

FLUTINASAL®

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Fluticasone Propionate, 50 mcg/dose

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: FLUTINASAL®

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα 50 mcg/dose

1.2 Σύνθεση

Κάθε 1 g 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 αποδεσμεύει 100 mg του εναιωρήματος σε κάθε ψεκασμό. Κάθε 100 mg του εναιωρήματος που αποδεσμεύονται από τον ρινικό ψεκαστήρα περιέχουν 50 mcg fluticasone propionate. Η συσκευή περιέχει 60 ή 120 δοσομετρικούς ψεκασμούς.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κορτικοστεροειδές

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας- Παρασκευαστής

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ : +30 210 6109080

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 πυρετού εκ χόρτου. Επίσης για την προφύλαξη και τη θεραπεία της χρόνιας ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

2.3 Αντενδείξεις

Το FLUTINASAL® αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Λοιμώξεις του αναπνευστικού. Ενεργός ή λανθάνουσα φυματίωση. Πρόσφατες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή της ρινός ή του στοματοφάρυγγα. Έλκος στομάχου, έλκος δωδεκαδακτύλου.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα 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, απλούς οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητικό 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 λοίμωξη: Σε λοιμώξεις των ρινικών αεροφόρων 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 έντονης έκθεσης σε καλοκαιρινά αλλεργιογόνα, χρειάζεται κατάλληλη συμπληρωματική θεραπεία, ιδιαίτερα για τον έλεγχο των οφθαλμικών συμπτωμάτων.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα 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 του στη διάρκεια του 24 ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ, είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα, δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “σύνδρομο αποστέρησης”, που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανησυχία, 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.

2.4.6. 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 συνχορηγούνται γνωστοί ισχυροί CYP3A4 αναστολείς όπως ριτοναβίρη και κετοконаζόλη καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης συστηματικής εκθέσεως στην fluticazone propionate.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή :

Με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητά τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνα δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από το στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων 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.

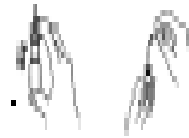
Παιδιά κάτω των 12 ετών. Για την προφύλαξη και θεραπεία της αλλεργικής εποχιακής ρινίτιδας σε παιδιά 4-11 ετών. Ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστεί ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι δυο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει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

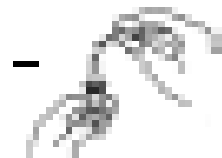


7. Εκπνεύστε από το στόμα. Επαναλάβετε το 6 και 7, για δεύτερο ψεκασμό στο ίδιο ρουθούνι.

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

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Βγάζετε ελαφρά το ρύγχος και πλένετε με χλιαρό νερό.
2. Ανακινήστε το 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: 210 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 επίσταξη. Επίσης έχουν αναφερθεί ξηρότητα και ερεθισμός του ρινοφάρυγγα, δυσάρεστη γεύση και οσμή και επίσταξη. Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας. Εξαιρετικά σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά διάτρησης 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 υποθαλάμου-υποφύσεως-επινεφριδίων και ακόμα να εμφανιστούν συμπτώματα συνδρόμου Cushing.

Τοπικώς στην ρίνα, το στόμα ή τον φάρυγγα μπορεί να αναπτυχθεί μυκητίαση από μονήλια ή ασπέργιλο. Καύσος ή εξελκώσεις ρινικού βλεννογόνου, ππαρμός, 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 ηωσινοφιλικές πνευμονικές διηθήσεις και επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα 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, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε 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

Ανακινείται 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 προηγουμένως 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 διστάσετε 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 διαβάστε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη 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.