УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако дојде до појава на несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ФЛУТЕЛ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ФЛУТЕЛ
3. Како да го земате/употребувате ФЛУТЕЛ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ФЛУТЕЛ
6. Содржина на пакувањето и други информации

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

FLUTEL / ФЛУТЕЛ 50 mcg Спреј за нос, суспензија

Fluticasone propionate

- **Активна супстанца:** Секоја доза на спреј содржи 50 микрограми флутиказон пропионат
- **Ексципиенси:** Микрокристална целулоза / кармелоза натриум, глукоза (безводна), фенилетил алкохол, динатриум едетат, полисорбат 80, калиум

сорбат, хидрохлорна киселина (концентрирана), натриум хидроксид и прочистена вода.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:
Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје
Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ФЛУТЕЛ и за што се употребува

ФЛУТЕЛ Спреј за нос содржи супстанца наречена флутиказон пропионат. Припаѓа на групата на лекови наречена стероиди (исто така наречени кортикостероиди).

- Стероидите делуваат преку намалување на воспалението
- Тие го намалуваат отокот и иритацијата во Вашиот нос
- Ова помага да се ослободите од чешањето, кивањето и затнатиот или растечен нос.

ФЛУТЕЛ Спреј за нос се користи за превенција и третман на:

- Воспаление на слузницата на Вашиот нос (ринитис), предизвикано од сезонски алергии, како што е поленската треска
- Воспаление на слузницата на Вашиот нос (ринитис), предизвикано од целогодишни (трајни) алергии, како што се алергиите на животни.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ФЛУТЕЛ

НЕ ГО УПОТРЕБУВАЈТЕ ФЛУТЕЛ доколку:

- Сте алергични на флутиказон пропионат или било која друга состојка на овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите ФЛУТЕЛ:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

• Ако некогаш сте имале операција на вашиот нос.

• Ако имате инфекција во вашиот нос

Контактирајте го Вашиот доктор ако почувствувате заматен вид или други визуелни нарушувања.

Други лекови и ФЛУТЕЛ

Кажете му на Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или може да земате други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт. Ова ги вклучува и хербалните лекови.

Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребувате лекот ако:

- сте земале стероиди долго време, било како инјекција или преку устата земате еден вид антивирусен лек, познат како протеаза инхибитор (на пр, ритонавир) или производи кои содржат кобицистат, што може да ги зголеми ефектите на флутиказон пропионат. Вашиот доктор можеби ќе посака внимателно да ве следи ако ги земате овие лекови
- земате одредени лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (на пример,кетоконазол)

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Земање на ФЛУТЕЛ со храна и пијалок

Можете да го користите ФЛУТЕЛ во секое време од денот, со или без храна.

Бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го докторот за совет пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Не е веројатно дека ФЛУТЕЛ ќе влијае врз способноста да возите или да користите било какви алати или машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

3. Како да го земате/употребувате ФЛУТЕЛ

Секогаш користете го овој лек токму како што ви кажал Вашиот лекар. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

• **Не го употребувајте кај деца под 4 години.**

• **Користете го само во носот, треба да се избегнува контакт со очи.**

• **Потребни се неколку дена за да делува овој лек. Затоа, продолжете да го користите, иако можеби не се чувствувате подобро веднаш.**

• Користете го спрејот секој ден

Дозирање - Возрасни и деца над 12 години

- Вообичаената почетна доза е по 2 прскања во секоја ноздрва, еднаш дневно, препорачливо наутро.
- Најмногу може да употребите 8 прскања за период од 24 часа (по 4 прскања во една ноздрва).
- Како што ќе се чувствувате подобро, Вашиот лекар може да Ви каже да ја намалите дозата – по 1 прскање во секоја ноздрва, еднаш дневно.
- Доколку Вашите симптоми после ова се влошат, дозата може повторно да се зголеми на почетната доза.

Дозирање - Деца 4-11 години

- Вообичаената почетна доза е по 1 прскање во секоја ноздрва, еднаш дневно, препорачливо наутро.
- Најмногу може да употребите 4 прскања за период од 24 часа (по 2 прскања во една ноздрва).

Ако имате впечаток дека ефектот на ФЛУТЕЛ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако користите високи дози на ФЛУТЕЛ

Можеби ќе Ви требаат дополнителни стероиди:

• во услови на екстремен стрес

• за време на прием во болница по сериозна несреќа или повреда

• пред хируршка операција.

Вашиот доктор може да ви даде дополнителни стероидни лекови, како што се таблети или инјекции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Начин на апликација:

ФЛУТЕЛ се аплицира по интраназален пат (во нос).

Потребно е да ги измиете Вашите раце пред да го употребите ФЛУТЕЛ и да го отстраните капачето.

ПОДГОТВУВАЊЕ НА СПРЕЈОТ ЗА УПОТРЕБА

Доколку имате шише кое е ново или не било користено неколку дена, треба да го подготвите за употреба за да работи правилно.

1. Ставете го показалецот и средниот прст врз прстенот од двете страни на млазницата и ставете го палецот под шишето додека го држите шишето во исправена положба.
2. Тргнете го од вас и држете го шишето во исправена положба.
3. Чувајте го палецот уште на позицијата и притиснете надолу со прстите. Спрејот ќе излезе како фина магла.

Доколку функционира: Ве молиме Видете го делот “Користење на спрејот”.

Доколку спрејот не функционира и доколку мислите дека можеби е блокиран, Видете во делот подолу: “Чистење на Вашиот спреј”.

Никогаш не се обидувајте да ја одблокирате или зголемувате малата дупка на **спрејот со помош на игла или друг остар предмет.** Ова ќе го оштети спрејот и нема да може да функционира правилно.

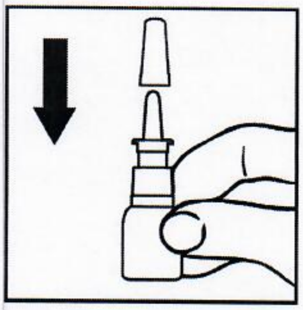
КОРИСТЕЊЕ НА ВАШИОТ СПРЕЈ (Ве молиме следете ги внимателно подолу дадените инструкции)

1. Протресете го шишето нежно.
2. Издувајте го Вашиот нос нежно.
3. Ставете го палецот од долната страна на шишето додека го држите шишето во исправена положба и ставете ги прстите од двете страни на млазницата
4. Затворете една од ноздрвите со прстот и ставете ја млазницата на отворената ноздрва.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

5. Придвижете ја главата благо напред за да го задржите шишето во исправена положба. Почнете да вдишувате полека низ носот и притиснете надолу со прстите. Додека издишувате низ устата, држете ја млазницата во ноздрвата.

6. Повторете го чекор 5 за да прснете по втор пат во истата ноздрва.
7. Тргнете ја млазницата и издишете низ устата. Повторете ги чекорите 3 до 6 за прскање во другата ноздрва.
8. После употреба на спрејот, избришете ја млазницата внимателно со чиста крпа или марамче, и ставете го капачето.



ЧИСТЕЊЕ НА СПРЕЈОТ

- Чистете го спрејот за нос најмалку еднаш неделно
- Отстранете го капачето и повлечете го нагоре белиот прстен за да ја отстраните млазницата.
- Натопете ја млазницата и капачето во топла вода. Нека се сушат на собна температура, подоцна ставете ја млазницата и капачето назад на шишето.
- Доколку млазницата е блокирана, извадете ја и оставете ја да стои во топла вода. Исплакнете ја со ладна вода од чешма, оставете ја да се исуши и вратете ја назад на шишето.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФЛУТЕЛ отколку што треба

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФЛУТЕЛ отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Важно е да ја земате дозата што е препишана или советувана од страна на Вашиот лекар. Треба да користите точно онолку колку Ви препорачал лекарот; користењето на помалку или повеќе од спрејот може да ги влоши Вашите симптоми.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ФЛУТЕЛ

Доколку сте заборавиле да земете доза, следната доза земете ја во вообичаено време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да употребувате ФЛУТЕЛ

Не престанувајте со земање на Вашиот лек дури и ако се чувствувате подобро, освен ако не Ви каже Вашиот лекар. Доколку престанете да го употребувате лекот, симптомите може повторно да се појават. Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Следните несакани ефекти можат да се појават при употреба на овој лек:

Алергиски реакции: побарајте лекарска помош веднаш.

Мал број луѓе добиваат алергиски реакции на ФЛУТЕЛ, што може да се развие во посериозен, па дури и опасен по живот проблем ако не се лекува. Симптомите вклучуваат:

• отежнато дишење, кашлање или потешкотии со дишењето
• ненадејно чувство на слабост или вртоглавица (што може да доведе до колапс или губење на свеста)
• оток околу лицето, устата или јазикот
• осип на кожата или црвенило

Ако тоа се случи, веднаш кажете му на Вашиот лекар - можеби ќе Ви треба итен медицински третман.

Алергиските реакции на ФЛУТЕЛ се многу ретки (тие влијаат на помалку од 1 на 10.000 луѓе).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Веднаш откако ќе го користите вашиот спреј

• Може да кивате малку, но тоа наскоро ќе престане.

• Многу повремено може да имате непријатен вкус или мирис.

Кажете му на Вашиот лекар колку што е можно побрзо ако забележите некој од следните несакани ефекти:

Другите несакани дејства вклучуваат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 луѓе):

- Крварење од носот

Чести: Се јавуваат кај најмногу 1 од 10 луѓе):

- Главоболка
- Непријатен вкус
- Непријатен мирис
- Сувост или болка во носот или грлото

Многу ретки (се јавуваат кај најмногу 1 од 10.000 луѓе)

- кожна реакција - која може да варира од црвенило, чешање на кожата и да се засили до потешка реакција на кожата, како што е сувост, испуканост и лупење на кожата.
- Проблеми со очите како што се болка или заматен вид.
- Оштетување на носот.

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- Заматен вид
- Рани во носот

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Многу ретко, нормалното производство на стероиди во Вашето тело може да биде засегнато. Ова е поверојатно да се случи ако користите високи дози за долго време. Вашиот лекар ќе помогне да се спречи ова да се случи со тоа што ќе биде сигурен дека користите најниска доза на стероид кој ги контролира Вашите симптоми. Кај децата, овој несакан ефект ретко може да предизвика побавен раст од

другите. На децата кои се на овој третман подолго време редовно ќе им биде мерена нивната висина од нивниот лекар.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ФЛУТЕЛ

Чувајте го ФЛУТЕЛ на места вон поглед и дофат на деца.

- Чувајте го ФЛУТЕЛ во оригиналното пакување.
- Да се чува на собна температура под 25°C.

Рок на употреба

Да се употреби во согласност со рокот на употреба.

ФЛУТЕЛ не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните законски прописи. Прашајте го Вашиот фармацевт како да отстраните лек кој веќе не го употребувате. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

ФЛУТЕЛ 50mcg Спреј за нос, суспензија, доаѓа во едно стаклено шише со килибарна боја од 15ml, кое е затворено со бело обоен пластичен апликатор за назален спреј. Едно шише содржи приближно 120 дози (прскања) од лекот.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Февруари 2019

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *