

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flixonase, 50 µg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera 50 µg (mikrogramów) *Fluticasoni propionas* (flutykazonu propionianu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna dawka dostarcza 0,02 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym kataru siennego) oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Objawowe leczenie polipów nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Flixonase, aerozol do nosa jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do nosa.

Podstawowym warunkiem skuteczności leku jest jego regularne stosowanie. Należy poinformować pacjenta o braku natychmiastowego działania leczniczego. Pełne działanie lecznicze występuje po 3-4 dniach regularnego stosowania w przypadku leczenia alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub po kilku tygodniach w przypadku leczenia polipów nosa.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Dawkowanie

Zapobieganie i leczenie alergicznego, sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano.

W niektórych sytuacjach wskazane jest podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy podawać więcej niż cztery dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Stosuje się takie same dawki jak u dorosłych.

Dzieci w wieku od 4 do 11 lat

Jedna dawka do każdego otworu nosowego raz na dobę, najlepiej rano.

W niektórych sytuacjach wskazane jest podanie jednej dawki do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy podawać więcej niż dwie dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Objawowe leczenie polipów nosa:*Dorośli*

Leczenie początkowe:

Dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez jeden do dwóch miesięcy. Konieczność leczenia zalecaną dawką leku w drugim miesiącu należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta po zakończeniu pierwszego miesiąca leczenia. Nie należy podawać więcej niż cztery dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Leczenie podtrzymujące:

Dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Nie należy podawać więcej niż dwie dawki do każdego otworu nosowego na dobę. Konieczność leczenia przez okres dłuższy niż trzy miesiące należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Stosowanie flutykazonu propionianu w leczeniu polipów nosa u dzieci i młodzieży nie jest zalecane z powodu braku wystarczających danych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u dorosłych.

Sposób podawania

Instrukcja stosowania produktu leczniczego Flixonase, aerozol do nosa, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flutykazonu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenie miejscowe: Zakażenie górnych dróg oddechowych należy odpowiednio leczyć, jednak nie stanowi ono szczególnego przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Flixonase, aerozol do nosa.

Podczas zmiany leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym na leczenie miejscowe produktem leczniczym Flixonase, aerozol do nosa konieczna jest ostrożność, szczególnie w razie podejrzenia niewydolności kory nadnerczy.

W okresie po wprowadzeniu do obrotu, donoszono o występowaniu klinicznie istotnych interakcji u pacjentów otrzymujących flutykazonu propionian i rytonawir, co prowadziło do wystąpienia ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów, w tym zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów. Podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu

z innymi silnymi inhibitorami CYP3A również istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Działania te mogą być różne u poszczególnych pacjentów oraz mogą się różnić w zależności od preparatu kortykosteroidu. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży i rzadziej, szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Długotrwałe stosowanie donosowo kortykosteroidów w dawkach większych niż zalecane może spowodować istotne klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W przypadku stwierdzenia stosowania dawek większych niż zalecane należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Pełne działanie lecznicze produktu leczniczego Flixonase, aerozol do nosa może wystąpić dopiero po kilku dniach stosowania w przypadku leczenia alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub po kilku tygodniach w przypadku leczenia polipów nosa.

Flixonase, aerozol do nosa jest skuteczny w większości przypadków sezonowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, jednak po ekspozycji na bardzo duże stężenie alergenu może być konieczne zastosowanie dodatkowo innych leków.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza, którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Donoszono o przypadkach zahamowania wzrostu u dzieci otrzymujących donosowo kortykosteroidy w dawkach zarejestrowanych. Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia donosowym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u dzieci. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Należy również rozważyć konsultację lekarza specjalisty.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. Chlorek benzalkoniowy może także powodować sapanie lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W normalnych warunkach po podaniu donosowym, w osoczu krwi występują małe stężenia flutyzonu propionianu w wyniku nasilonego metabolizmu pierwszego przejścia oraz dużego klirensu osocznego, zależnego od aktywności izoenzymu 3A4 cytochromu P 450 w jelicie cienkim i wątrobie. Dlatego znaczące klinicznie interakcje flutyzonu propionianu są mało prawdopodobne.

Badanie interakcji flutyzonu propionianu podawanego zdrowym ochotnikom wykazało, że rytonawir (bardzo silny inhibitor izoenzymu 3A4 cytochromu P450) może znacznie zwiększać

stężenie flutykazonu propionianu w osoczu, w wyniku czego dochodzi do znaczącego zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy. Po wprowadzeniu produktu do obrotu donoszono o przypadkach występowania klinicznie istotnych interakcji u pacjentów otrzymujących rytonawir i donosowo lub wziewnie flutykazonu propionian, co prowadziło do wystąpienia ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów, w tym zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu i rytonawiru, chyba że korzyść z takiego leczenia przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

W małym badaniu przeprowadzonym u zdrowych ochotników ketokonazol (niewiele słabszy od rytonawiru inhibitor CYP3A) spowodował zwiększenie ekspozycji na flutykazonu propionian o 150% po podaniu wziewnym pojedynczej dawki. To spowodowało większe zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu, w porównaniu do podania samego flutykazonu propionianu. Jednoczesne stosowanie z innymi silnymi inhibitorami CYP3A, takimi jak itrakonazol, może także spowodować zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu propionian i ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zalecana jest ostrożność i należy unikać, jeśli to możliwe, długotrwałego stosowania z takimi lekami.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie innych silnych inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Badania wykazały, że inne inhibitory CYP3A4 powodują pomijalne (erytromycyna) i niewielkie (ketokonazol) zwiększenie ogólnoustrojowej ekspozycji na flutykazonu propionian bez znaczącego zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Flixonase może być stosowany donosowo u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść przeważa nad potencjalnym zagrożeniem związanym ze stosowaniem produktu lub alternatywnym sposobem leczenia.

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania flutykazonu propionianu u kobiet w ciąży. Podawanie kortykosteroidów ciężarnym samicom zwierząt może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia i wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu. Istnieje bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia takich zaburzeń u płodu ludzkiego. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach działania niepożądane typowe dla silnych kortykosteroidów występowały po znacznej ekspozycji ogólnoustrojowej; bezpośrednie stosowanie donosowe powoduje minimalną ekspozycję ogólnoustrojową.

Karmienie piersią

Przenikanie flutykazonu propionianu do mleka kobiet karmiących piersią nie było badane. Po uzyskaniu oznaczanych stężeń flutykazonu propionianu w osoczu po podskórnym podaniu leku karmiącym samicom zaobserwowano pojawienie się leku w mleku. Jednak u pacjentów stosujących donosowo flutykazonu propionian w zalecanych dawkach stężenia leku w osoczu są prawdopodobnie bardzo małe.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby flutykazonu propionian wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze doniesienia. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych. Częstość działań niepożądanych występujących podczas stosowania placebo nie była brana pod uwagę, ponieważ była porównywalna do występującej w grupie otrzymującej lek.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja/reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej, języka i gardła).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Ból głowy, wrażenie nieprzyjemnego smaku, wrażenie nieprzyjemnego zapachu.

Tak jak w przypadku innych aerozoli podawanych do nosa, może wystąpić wrażenie nieprzyjemnego zapachu i smaku oraz bóle głowy.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: Jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaćma.

Częstość nieznana: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo często: Krwawienie z nosa.

Często: Suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła.

Nieznana: Owrzodzenie błony śluzowej nosa.

Tak jak w przypadku innych aerozoli podawanych do nosa, notowano występowanie suchości i podrażnienia błony śluzowej nosa i gardła oraz krwawienie z nosa.

Bardzo rzadko: Perforacja przegrody nosowej.

Obserwowano perforację przegrody nosa w następstwie donosowego stosowania kortykosteroidów.

Podczas donosowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie jeżeli stosowane są w dużych dawkach przez długi okres, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych klinicznych dotyczących ostrego lub przewlekłego przedawkowania flutykazonu propionianu stosowanego donosowo.

Donosowe podawanie flutykazonu propionianu w dawce 2 mg dwa razy na dobę przez 7 dni zdrowym ochotnikom nie wpływało u nich na czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Wziewne lub doustne podawanie dużych dawek kortykosteroidów przez długi okres może powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Leczenie

Podawanie dawek większych niż zalecane przez długi okres może powodować przemijające zahamowanie czynności nadnerczy.

U tych pacjentów należy kontynuować leczenie flutykazonu propionianem w dawkach zapewniających kontrolę objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa, kortykosteroidy.

Kod ATC: R 01 AD 08.

Flutykazonu propionian jest glikokortykosteroidem wykazującym silne miejscowe działanie przeciwzapalne po podaniu na błonę śluzową nosa.

Podawany donosowo flutykazonu propionian powoduje niewielkie zahamowanie lub nie hamuje osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Po miejscowym zastosowaniu flutykazonu propionianu (200 µg/dobę) na błonę śluzową nosa nie stwierdzono w porównaniu do placebo znamiennych zmian stężenia kortyzolu w osoczu w ciągu 24 godzin, wyrażonego wielkością pola powierzchni pod krzywą zależności zmian stężenia kortyzolu w osoczu od czasu (proporcja 1,01; 90%CI 0,9-1,14).

W przeprowadzonym jednorocznym, randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo, z grupą kontrolną, oceniającym szybkość wzrostu u dzieci w okresie przed dojrzewaniem w wieku 3-9 lat (56 pacjentów otrzymujących donosowo flutykazonu propionian i 52 pacjentów otrzymujących placebo), u pacjentów otrzymujących donosowo flutykazonu propionian (200 mikrogramów/dobę) nie zaobserwowano statystycznie istotnych różnic we wzroście w porównaniu do grupy otrzymującej placebo. W przybliżeniu szybkość wzrostu w okresie roku wynosiła 6,2 cm/rok (SE=0,23) w grupie otrzymującej placebo i 5,99 cm/rok (SE=0,23) w grupie otrzymującej flutykazonu propionian; średnia różnica w szybkości wzrostu po roku pomiędzy grupami wynosiła 0,2 cm/rok (SE=0,28, 95% CI= -0,35; 0,76). Nie zaobserwowano klinicznie istotnych zmian w czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza ani w gęstości mineralnej kości, jak oceniano odpowiednio dokonując pomiaru 12-godzinnego wydalania kortyzolu z moczem i za pomocą dwuenergetycznej absorpcjometrii rentgenowskiej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu do nosa flutykazonu propionianu (200 µg/dobę) maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym nie było wykrywalne (<0,01 ng/ml) u większości badanych osób. Zaobserwowane największe c_{max} (stężenie maksymalne) w osoczu wynosiło 0,017 ng/ml.

Bezpośrednie wchłanianie przez błonę śluzową nosa jest pomijalne z powodu słabej rozpuszczalności w wodzie, a większość leku jest ostatecznie połykana. W przypadku podania doustnego ogólnoustrojowa ekspozycja jest mniejsza niż 1% z powodu wchłaniania w niewielkim stopniu i metabolizmu pierwszego przejścia. Dlatego też całkowite wchłanianie do krążenia ogólnego, na które składa się wchłanianie przez błonę śluzową nosa i wchłanianie z przewodu pokarmowego połkniętej części dawki, jest pomijalne.

Dystrybucja: Flutykazonu propionian ma dużą objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (około 318 l). Lek wiąże się z białkami osocza w umiarkowanie dużym stopniu (91%).

Metabolizm: Flutykazonu propionian jest szybko usuwany z krwiobiegu, głównie w wyniku metabolizmu wątrobowego do nieaktywnej pochodnej karboksylowej. Reakcja ta jest katalizowana przez izoenzym CYP3A4. Połknięta część dawki flutykazonu propionianu ulega w dużym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z silnymi inhibitorami CYP3A4 (np. ketokonazol i rytonawir), ze względu na możliwość zwiększenia ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu propionian.

Eliminacja: Eliminacja flutykazonu propionianu po podaniu dożylnym jest liniowa w zakresie dawek 250-1000 µg i charakteryzuje się dużym klirensiem osoczym (Cl = 1,1 l/min). Maksymalne stężenie w osoczu zmniejsza się o około 98% w ciągu 3-4 godzin. Po okresie półtrwania wynoszącym 7,8 godzin obserwowano już tylko małe stężenie leku w osoczu. Klirens nerkowy flutykazonu propionianu jest pomijalny (<0,2%), mniej niż 5% dawki wydalone jest w postaci pochodnej karboksylowej. Główną drogą eliminacji jest wydalanie flutykazonu propionianu z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie odnotowano innych istotnych przedklinicznych danych niż te, które zostały wymienione w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dekstroza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna i karboksymetyloceluloza
Fenyletylowy alkohol
Benzalkoniowy chlorek (50% roztwór)
Polisorbat 80
Kwas solny rozcieńczony do pH 6,3 - 6,5
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie odnotowano.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

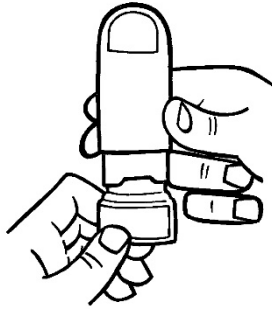
Butelka z ciemnego szkła o pojemności 20 ml z dozownikiem połączonym z pompką rozpylającą typu VP3 (w której skład wchodzi elementy wykonane z m.in. polipropylenu, polietylenu niskiej gęstości i octanu etylenowo-winylowego) lub pompką rozpylającą typu SP270+ (w której skład wchodzi elementy wykonane z m.in. polipropylenu, polietylenu niskiej gęstości, polietylenu i octanu etylenowo-winylowego) lub butelka polipropylenowa o pojemności 20 ml z dozownikiem połączonym z pompką rozpylającą typu VP3 (w której skład wchodzi elementy wykonane z m.in. polipropylenu, polietylenu niskiej gęstości i octanu etylenowo-winylowego) i nasadką ochronną, zawierającą 120 dawek, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja użycia leku Flixonase w butelce z ciemnego szkła z dozownikiem połączonym z pompką rozpylającą typu VP3 lub SP270+ i nasadką ochronną

Przed użyciem

1. Wstrząsnąć lekko butelką z lekiem i zdjąć nasadkę ochronną.
2. Należy trzymać butelkę w sposób pokazany na rysunku.



3. Jeśli lek Flixonase jest używany po raz pierwszy lub po około tygodniowej przerwie, należy sprawdzić, czy działa dozownik. Z dala od siebie, nacisnąć kilka razy dozownik. Lek powinien pojawić się w postaci mgiełki.



Użycie leku

4. Wydychać delikatnie nos.
5. Zatkanąć jeden otwór nosowy kciukiem, jak pokazano na rysunku i umieścić dozownik w drugim.



Pochylić głowę lekko do przodu i trzymać dozownik pionowo.

6. Oddychać przez nos i **PODCZAS WDECHU** jeden raz nacisnąć palcami **DOZOWNIK**, uwalniając lek.
7. Wydychać powietrze przez usta.



Powtórzyć czynności opisane w punktach 6 i 7, aby podać drugą dawkę leku.

8. Następnie przełożyć butelkę do drugiej ręki i powtórzyć czynności, aby podać lek do drugiego otworu nosowego.



Po użyciu

9. Wytrzeć dozownik czystą ściereczką lub chustką do nosa i nałożyć nasadkę ochronną.

Czyszczenie

1. Delikatnie zdjąć dozownik. Umyć go w ciepłej wodzie.
2. Wytrząsnąć resztkę wody i pozostawić do wysuszenia. Nie suszyć w wysokiej temperaturze.
3. Delikatnie nałożyć dozownik na butelkę z lekiem. Nałożyć nasadkę ochronną.
4. Jeśli dozownik ulegnie zatkaniu, można go zdjąć i zanurzyć na kilka minut w ciepłej wodzie, a następnie wypłukać pod zimną wodą. Wysuszyć i ponownie nałożyć na butelkę. Nie należy przywracać drożności dozownika za pomocą szpilki lub innego ostrego narzędzia.

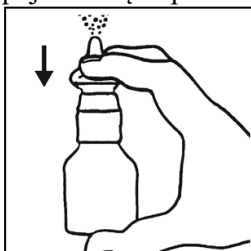
Instrukcja użycia leku Flixonase w butelce polipropylenowej z dozownikiem połączonym z pompką rozpylającą typu VP3 i nasadką ochronną

Przed użyciem

1. Wstrząsnąć lekko butelką z lekiem i zdjąć nasadkę ochronną.
2. Należy trzymać butelkę w sposób pokazany na rysunku.



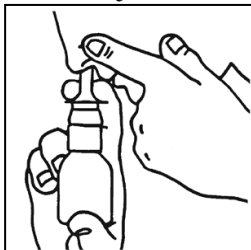
3. Jeśli lek Flixonase jest używany po raz pierwszy lub po około tygodniowej przerwie, należy sprawdzić, czy działa dozownik. Z dala od siebie, nacisnąć kilka razy dozownik. Lek powinien pojawić się w postaci mgiełki.



Użycie leku

4. Wydmuchać delikatnie nos.

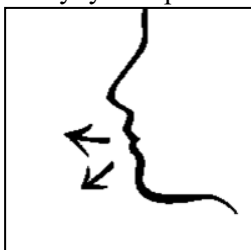
5. Zatkanąć jeden otwór nosowy palcem, jak pokazuje to rysunek i umieścić dozownik w drugim.



Pochylić głowę lekko do przodu i trzymać dozownik pionowo.

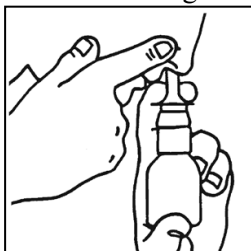
6. Oddychać przez nos i PODCZAS WDECHU jeden raz nacisnąć palcami DOZOWNIK, uwalniając lek.

7. Wydychać powietrze przez usta.



Powtórzyć czynności opisane w punktach 6 i 7, aby podać drugą dawkę leku.

8. Następnie przełożyć butelkę do drugiej ręki i powtórzyć czynności, aby podać lek do drugiego otworu nosowego.

**Po użyciu**

9. Wytrzeć dozownik czystą ściereczką lub chustką do nosa i nałożyć nasadkę ochronną.

Czyszczenie

1. Delikatnie zdjąć dozownik. Umyć go w ciepłej wodzie.

2. Wytrząsnąć resztkę wody i pozostawić do wysuszenia. Nie suszyć w wysokiej temperaturze.

3. Delikatnie nałożyć dozownik na butelkę z lekiem. Nałożyć nasadkę ochronną.

4. Jeśli dozownik ulegnie zatkaniu, można go zdjąć i zanurzyć na kilka minut w ciepłej wodzie, a następnie wypłukać pod zimną wodą. Wysuszyć i ponownie nałożyć na butelkę. Nie należy przywracać drożności dozownika za pomocą szpilki lub innego ostrego narzędzia.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2948

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13 stycznia 1994 / 03 sierpnia 2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**