

PROSPECT

FLIXAIR 0.5 mg/2 ml Suspensie de inhalat în doză unică pentru nebulizare, fiolă

Se administrează prin inhalare.

Steril

- ▮ **Substanță activă:** Fiecare fiolă în doză unică conține 0.5 mg propionat de fluticazonă ca substanță activă.
- ▮ **Excipient(ți):** Polisorbat 20, sorbitan monolaurat, fosfat monosodic dihidrat, fosfat dibazic de sodiu anhidru, clorură de sodiu, apă pentru injectări.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest PROSPECT înainte de a începe administrarea acestui medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- ▮ *Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.*
- ▮ *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- ▮ *Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane.*
- ▮ *În timp ce utilizați acest medicament, dacă mergeți la un medic sau la un spital, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.*
- ▮ *Urmați întocmai instrucțiunile scrise în acest prospect. Nu utilizați **doze mai mari sau mai mici**, altele decât doza recomandată pentru dumneavoastră.*

Acest prospect include următoarele subiecte:

- 1. Ce este FLIXAIR și pentru ce se utilizează?**
- 2. Înainte de a utiliza FLIXAIR**
- 3. Cum se utilizează FLIXAIR?**
- 4. Posibile efecte adverse**
- 5. Cum se depozitează FLIXAIR?**

1. Ce este FLIXAIR și pentru ce se utilizează?

FLIXAIR conține propionat de fluticazonă. Propionatul de fluticazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi și, având un efect antiinflamator, reduce umflarea și iritația plămânilor, ameliorând astfel problemele de respirație.

FLIXAIR ajută la prevenirea atacurilor de astm la persoanele care au nevoie de tratament regulat. Acesta este motivul pentru care aceștia sunt uneori utilizați în prevenție. Aceștia trebuie folosiți în mod regulat, în fiecare zi.

FLIXAIR nu este utilizat pentru tratamentul crizelor bruște de astm în care simțiți că nu aveți aer.

Suspensia FLIXAIR pentru nebulizare este prezentată în fiole de plastic pentru nebulizare, care asigură 0,5 mg propionat de fluticazonă per aplicare. Suspensia are un aspect alb sau albicios. Fiecare 5 fiole pentru nebulizare sunt ambalate în folie și fiecare cutie de carton conține 10 fiole pentru nebulizare în 2 folii separate.

2. Înainte de a utiliza FLIXAIR

NU UTILIZAȚI FLIXAIR în următoarele situații.

Dacă;

- ¶ Sunteți alergic la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte ingrediente din FLIXAIR.

Utilizați FLIXAIR CU ATENȚIE în următoarele situații.

- ¶ Spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care creșteți utilizarea bronhodilatatoarelor cu acțiune scurtă pentru a ameliora simptomele astmului; acest lucru indică faptul că controlul astmului se înrăutățește.
- ¶ Dacă astmul dumneavoastră se agravează brusc și progresiv, informați-vă medicul.
- ¶ Poate apărea bronhospasmul, care se manifestă printr-o creștere a respirației șuierătoare imediat după aplicarea dozei de FLIXAIR. Opriți imediat tratamentul cu FLIXAIR și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ¶ Când FLIXAIR este utilizat în special în doze mari pentru o perioadă lungă de timp, din cauza corticosteroizilor pe care îi conține, poate provoca efecte sistemice precum sindromul Cushing (acumulare de grăsime asemănătoare ovulului pe spate, rotunjirea feței, creșterea excesivă a părului și resorbția oaselor, în special în cazul oaselor taliei și pelvisului), caracteristici cushingoide (caracteristici similare cu cele observate în sindromul Cushing), supresia suprarenală (suprimarea secreției de hormoni din glanda suprarenală), întârzierea creșterii la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, cataractă, creșterea presiunii intraoculare (glaucom) și hiperactivitate psihomotorie mai puțin frecventă (activitate sau mobilitate excesivă și intensă), efecte psihologice sau comportamentale care includ tulburări de somn, anxietate (anxietate), depresie sau agresivitate (în special în cazul copiilor), efecte sistemice precum efectele psihologice sau comportamentale, inclusiv depresia sau agresivitatea (în special în cazul copiilor).

- ¶ Dacă utilizați doze mari de steroid inhalat pentru o perioadă lungă de timp, este posibil să aveți nevoie uneori de steroizi suplimentari în circumstanțe stresante, cum ar fi un accident de circulație sau înaintea unei intervenții chirurgicale. Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze medicamente cu steroizi suplimentare în această perioadă.
- ¶ FLIXAIR poate provoca întâzieri de creștere în cazul copiilor, astfel că înălțimea copiilor care îl utilizează o perioadă îndelungată trebuie monitorizată în mod regulat. În cazul în care creșterea este lentă, medicul dumneavoastră va revizui tratamentul pentru a reduce doza și a reduce doza la cea mai mică doză care asigură controlul eficient al astmului.
- ¶ Terapia cu FLIXAIR trebuie redusă treptat, nu trebuie întreruptă brusc fără supravegherea medicului.
- ¶ FLIXAIR poate crește nivelul de glucoză din sânge; dacă aveți diabet, informați-vă medicul, medicul dumneavoastră poate dori să facă modificări în tratamentul dumneavoastră.
- ¶ Dacă suferiți de tuberculoză sau dacă ați suferit de tuberculoză anterior, informați-vă medicul și este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să facă modificări în tratamentul dumneavoastră.
- ¶ Dacă luați ritonavir (un antiviral), informați-vă medicul, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să facă modificări în tratamentul dumneavoastră.
- ¶ Dacă luați acest medicament pentru tratamentul BPOC, riscul de infecție pulmonară, cunoscută sub denumirea de pneumonie, poate fi crescut. Vezi secțiunea „4. Efecte adverse posibile” pentru semnele acestei boli. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome.
- ¶ Astmul sever necesită tratament medical regulat. Dacă simptomele dumneavoastră se deteriorează brusc, consultați imediat medicul dumneavoastră.
- ¶ Nu utilizați FLIXAIR în loc de injecții sau steroizi orali în situații de urgență.
- ¶ Dacă starea dumneavoastră clinică se înrăutățește, nu creșteți doza sau frecvența administrării și întrebați medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți.
- ¶ Dacă măștile faciale sunt utilizate în timpul utilizării pe termen lung, poate apărea uscăciune la nivelul pielii feței (modificări atrofice); pentru a evita acest lucru, FLIXAIR trebuie utilizat cu ajutorul unei duze.
- ¶ Dacă preferați să utilizați o mască facială, atunci ar trebui să vă protejați pielea cu o cremă barieră sau să vă spălați bine pe față după tratament.
- ¶ După ce tratamentul dumneavoastră este schimbat de la terapia sistemică cu corticosteroizi la inhalarea FLIXAIR, trebuie să aveți un card de avertizare că este posibil să aveți nevoie de îngrijire suplimentară în perioadele de stres, cum ar fi agravarea crizelor de astm, infecțiile toracice, bolile majore, intervențiile chirurgicale și traumatismele.
- ¶ Când tratamentul dumneavoastră este schimbat de la terapia sistemică cu corticosteroizi la tratamentul prin inhalare, pot apărea alergii precum febra fânului (rinită alergică) sau eczeme.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră în cazul în care aceste avertismente vi se aplică, chiar dacă au avut loc oricând în trecut.

Utilizarea FLIXAIR cu alimente și băuturi

Nu este de așteptat nicio interacțiune cauzată de metoda de utilizare.

Sarcină

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza medicamentul.

Deoarece experiența privind utilizarea propionatului de fluticazonă în timpul sarcinii este inadecvată, utilizați-l numai dacă medicul dumneavoastră decide că este necesar.

Dacă aflați că sunteți însărcinată în timpul tratamentului, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Alăptare

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza medicamentul.

Deoarece experiența privind utilizarea propionatului de fluticazonă în timpul alăptării este inadecvată, utilizați-l numai dacă medicul dumneavoastră decide că este necesar.

Conducusul și utilizarea utilajelor

FLIXAIR nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

Informații importante despre unii excipienți din conținutul FLIXAIR

Dacă nu aveți alergii la excipienții din FLIXAIR, nu se va aștepta ca dumneavoastră să aveți vreun efect negativ din cauza acestor substanțe.

Deși acest medicament conține sodiu, nu este necesară nicio avertizare datorită căii de administrare.

Utilizarea împreună cu alte medicamente

Dacă;

- ▮ Utilizați un medicament care aparține unui grup de medicamente antivirale numite inhibitori foarte puternici al citocromului P450 3A4, așa cum este ritonavir
- ▮ Utilizați medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (cum ar fi ketoconazol), informați-vă medicul, medicul dumneavoastră poate dori să vă schimbe tratamentul.

Aceste declarații se aplică și produselor care au fost folosite anterior sau care vor fi folosite în viitor.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă utilizați sau ați utilizat recent orice medicament cu sau fără prescripție medicală.

3. Cum se utilizează FLIXAIR?

Instrucțiuni de utilizare adecvată și frecvența dozelor/administrației:

Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani: de la 500 până la 2000 micrograme de două ori pe zi*.

**1 unitate 0,5 mg/2 ml nebulare: 500 mcg propionat de fluticazonă*

1 unit 2.0 mg/2 ml nebulare: 2000 mcg propionat de fluticazonă

Calea și metoda de administrare:

Continuați să utilizați medicamentele dumneavoastră în mod regulat, chiar dacă nu aveți simptome.

Efectul medicamentului dumneavoastră începe să apară în 4-7 zile, dar o anumită îmbunătățire se poate observa în decurs de 24 de ore la cei care nu au utilizat un corticosteroid administrat anterior cu respirația în plămâni.

FLIXAIR trebuie administrat ca un aerosol produs de un nebulizator cu jet, conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Respectați instrucțiunile de utilizare recomandate de producătorul nebulizatorului, deoarece există mulți factori care afectează livrarea medicamentului.

Medicamentul este tras în plămâni odată cu respirația, de aceea se recomandă utilizarea acestuia cu ajutorul unei duze.

Dacă trebuie să utilizați o mască facială, aveți grijă, deoarece există posibilitatea să inhalați medicamentul și pe nas.

FLIXAIR nu trebuie injectat sau administrat pe cale orală.

Dacă trebuie să utilizați o cantitate mică de suspensie sau dacă trebuie să luați suspensia pentru o perioadă îndelungată, FLIXAIR trebuie diluat cu soluția numită clorură de sodiu injectabilă imediat înainte de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare pentru FLIXAIR

Consultați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea nebulizatorului.

Suspensia are un aspect alb sau albicios. Este important să vă asigurați că conținutul fiolei pentru nebulizare este bine amestecat înainte de utilizare. În timp ce țineți fiola pentru nebulizare orizontal de fila etichetată, bateți celălalt capăt de câteva ori și agitați. Repetați acest proces de câteva ori până când întregul conținut al nebulului este complet amestecat.

Pentru a deschide fiola pentru nebulizare, răsuciți fila.

Diluare:

Nebulele pot fi diluate cu clorură de sodiu injectabilă, dacă este necesar.

Orice suspensie neutilizată rămasă în nebulizator trebuie aruncată.

Se recomandă aplicarea acesteia cu ajutorul unei duze.

Dacă sunt folosite măști faciale, trebuie să vă spălați bine pe față după tratament sau să utilizați cremă barieră pentru a vă proteja pielea.

Nu lăsați lichidul sau aburul produs de nebulizator să vă pătrundă în ochi. Puteți purta ochelari pentru a-i proteja.

După utilizarea FLIXAIR, clătirea gurii cu apă poate fi utilă pentru ameliorarea răgușelii și aftelor.

Diferite grupe de vârstă:

Utilizare pentru copii:

Adolescenți și copii cu vârste între 4-16 ani: de la 500 până la 2000 micrograme de două ori pe zi*.

**1 unitate 0,5 mg/2 ml nebule: 500 mcg propionat de fluticazonă*

1 unit 2.0 mg/2 ml nebule: 2000 mcg propionat de fluticazonă

Utilizarea la vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Cazuri speciale de utilizare:

Insuficiență renală/hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei în insuficiența renală/hepatică

Dacă simțiți că efectul FLIXAIR este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți mai mult FLIXAIR decât trebuie:

Dacă aveți mai mult FLIXAIR decât trebuie, discutați cu un medic sau cu un farmacist.

Dacă uitați să utilizați FLIXAIR

Medicul dumneavoastră va decide când să utilizați doza omisă.

Nu luați doza dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați FLIXAIR

Terapia cu FLIXAIR trebuie redusă treptat și nu trebuie întreruptă brusc fără supravegherea medicului.

4. Posibile efecte adverse

Ca în cazul tuturor medicamentelor, pot exista reacții adverse la persoanele care sunt sensibile la substanțele din conținutul FLIXAIR.

Reacțiile adverse sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane sau mai mult de 1 din 100 de persoane

Neobișnuite: pot afecta până la 1 din 100 de persoane sau mai mult de 1 din 1.000 de persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane sau mai mult de 1 din 10.000 de persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane.

Necunoscute: Nu poate fi prezis din datele disponibile.

Foarte frecvente:

▮ Afte în gură și gât (candidoză)*

Frecvente:

▮ Răgușeală a vocii*

▮ Echimoze (contuzie)

▮ Pneumonie (pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC – o boală care reduce căile respiratorii, îngreunează respirația))

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele când utilizați FLIXAIR. Acestea pot fi semne de infecție pulmonară:

- ┆ Febră sau tremor
- ┆ Creșterea secreției de mucus, modificarea culorii mucusului
- ┆ Agravarea tusei sau a dificultăților de respirație

Neobișnuite:

Alergii cutanate (reacții de hipersensibilitate)

Rare:

Afte în esofag (candidoză esofagiană)*

Foarte rare:

- ┆ Umflarea gurii și gâtului din cauza alergiei (angioedem), simptome respiratorii (respirație scurtă (dispnee)) și/sau bronhospasm (îngustarea bronhiilor) și reacții alergice bruște (reacții anafilactice)
- ┆ Sindromul Cushing poate include o cocoasă de grăsime pe spate, o față rotunjită, creștere excesivă și simptome de pierdere osoasă în regiunea taliei și pelvisului, caracteristici similare fiind observate în sindromul Cushing (proprietăți Cushingoide), supresie suprarenală, scăderea întârzierii creșterii minerale osoase, cataractă, creșterea presiunii intraoculare (glaucom)
- ┆ Creșteri ale glicemiei (hiperglicemie)**
- ┆ Modificări comportamentale (de obicei la copii), cum ar fi anxietatea, tulburările de somn, activitatea excesivă sau hiperactivitatea, și hipersensibilitatea la stimuli, inclusiv iritabilitatea
- ┆ Constricția temporară a căilor respiratorii într-un singur plămân (bronhospasm paradoxal)
- ┆ Indigestie (dispepsie)
- ┆ Dureri articulare (artralgie)

Necunoscute:

- ┆ Depresie, agresivitate (mai ales în cazul copiilor)

*După utilizarea FLIXAIR, clățiți-vă gura cu apă, acest lucru poate fi util pentru ameliorarea răgușelii vocii și a formării de afte.

****În cazuri foarte rare pot apărea creșteri ale cantității de glucoză din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet, nivelul glicemiei poate fi monitorizat frecvent și poate fi necesară o posibilă ajustare în tratamentul diabetului general.**

Dacă aveți orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> .

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

Website: <http://www.anm.ro/> .

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se depozitează FLIXAIR?

Nu lăsați FLIXAIR la îndemâna și vederea copiilor și păstrați-l în ambalajul original.

Trebuie păstrat la temperatura camerei sub 30°C.

A se feri de lumină. Este interzisă înghețarea.

După ce nebulele sunt îndepărtate din folia lor de aluminiu, acestea trebuie utilizate în termen de 28 de zile.

Nebulele deschise trebuie utilizate în interval de 12 ore la 2-8°C după deschidere.

Trebuie depozitat în poziție verticală.

A se utiliza în conformitate cu data de expirare.

Nu utilizați FLIXAIR după data de expirare de pe ambalaj.

Nu utilizați FLIXAIR dacă observați orice defecte ale produsului și/sau ambalajului.

Nu aruncați medicamentele care au expirat sau nu sunt folosite! Predați-le sistemului de colectare stabilit de Ministerul Mediului și Urbanismului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş Maslak Mahallesi
AOS 55. Sokak 42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL/TURCIA

Locul producției:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı/TEKİRDAĞ/TURCIA

Acest prospect a fost aprobat în data de 19/12/2019.

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 787/29.03.2023 emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.