

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**FLIXOCORT**

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα  
Fluticasone Propionate, 50 µg/dose

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FLIXOCORT

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Fluticasone Propionate, 50 µg/dose

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το φάρμακο ενδείκνυται για την προφύλαξη και θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας περιλαμβανομένου του πυρετού εκ χόρτου. Επίσης, για την προφύλαξη και θεραπεία της χρόνιας ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης**

Το προϊόν χορηγείται μόνο ενδορινικά.

**Ενήλικοι και παιδιά άνω των 12 ετών για την προφύλαξη και θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας:**

Δύο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα, προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστούν δύο δεκασμοί στο κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τέσσερις ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια της θεραπείας συνήθως είναι 2-4 εβδομάδες, αλλά δύναται ο θεράπων ιατρός 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 εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας σε παιδιά 4-11 ετών:

Ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα, προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστεί ένα δεκασμός στο κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2)

εβδομάδες.

Για πλήρη θεραπευτικά αποτελέσματα, η τακτική χρήση είναι απαραίτητη. Η μη εμφάνιση δράσης πρέπει να εξηγηθεί στον ασθενή, καθώς επίσης και το ότι η μέγιστη ανακούφιση επιτυγχάνεται 3-4 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

### **4.3. Αντενδείξεις**

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Λοιμώξεις αναπνευστικού. Ενεργός ή λανθάνουσα φυματίωση. Πρόσφατες χειρουργικές επεμβάσεις ή τραυματισμοί 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.

### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**Τοπική λοίμωξη:** Σε λοιμώξεις των ρινικών αεροφόρων οδών πρέπει να γίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς να θεωρείται αντένδειξη η χρήση του προϊόντος. Η θεραπεία με το φάρμακο αυτό 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 προϊόν αν υπάρχει υποψία επινεφριδιακής ανεπάρκειας. Παρόλο ότι το φάρμακο 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 χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, 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 φλοιοεπινεφριοδιεστρώπου 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, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Τίποτε δεν έχει αναφερθεί για το προϊόν.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή:  
Με φαινοτοϊίνη, 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 του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης απαιτεί τη στάθμιση της ωφέλειας έναντι των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Τίποτε δεν έχει αναφερθεί.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται στο FLIXOCORT . Όπως με άλλους ρινικούς ψεκαστήρες, 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 χρήση ή χορήγηση μεγάλων δόσεων είναι δυνατόν να προκληθεί καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υποφύσεως-επινεφριδίων και ακόμη να εμφανιστούν συμπτώματα συνδρόμου Cushing.

Τοπικώς στην ρίνα, το στόμα ή τον φάρυγγα μπορεί να αναπτυχθεί μηκυτίαση από μονίλια ή ασπέργιλο. Καύσος ή εξελκώσεις ρινικού βλεννογόνου, πταρμός, βρόγχος φωνός. 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 του 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, υποκαλσιαιμία, 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).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τις επιδράσεις οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας με FLIXOCORT . Ενδορινική χορήγηση 2mg fluticasone propionate δύο φορές την ημέρα για επτά ημέρες σε υγιείς εθελοντές δεν είχε επίδραση στη λειτουργία του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (01) 77 93 777

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το Fluticasone propionate είναι ένα δραστικό τοπικό κορτικοστεροειδές. Διαθέτει ένα υψηλό θεραπευτικό δείκτη ο οποίος βασίζεται στο συνδυασμό της ισχυρής αντιφλεγμονώδους δράσεώς του και στη μικρή δυνατότητα καταστολής του άξονα

υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια, όταν χορηγείται τοπικά στο ρινικό βλεννογόνο.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων:**

Dextrose anhydrous, Avicel RC 591 (microcrystalline cellulose + carboxymethyl cellulose sodium), phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, dilute hydrochloric acid, water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Δύο (2) έτη.

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες φύλαξης.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Ανακινείται ελαφρά πριν τη χρήση. Το FLIXOCORT διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15°-25°C).

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το φάρμακο 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 100mg του εναιωρήματος που αποδεσμεύονται από το ρινικό ψεκαστήρα περιέχουν 50 μικρογραμμάρια fluticasone propionate.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΤΗΡΑ**

#### **ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

1. Ανακινείτε ελαφρά τη φιάλη και μετά ανοίξτε το κάλυμμα.
2. Κρατείστε τον ψεκαστήρα ψηλά με τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο στο επάνω τμήμα και τον αντίχειρα στο κάτω τμήμα της φιάλης.
3. Αν χρησιμοποιείται η συσκευή για πρώτη φορά, είτε δεν την έχετε χρησιμοποιήσει για μία 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 της συσκευής 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. Ανακινείτε το καλά για να φύγει η περίσσεια του νερού και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Βάζετε ελαφρά το ρύγχος στη φιάλη και την 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.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Verisfield (UK) Ltd**, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

65860/08/26-1-2009