

Flutinasal[®]

Fluticasone propionate



Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα 50mcg/dose

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: FLUTINASAL

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Κάθε 1g εναιωρήματος περιέχει Fluticasone Propionate 0,5 mg

Έκδοχα: Dextrose anhydrous, Cellulose microcrystalline, και Carboxymethyl Cellulose sodium, Phenylethyl alcohol, Benzalkonium Chloride, Polysorbate 80, Hydrochloric acid dilute, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Εκνέφωμα ρινικό, σταθερών δόσεων.

1.4 Περιεκτικότητα: 50 mcg/dose.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Το FLUTINASAL είναι ένα υδατικό εναιώρημα 0,05% w/w fluticasone propionate για τοπική χορήγηση στο ρινικό βλεννογόνο σε μορφή ρινικού ψεκαστήρα. Ο ψεκαστήρας αποδεδειγμένα περιέχει 100 mg του εναιωρήματος σε κάθε ψεκασμό. Κάθε 100 mg του εναιωρήματος που αποδεδειγμένα περιέχει από τον ρινικό ψεκαστήρα περιέχουν 50 mcg fluticasone propionate. Η συσκευή περιέχει 120 δοσομετρικούς ψεκασμούς.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας-Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου - Παρασκευαστής: IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, ΕΛΛΑΔΑ. Τηλ: +30 210 2311301

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 **Γενικές Πληροφορίες:** Το Fluticasone propionate είναι ένα δραστικό τοπικό κορτικοστεροειδές. Διαθέτει ένα υψηλό θεραπευτικό δείκτη ο οποίος βασίζεται στο συνδυασμό της ισχυρής αντιφλεγμονώδους δράσεως του και στη μικρή δυνατότητα καταστολής του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια, όταν χορηγείται τοπικά στο ρινικό βλεννογόνο.

2.2 **Ενδείξεις:** Το FLUTINASAL ενδείκνυται για τη προφύλαξη και τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας περιλαμβανομένου του περυστού εκ χόρτου. Επίσης για την προφύλαξη και τη θεραπεία της χρόνιας ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

2.3 **Αντενδείξεις:** Το FLUTINASAL αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Λοιμώξεις του αναινευστικού. Ενεργός ή λανθάνουσα φυματίωση. Πρόσφατες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή της ρινός ή του στοματοφάρυγγα.

Είλικος στομάχου, έλλικος δωδεκαδακτύλου.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικά δρώμενα κορτικοστεροειδή:

Περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απίσιος οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 **Γενικά: Τοπική Ρινοίωση:** Σε λοιμώξεις των ρινικών αεραφόρων οδών πρέπει να γίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς να θεωρείται αντένδειξη η χρήση του FLUTINASAL. Η θεραπεία με FLUTINASAL είναι δυνατόν να μην προσφέρει τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα αν δεν χορηγηθεί για μερικές ημέρες. Χρειάζεται προσοχή όταν γίνεται μεταφορά ασθενών από συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή στο FLUTINASAL αν υπάρχει υποψία επινεφριδιακής ανεπάρκειας. Παρόλο ότι το FLUTINASAL στις περισσότερες περιπτώσεις ελέγχει την εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αφύσικα έντονες έκθεσης σε καλοκαιρινή αλλεργιογόνα, χρειάζεται κατάλληλη συμπληρωματική θεραπεία, ιδιαίτερα για τον έλεγχο των οφθαλμικών συμπτωμάτων.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικά δρώμενα κορτικοστεροειδή:

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησης στο στη διάρκεια του 24 ώρου, την ημiperiodo ζωής του στού ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταθμική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ, είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα, δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοδιστρώπου ομόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Ακνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει "σύνδρομο αποστέρησης", που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μείκη αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανσπασία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.3 **Κύηση:** Η χρήση του FLUTINASAL κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης απαιτεί τη στάθμιση της ωφέλειας έναντι των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με την χρησιμοποίηση του φαρμάκου.

2.4.4 **Γαλουχία:** Η χρήση του FLUTINASAL κατά την διάρκεια της γαλουχίας απαιτεί τη ρύθμιση της ωφέλειας έναντι των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με την χρησιμοποίηση του φαρμάκου.

2.4.5 **Παιδιά:** Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Τίποτα δεν έχει αναφερθεί.

2.4.7 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Τίποτα δεν έχει αναφερθεί.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Τίποτα δεν έχει αναφερθεί για το προϊόν. Χρειάζεται προσοχή όταν συγχρηγοούνται γνωστοί ισχυροί CYP3A4 αναστολείς όπως ριτοναβίρη και κετοκοναζόλη καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης συστηματικής εκθέσεως στην fluticasone propionate.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικά δρώμενα κορτικοστεροειδή:

Με φαινοτυΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμικίνη μειώνεται η δραστικότητα τους. Το ιονόνημμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την επίλογόνα δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλκαϊμία, ενώ με δακτυλίδα κίνδυνος τοξικού δακτυλίδησμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντανπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αναδιαδητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους.

2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το FLUTINASAL, χορηγείται μόνο ενδορρινικά.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών για την προφύλαξη και τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας. Δυο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστούν δυο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι δυο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τέσσερις ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια της θεραπείας είναι συνήθως 2-4 εβδομάδες, αλλά δύναται ο θεράπων γιατρός να καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Χορηγείται η κανονική δόση των ενηλίκων.

Παιδιά κάτω των 12 ετών: Για την προφύλαξη και τη θεραπεία της αλλεργικής εποχιακής ρινίτιδας σε παιδιά 4-11 ετών. Ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστεί ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι δυο φορές την

ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες. Για πλήρη θεραπευτικά αποτελέσματα, η τακτική χρήση είναι απαραίτητη. Η μη εμφάνιση δράσης πρέπει να εγνηθεί στον ασθενή, καθώς επίσης και ότι η μέγιστη ανακούφιση επιτυγχάνεται 3-4 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΤΗΡΑ

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη και μετά ανοίξτε το κάλυμμα.



2. Κρατήστε τον ψεκαστήρα ψηλά με το δείκτη στο μεσαίο δάκτυλο στο επάνω τμήμα και τον αντίχειρα στο κάτω τμήμα της φιάλης.



3. Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, είτε δεν την έχετε χρησιμοποιήσει για μια εβδομάδα ή περισσότερο, δοκιμάστε τον ψεκαστήρα αν λειτουργεί κανονικά.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΨΕΚΑΣΤΗΡΑ

4. Φυσάτε ελαφρά τη μύτη.

5. Κλείνετε το ένα ρουθούνι και προσεκτικά βάζετε το ειδικό τμήμα της συσκευής στο άλλο ρουθούνι.

6. Αρχίζετε να εισπνέετε με τη μύτη και ενώ εισπνέετε πιέζετε με τα δάκτυλα τη συσκευή προς τα κάτω για να ελευθερωθεί το φάρμακο.



7. Εκπνεύστε από το στόμα. Επαναλάβετε το 6 και 7, για δεύτερο ψεκασμό στο ίδιο ρουθούνι.

8. Επαναλάβετε το 5, 6 και 7 για το άλλο ρουθούνι.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

8. Σκουπίστε το ρύγχος με ένα χαρτομάντιλο και κλείστε τη φιάλη με το κάλυμμα.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Βυάζετε ελαφρά το ρύγχος και πλένετε με χλιαρό νερό.

2. Ανακινήστε τα καλά για να φύγει η περίσσεια του νερού και αφήστε το να στεγνώσει.

3. Βάζετε ελαφρά το ρύγχος στη φιάλη και τη κλείνετε με το κάλυμμα.

4. Αν το ρύγχος φράξει, τότε πλένετε με χλιαρό νερό. Στη συνέχεια το πλένετε με νερό της βρύσης και το αφήνετε να στεγνώσει. Μην προσπαθήσετε να ξεφράξετε το ρύγχος με αιχμηρά αντικείμενα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχουν στοιχεία για τις επιδράσεις οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας με FLUTINASAL.

Ενδορινική χορήγηση 2 mg fluticasone propionate δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες σε υγιείς εθελοντές δεν είχε καμία επίδραση στη λειτουργία του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30210 77 93 777**

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται στο FLUTINASAL. Όπως με άλλους ρινικούς ψεκαστήρες, έχουν αναφερθεί ξηρότητα και ερεθισμός του ρινοφάρυγγα, δυσάρεστη γεύση και οσμή και εστιαση. Επίσης έχουν αναφερθεί αναδράσεις υπερευαίσθησίας, όπως εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας. Εξαιρετικά σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά διάρρηξης του ρινικού διαφράγματος με τη χρήση ρινικών ψεκασμών που περιέχουν κορτικοστεροειδή. Στις συνιστώμενες δόσεις δεν αναφέρεται εμφάνιση συστηματικών εκδηλώσεων. Σε ευαίσθητα άτομα ή μετά από μακρά χορήγηση ή χορήγηση μεγάλων δόσεων είναι δυνατόν να προκληθεί καταστολή του άξονα υποθαλάμιου-υποφύσεως-επινεφριδίων και ακόμα να εμφανιστούν συμπτώματα συνδρόμου Cushing. Τοπικά στην ρίνα, το στόμα ή τον φάρυγγα μπορεί να αναπτυχθεί μυκητίαση από μονήλια ή ασπεργίλιο. Καύσος ή ερεθισμός ρινικού βλεννογόνου, παρμός, βρόγχος φωνής.

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη μετάβαση από τη συστηματική στην δια εισπνοών κορτιζονοθεραπεία είναι δυνατόν να εμφανιστούν συστηματικές εκδηλώσεις, όπως αρθραλγίες, μυαλγίες, κατάθλιψη. Έχουν περιγραφεί πωσσοφιλικές πνευμονικές διηθήσεις και επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Τα καταπύρ αναφέρονται γενικά ως τα συστηματικά δρώνα κορτικοστεροειδή:

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: Ιατρογενές σύνδρομο Cushing, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχιατρικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιου πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάνθηση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καθιθέτης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φθιοεινεφριδιακής λειτουργίας, συγκάθυμη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περτοניתίδα σε περιπτώσεις διάρρηξης).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείπει να πάρει κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία. Στην περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Ανοκινείται ελαφρά πριν την χρήση. Το FLUTINASAL διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση με 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10-2-2005

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διατάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατρέχετε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, δίπλα η ζεστή και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.