

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4439 / 13.03.09
Одобрено: 29 / 13.01.09

Листовка за пациента

Flixotide™ 50 Inhaler

Фликсотид™ 50 Инхалер

50 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 50 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 50 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 50 Инхалер.

Какво представлява и какво съдържа лекарството

Фликсотид 50 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 120 дози (впръсквания). Всяко впръскване доставя 50 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 бронхиална астма, 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.

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 50 Инхалер

Вашият лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за Вас и Вашето заболяване. Фликсотид 50 Инхалер се използва за лечение на бронхиална астма при хора, които имат нужда от редовно лечение.



Важно е да използвате Фликсотид 50 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 50 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 хриптене стават по-чести от обикновено, трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ФЛИКСОТИД 50 ИНХАЛЕР

Преди да започнете приема, проверете дали употребата на Фликсотид 50 Инхалер е правилна във Вашия случай и дали Фликсотид 50 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 50 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 50 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 50 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 50 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 50 Инхалер. Не го използвайте по-често, отколкото Ви е предписано.

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

При възрастни и деца над 16 години: от 100 до 1000 микрограма (μg) два пъти дневно.

При деца над 4 години: от 50 до 200 μg два пъти дневно.

При деца на възраст от 1 до 4 години: 100 μg два пъти дневно, приложени чрез използване на детска обемна камера с лицева маска (например Babyhaler™).

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

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 наближило 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 50 Инхалер не оказва влияние върху способността за шофиране или работата с машини.

СЛЕД ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФЛИКСОТИД 50 ИНХАЛЕР

Ако дишането Ви се влоши или хриптенето се увеличи веднага след използване на Фликсотид 50 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 50 Инхалер нежелани реакции

При повечето пациенти приемът на лекарството не създава проблеми. При някои пациенти, обаче, подобно на всяко друго лекарство, Фликсотид 50 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 50 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.

При някои пациенти, особено при приемащите високи дози кортикостероиди, вкл. Фликсотид 50 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 50 Инхалер

- Веднага след употреба поставете капачката плътно на място, докато църклето използвате прекомерна сила.
- Съхранявайте Фликсотид 50 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.

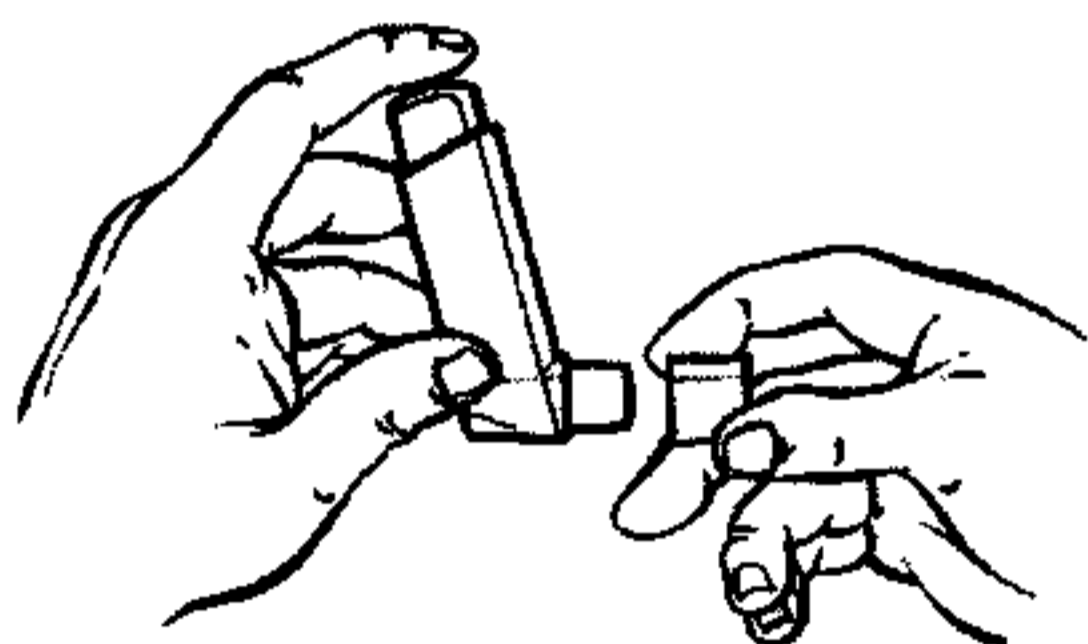
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера:

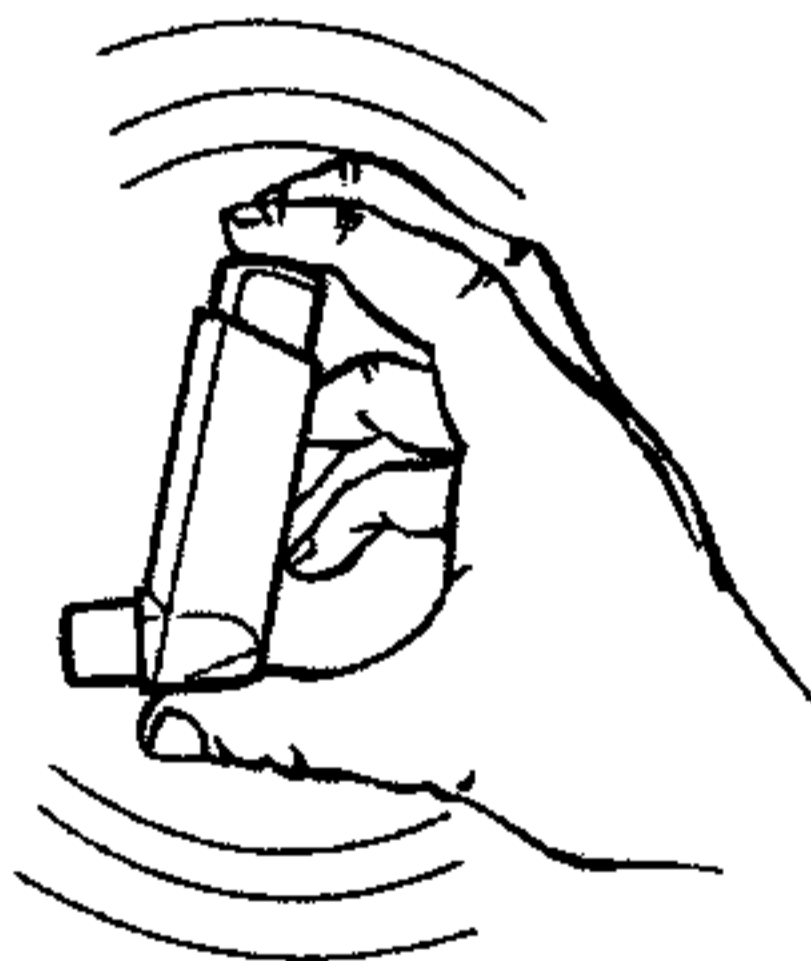
Преди да използвате Инхалера за първи път или ако Вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица, или повече, отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

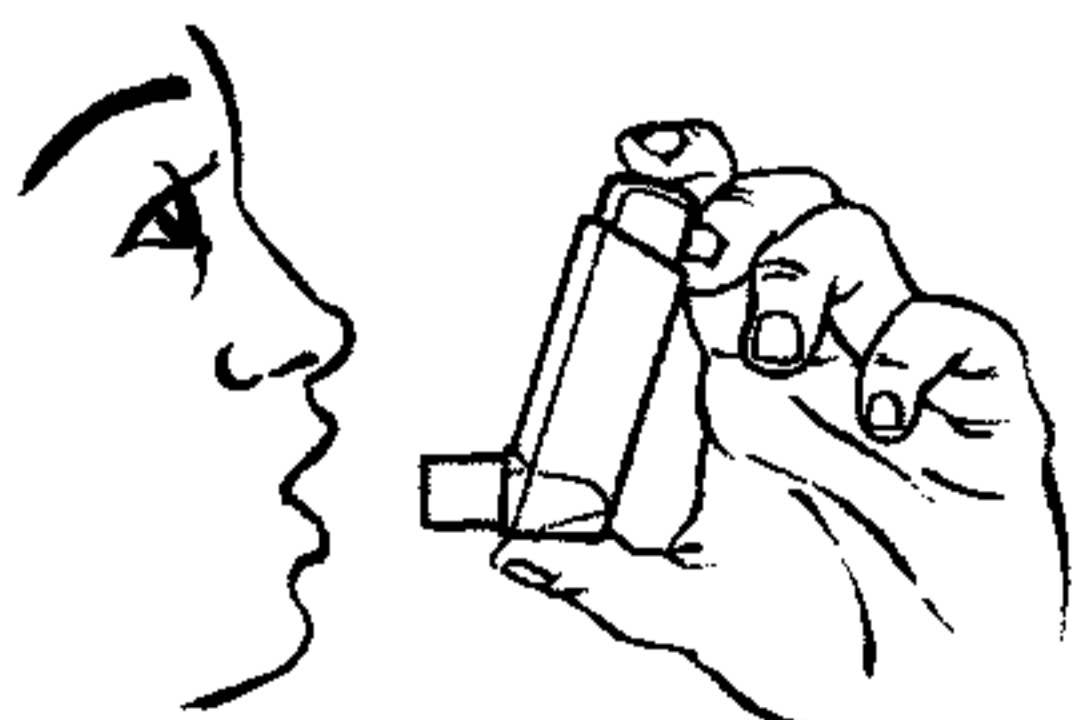
1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете страни



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.

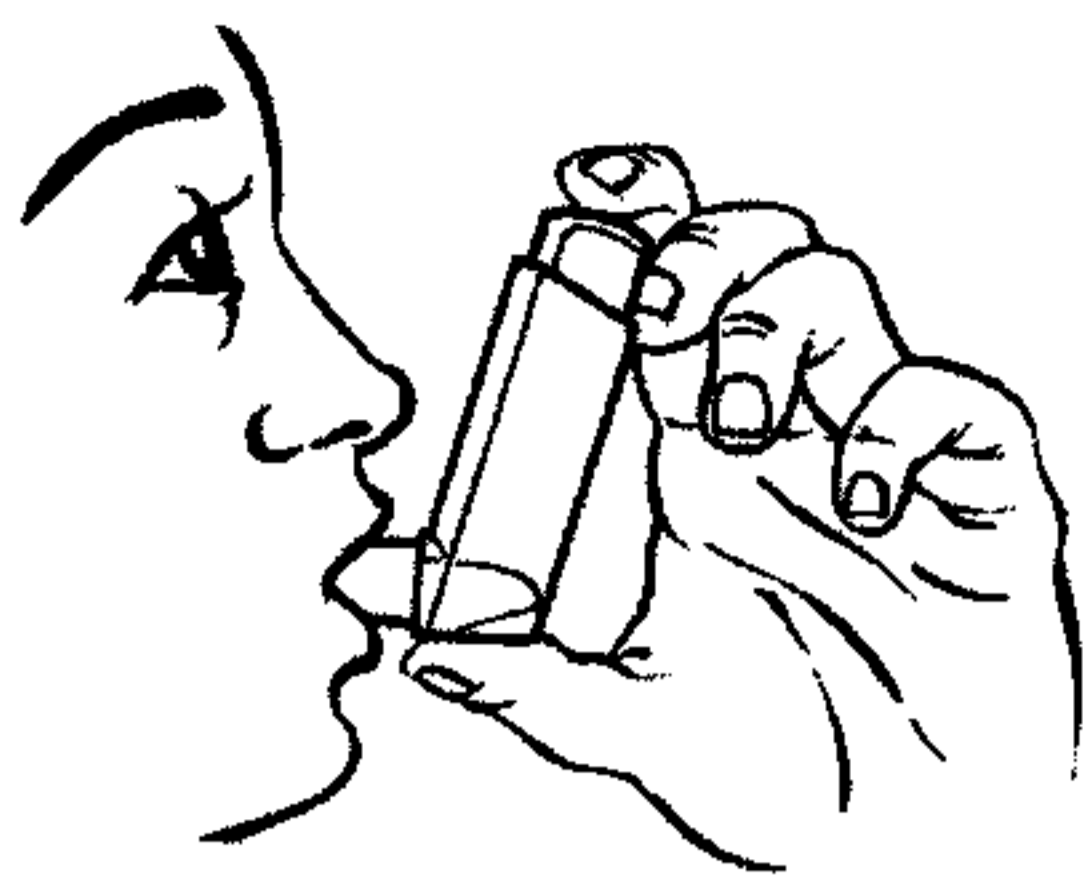


4. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под апликатора.

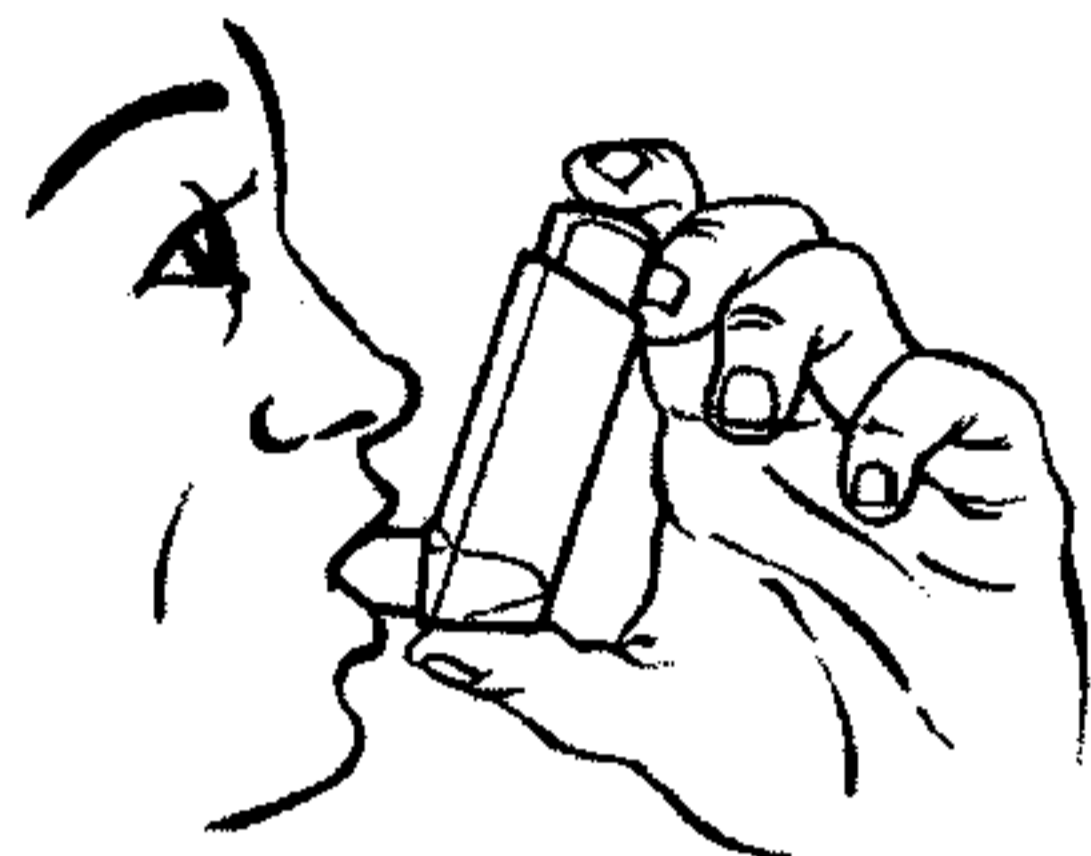


5. Издишайте колкото е възможно и след това поставете наконечника в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.

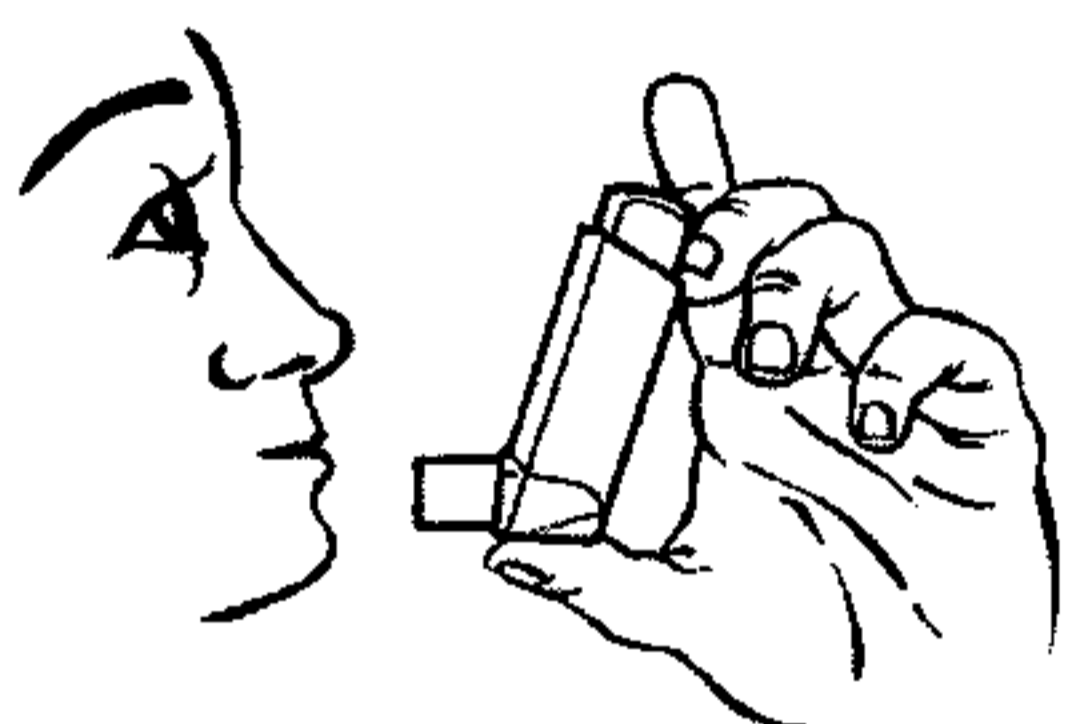




6. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера, за да впръскате флутиказон пропионат, докато вдишате продължително и дълбоко.



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.2. Ако Вашият лекар Ви е дал инструкции за употреба на Инхалера, различни от описаните, моля спазвайте ги внимателно. Информирайте лекаря при възникване на проблеми.

Деца:

Малките деца може да имат нужда от помощ при използването на Инхалера и да е необходимо възрастен да задейства Инхалера вместо тях. Насърчете детето да издиша и задействайте Инхалера точно когато започне да вдишва. Упражнявайте се заедно. При големи деца и 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 се постави 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 50 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:

