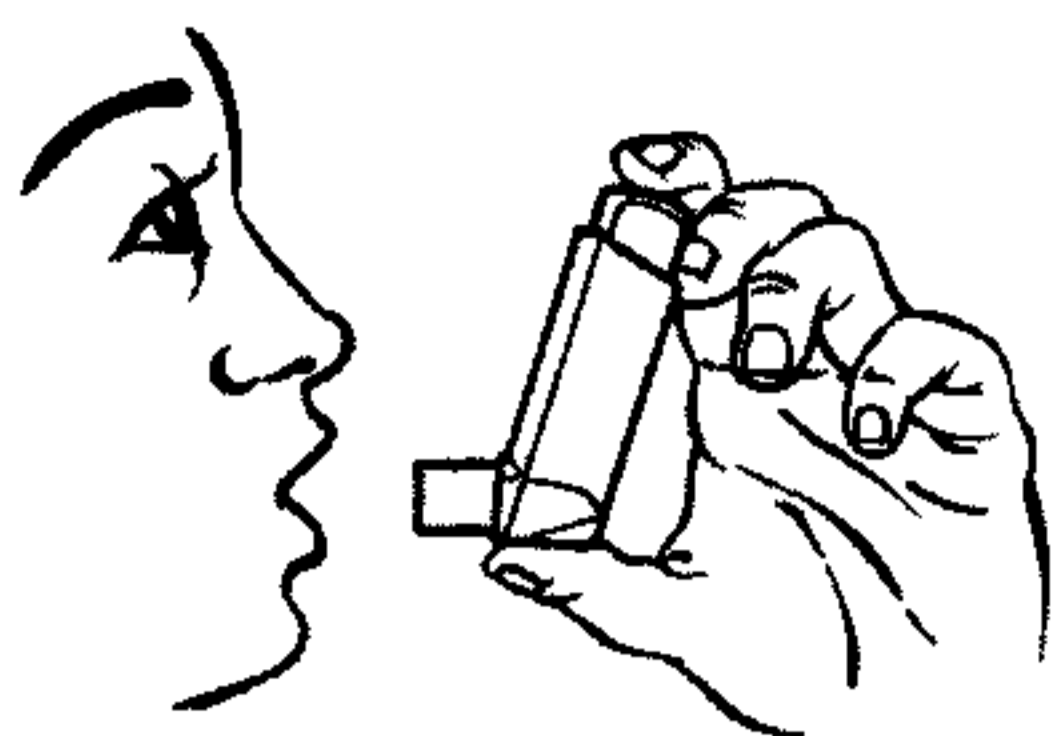


2. Проверете отвътре и отвън Инхалера, включително апликатора за уста, за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.

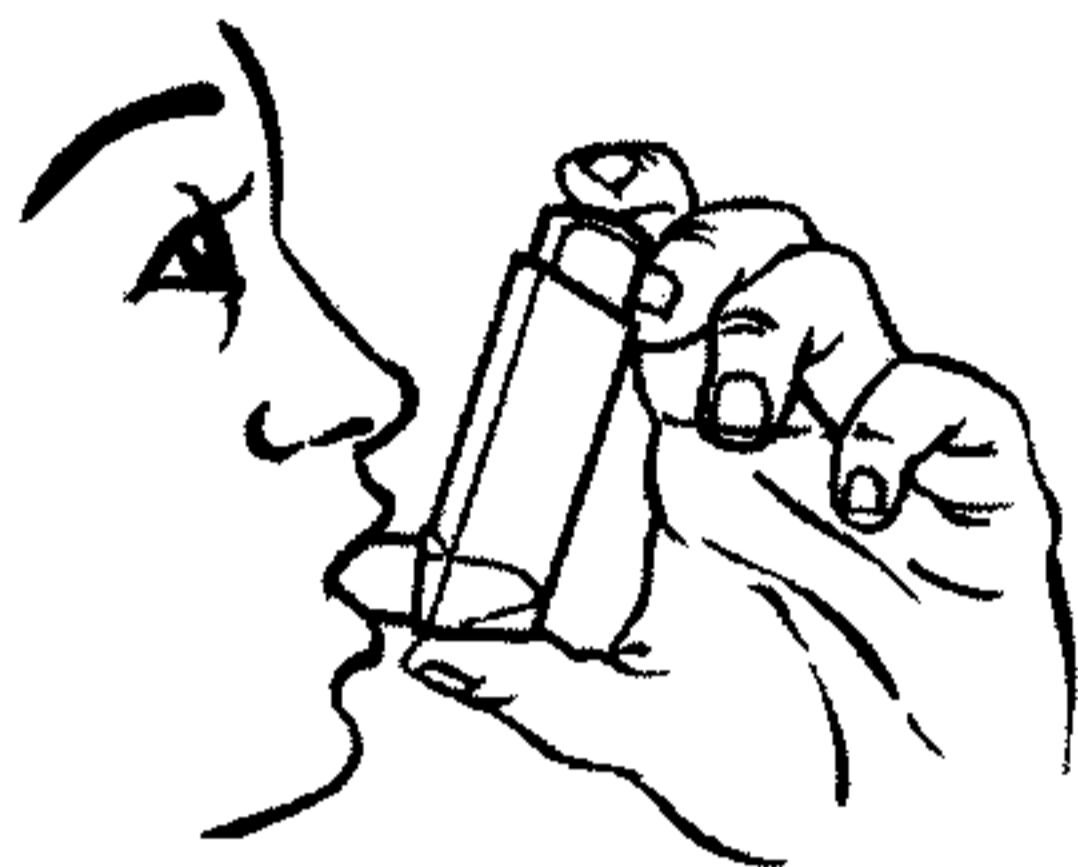


4. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под апликатора.

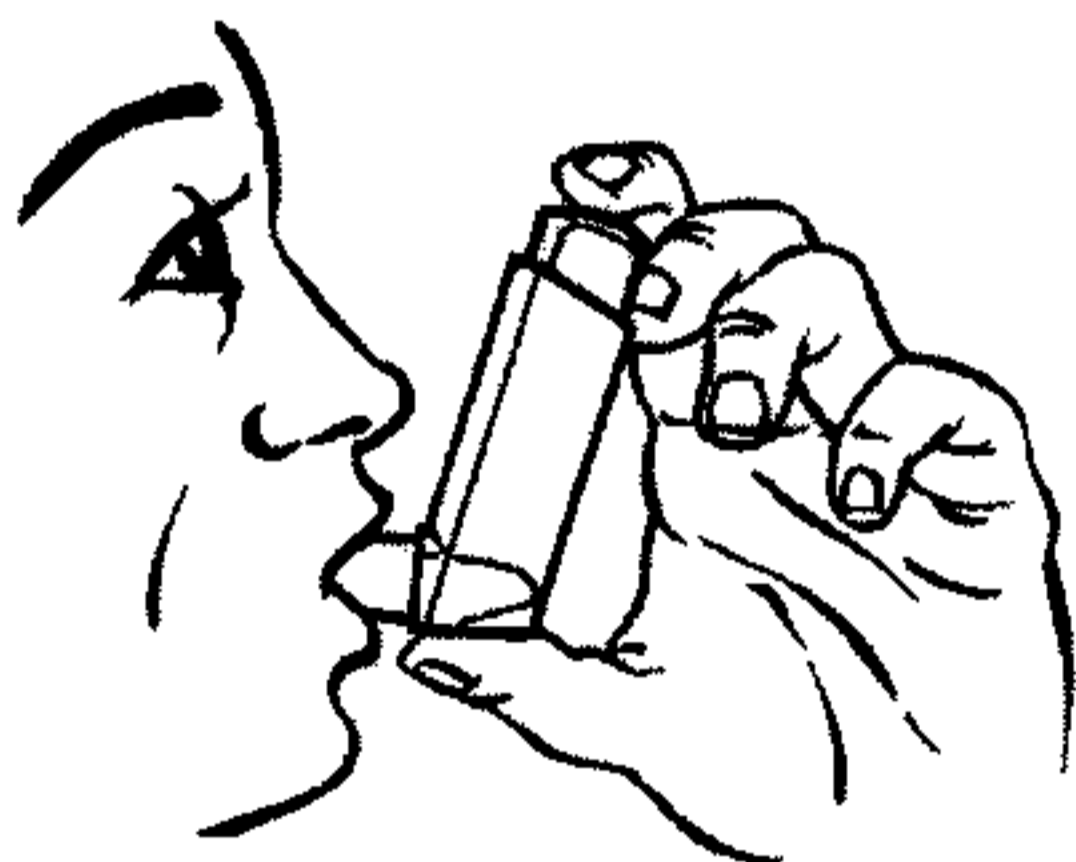




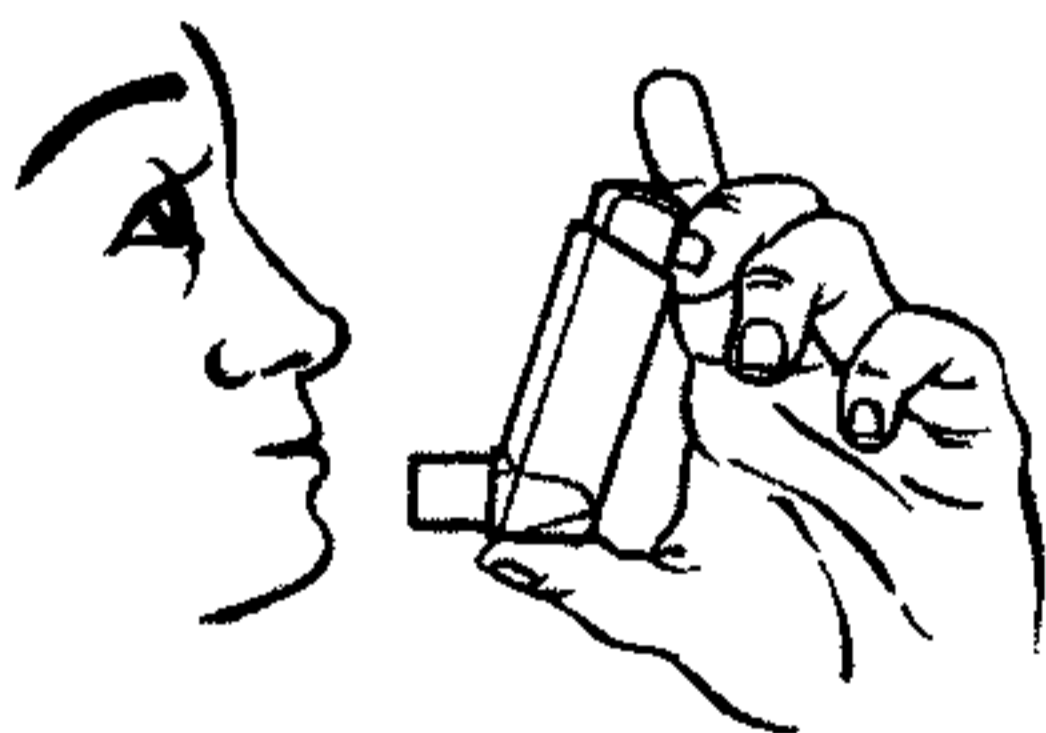
5. Издишайте колкото е възможно и след това поставете наконечника в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захвапвате.



6. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера, за да впръскате флутиказон пропионат, като вдишате продължително и дълбоко.



7. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато Ви е възможно.



8. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.3 до т.7.
9. Върнете на място капачката на апликатора за уста чрез плътно натискане до щракването ѝ.

ВАЖНО! Не бързайте при изпълнението на действията от точка 5, 6 и 7. Важно е да започнете да дишате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема от т.3 до т.7. Ако Вашият лекар Ви е дал инструкции за употреба на Инхалера, различни от описаните, моля спазвайте ги внимателно. Информирайте лекаря при възникване на проблеми.



При пациенти със слаби мускули на ръцете се препоръчва Инхалерът да се държи с двете ръце. Двата показалеца трябва да се поставят на върха на Инхалера, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора за уста.

Почистване:

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Извадете металния контейнер от пластмасовата част на Инхалера и отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Изплакнете пластмасовата част и капачката на апликатора в топла вода.
3. Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагрявайте.
4. Отново поставете на място металния контейнер и капачката.

Във водата може да разтворите слаб детергент или разтвор от типа на тези за измиване на бутилки за хранене на бебета (потърсете съвета на фармацевт). След това изплакнете обилно с чиста вода преди подсушаване.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ МЕТАЛНИЯ КОНТЕЙНЕР ВЪВ ВОДА.

ФЛИКСОТИД 250 ИНХАЛЕР СЕ ПРОИЗВЕЖДА СЪГЛАСНО ЛИЦЕНЗНО СПОРАЗУМЕНИЕ С ГЛАКСОСМИТКЛАЙН

FLIXOTIDE (Фликсотид) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последно одобрение на листовката:

