

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Флутел Плюс 137 микрограма/50 микрограма на върсване, спрей за нос, суспензия Flutel Plus 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray suspension

азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат
azelastine hydrochloride/fluticasone propionate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претеглявайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флутел Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флутел Плюс
3. Как да използвате Флутел Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флутел Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20240303
Разрешение №	06-11-2024
ВГМА/МР	66997
Сробрение №	

1. Какво представлява Флутел Плюс и за какво се използва

Спрей за нос Флутел Плюс съдържа две активни вещества: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат.

- Азеластинов хидрохлорид принадлежи към групата на лекарствата, наречени антихистамини. Антихистамините действат като предотвратяват ефектите на вещества, като хистамина, които се отделя в тялото, като част от алергичната реакция и по този начин намаляват симптомите на алергичен ринит.
- Флутиказонов пропионат принадлежи към групата на лекарствата, наречени кортикостероиди, които намаляват възпалението.

Спрей за нос Флутел Плюс се използва за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато самостоятелното използване на антихистамин или глюкокортикоид за нос, не е достатъчно.

Сезонният и целогодишният алергичен ринит са алергични реакции към вещества, като полени (сенна хрема), домашни акари, плесени, прах или домашни животни.

Спрей за нос Флутел Плюс облекчава симптомите на алергия, като например: течаш нос, стичане на слюз в носогълтката, кихане и сърбеж или запушен нос.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флутел Плюс

Не използвайте Флутел Плюс

Ако сте алергични към азеластинов хидрохлорид и флутиказон фуроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флутел Плюс:

- ако сте претърпели скорошна операция на носа;
- ако имате инфекция в носа. Инфекциите в носа трябва да се лекуват с антибактериално или антигъбично лекарство. Ако Ви се дава лекарство за инфекция на носа, можете да продължите да използвате спрей за нос Флутел Плюс за лечение на алергията;
- ако имате туберкулоза или нелекувана инфекция;
- ако имате промяна в зрението или анамнеза за увеличено вътречно налягане, глаукома и/или катаракта. Ако това се отнася за Вас, ще бъдете внимателно следени, докато използвате спрей за нос Флутел Плюс;
- ако имате влошена функция на надбъбречните жлези. Трябва да сте особено внимателни, когато преминавате от системно лечение със стероиди към лечение със спрей за нос Флутел Плюс;
- ако имате тежко чернодробно заболяване. Рискът от поява на системни нежелани реакции е увеличен.

В тези случаи, Вашият лекар ще реши дали можете да използвате спрей за нос Флутел Плюс.

Важно е да приемате дозата, както е посочено в точка 3 по-долу или както е препоръчал Вашия лекар. Лечението с кортикостероиди за нос, в дози по-високи от препоръчителните, може да доведе до потискане на функцията на надбъбречните жлези, състояние, водещо до загуба на тегло, умора, мускулна слабост, ниска кръвна захар, желание за прием на сол, болки в ставите, депресия и потъмняване на кожата. Ако това се случи, Вашият лекар може да препоръча друго лекарство за периодите на стрес или при оперативна интервенция.

За да се избегне потискането на функцията на надбъбречните жлези, Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате най-малката доза, която гарантира поддържане на ефективен контрол на симптомите на ринит.

Продължителният прием на кортикостероиди за нос (като Флутел Плюс), може да предизвика забавен растеж при деца и юноши. Лекарят ще проверява редовно ръста на Вашето дете и ще следи то да приема най-малката възможна ефективна доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате спрей за нос Флутел Плюс.

Деца

Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

Други лекарства и Флутел Плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства приемани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта на Флутел Плюс и Вашия лекар може да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат и лекарства за лечение на гъбични инфекции: кетоконазол).



Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Спрей за нос Флутел Плюс има пренебрежимо малък ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Много рядко, може да почувствате умора или замаяност, дължащи се на самото заболяване или на употребата на спрей за нос Флутел Плюс. Не шофирайте и не работете с машини в тези случаи. Имайте предвид, че консумацията на алкохол може да засили тези ефекти.

Флутел Плюс съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 200 микрограма бензалкониев хлорид във всяка опаковка, което е еквивалентно на 0,026 mg/0,13 ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате дискомфорт при употреба на спрея.

3. Как да използвате Флутел Плюс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Много важно е да използвате редовно спрей за нос Флутел Плюс, за да получите пълния лечебен ефект.

Да се избягва контакта с очите.

Употреба при възрастни, юноши и деца (над 12 години)

- Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер.

Употреба при деца под 12 години

- Това лекарство не се препоръчва за деца под 6 години.

Употреба при бъбречно или чернодробно увреждане

Няма данни за пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Начин на приложение

За назално приложение.

Прочетете внимателно указанията по-долу и използвайте само според упътванията.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготвяне на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди, като накланяте надолу и нагоре и след това свалете защитната капачка (вж. фиг. 1).



2. Първият път, когато използвате спрея за нос, трябва да подготвите помпичката, като пръснете във въздуха.
3. Подгответе помпичката, като поставите два пръста от двете ѝ страни и палеца на дъното на флакона.
4. Натиснете надолу и отпуснете помпичката 6 пъти, докато се появят фини пръски (вж. фиг. 2).
5. Помпичката вече е подготвена и готова за употреба.



6. Ако спреят за нос не се използва повече от 7 дни, ще трябва да подготвите още веднъж помпичката, като натискате надолу и отпускате.

Използване на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди като я обръщате нагоре и надолу; след това премахнете предпазната капачка (вж. фигура 1).
2. Издухайте носа си, за да прочистите ноздрите.
3. Дръжте главата наклонена надолу към пръстите на краката. Не накланяйте глава назад.
4. Дръжте бутилката изправена и внимателно поставете накрайника на спрея в едната ноздра.
5. Затворете другата ноздра с пръст, натиснете рязко надолу веднъж и едновременно с това смръкнете леко (вж. фиг. 3).
6. Издишайте през устата.

Фигура 3



7. Повторете с другата ноздра.
8. Вдишвайте леко, не накланяйте глава назад след приложение на дозата. Това ще спре лекарството да отиде в гърлото и да предизвика неприятен вкус. (вж. фиг. 4)



Фигура 4



9. След всяко използване, почистете накрайника на спрея с хартиена или платнена салфетка и поставете отново защитната капачка.

10. Не пробождайте накрайника, в случай, че се е запушил и няма спрей.

Почистете дюзата с вода.

Важно е да приемате дозата, препоръчана от Вашия лекар. Трябва да използвате само толкова, колкото лекарят Ви препоръчва.

Продължителност на лечение

Спрей за нос Флутел Плюс е подходящ за дългосрочна употреба. Продължителността на лечението трябва да съответства на периода, през който имате алергични симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флутел Плюс

Малко вероятно е, върскаването на прекалено голямо количество от лекарството в носа да доведе до проблеми. Ако имате притеснения или сте използвали по-големи дози от препоръчаните, за дълъг период от време, свържете се с Вашия лекар. Ако някой, особено дете, погълне инцидентно спрей за нос Флутел Плюс, свържете се с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ, възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да използвате Флутел Плюс

Използвайте спрея за нос веднага след като си спомните, след което приемете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Флутел Плюс

Не спирайте употребата на спрей за нос Флутел Плюс без консултация с Вашия лекар, тъй като това излага на риск успеха на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души)

- Кървене от носа.

Чести нежелани реакции (засягат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Горчив вкус в устата, особено ако при употреба на спрея за нос наклонявате глава назад. Това би трябвало да отшуми, ако приемете безалкохолна напитка няколко минути след употреба на лекарството.
- Неприятен мирис.



Нечести нежелани реакции (засягат до 1 на 100 души)

- Леско дразнене във вътрешността на носа. Това може да причини леско парене, сърбеж или кихане.
- Сухота в носа, кашлица, сухо гърло или дразнене в гърлото.

Редки нежелани реакции (засягат до 1 на 1000 души)

- Сухота в устата.

Много редки нежелани реакции (засягат до 1 на 10 000 души)

- Замаяност или сънливост.
- Катаракта, глаукома или увеличено налягане в очите, което може да доведе до загуба на зрение и/или зачервяване и болка в очите. Тези нежелани реакции са съобщени след продължително лечение със спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат.
- Поражения на кожата и лигавицата на носа.
- Неразположение, отпадналост, умора или слабост.
- Обрив, сърбеж на кожата или зачервени, сърбящи подутини.
- Бронхоспазъм (стесняване на дихателните пътища в белите дробове).

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако почувствате някои от следните симптоми:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до трудно преглъщане/дишане и внезапна поява на кожен обрив. Това могат да бъдат признаци на тежка алергична реакция. *Моля, имайте предвид: Това се случва много рядко.*

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- Замъглено зрение.
- Рани в носа.

При употреба на лекарството във високи дози за дълги периоди, могат да възникнат системни нежелани реакции (нежелани реакции, засягащи цялото тяло). При използването на спрей за нос с кортикостероиди е много по-малко вероятно да възникнат такива реакции, отколкото при прием на кортикостероиди през устата. Тези реакции се различават при отделните пациенти и между различните кортикостероидни препарати (вж. точка 2).

Назалните кортикостероидите могат да променят нормалното отделяне на хормони в тялото, особено ако използвате високи дози за продължителни периоди. При деца и юноши тези нежелани реакции могат да причинят забавяне на растежа в сравнение с техните връстници.

В редки случаи, при приложение на кортикостероиди за дълги периоди, е наблюдавано намаление на костната плътност (остеопороза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Флутел Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Флутел Плюс спрей за нос трябва да се използва в рамките на 6 месеца след първото отваряне.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флутел Плюс

- Активните вещества са: азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат. Всеки грам от суспензията съдържа 1 000 микрограма азеластинов хидрохлорид и 365 микрограма флутиказонов пропионат.

- Една доза от 130 микрограма (0,13 ml) съдържа 50 микрограма (0,05 mg) флутиказонов пропионат и 137 микрограма (0,137 mg) азеластинов хидрохлорид (еквивалентен на 125 микрограма азеластин).

- Помощни вещества: микрокристална целулоза и кармелоза натрий, глицерол, глюкоза, безводна, фенилетил алкохол, динатриев едетат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, хлороводородна киселина, концентрирана, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Флутел Плюс и какво съдържа опаковката

Лекарството е спрей за нос, бяла до почти бяла хомогенна суспензия, с лек аромат на роза. Флутел Плюс е наличен в тъмна стъклена бутилка (клас III), с вместимост 30 ml, която съдържа 120 впръсквания, затворена с бял назален апликатор. Всяка картонена кутия съдържа 1 бутилка и 1 листовка с информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2024 г.

