

Příbalová informace: informace pro pacienta

Flazonexar 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flazonexar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flazonexar používat
3. Jak se přípravek Flazonexar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flazonexar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flazonexar a k čemu se používá

Přípravek Flazonexar obsahuje dvě léčivé látky: azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

- Azelastin-hydrochlorid patří do skupiny léků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika působí tak, že brání účinkům látek, jako je histamin, které tělo tvoří při alergické reakci – tím zmírňují příznaky alergické rýmy.
- Flutikason-propionát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, které tlumí zánět.

Flazonexar se používá ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy, pokud samotné intranazální (nosní cestou podávané) antihistaminikum či samotný intranazální kortikosteroid nemá dostatečný účinek.

Sezónní a celoroční alergická rýma je alergická reakce na látky jako pyl (senná rýma), roztoči, plísně, prach či domácí zvířata.

Flazonexar zmírňuje příznaky alergie, např. rýmu, zadní rýmu (zatékání rýmy z nosu do hrdla), kýchání a svědění v nose nebo ucpaný nos.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flazonexar používat

Nepoužívejte přípravek Flazonexar

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku azelastin-hydrochlorid nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Flazonexar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste nedávno prodělal(a) operaci nebo měl(a) úraz nosu nebo úst.
- máte infekci v nose. Infekce nosních dýchacích cest je třeba léčit antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky. Pokud užíváte lék kvůli infekci nosu, můžete přípravek Flazonexar i nadále používat k léčbě alergie.
- máte tuberkulózu nebo neléčenou infekci.
- došlo u Vás ke změně zraku nebo jste někdy měl(a) zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený zákal) a/nebo kataraktu (šedý zákal). V takovém případě budete během používání přípravku Flazonexar pečlivě sledován(a).
- máte poruchu funkce nadledvin. Je zapotřebí opatrnost při přechodu ze systémové steroidní léčby na přípravek Flazonexar.
- máte těžkou poruchu funkce jater. V takovém případě se zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků.

Ve výše uvedených případech lékař rozhodne, jestli můžete přípravek Flazonexar používat.

Je důležité, abyste si dávky podával(a) tak, jak je uvedeno níže v bodě 3 a dle pokynů lékaře. Léčba vyššími dávkami nosních kortikosteroidů, než se doporučuje, může vést k potlačení funkce nadledvin, což je stav, který může vyvolat úbytek tělesné hmotnosti, únavu, svalovou slabost, nízkou hladinu cukru

v krvi, chuť na slané, bolest kloubů, depresi a ztmavnutí kůže. V takovém případě Vám lékař může doporučit jiný lék během období zvýšené zátěže nebo před plánovanou operací.

Aby se předešlo útlumu funkce nadledvin, lékař Vás poučí, že máte používat nejnižší dávku, která ještě účinně kontroluje příznaky alergické rýmy.

Při dlouhodobém používání mohou nosní kortikosteroidy (jako je Flazonexar) zpomalit růst dětí a dospívajících. Lékař bude pravidelně sledovat výšku dítěte a ujistí se, že používá nejnižší ještě účinnou dávku.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás uvedené situace týkají, před používáním přípravku Flazonexar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Použití tohoto léku se nedoporučuje u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Flazonexar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Flazonexar, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě infekce HIV: ritonavir, kobicistat a léků k léčbě plísňových infekcí (mykóz): ketokonazol), lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. Neužívejte přípravek Flazonexar, pokud užíváte sedativně působící léky, nebo léky ovlivňující centrální nervovou soustavu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Flazonexar používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Flazonexar má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Flazonexar se velmi vzácně může vyskytnout únava, slabost či závrať, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V takovém případě neřidte a neobsluhujte stroje. Pamatujte, prosím, že alkohol může tyto účinky zesílit.

Přípravek Flazonexar obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné dávce. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Pokud při používání spreje máte nepříjemný pocit, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

3. Jak se přípravek Flazonexar používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K dosažení maximálního léčebného přínosu je třeba přípravek Flazonexar používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

Dospělí a dospívající (od 12 let)

- Doporučená dávka je jeden vstřík do každé nosní dírky ráno a večer.

Použití u dětí mladších 12 let

- Použití tohoto přípravku se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

- Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

Způsob podání

Nosní podání.

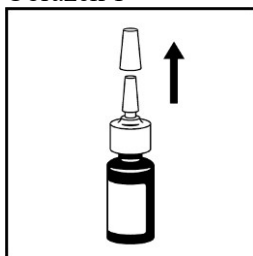
Pečlivě si přečtěte následující pokyny a používejte přípravek přesně podle nich.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava spreje

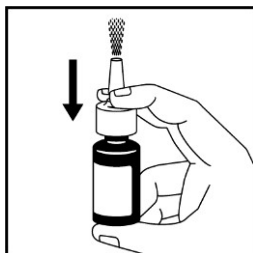
1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (viz obrázek 1).

Obrázek 1



2. Před prvním použitím je nutno nosní sprej připravit tím, že jej vystříknete do vzduchu.
3. Nosní sprej připravte tak, že položíte dva prsty na každou stranu rozprašovače a palec položíte na dno lahvičky.
4. Rozprašovač 6x stlačíte a uvolníte, dokud se neobjeví jemná mlha (viz obrázek 2).
5. Nyní je sprej připraven k použití.

Obrázek 2



6. Pokud nebyl přípravek Flazonexar použit déle než 7 dnů, je nutné znovu uvést rozprašovač do chodu. Protřepejte jemně lahvičku po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, odstraňte ochranné víčko (viz obrázek 1) a jednou stlačte a uvolněte rozprašovač.

Použití spreje

1. Před použitím lahvičku jemně protřepejte po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté odstraňte ochranné víčko (viz obrázek 1).
2. Vysmrkejte se, abyste si uvolnil(a) nosní dírky.
3. Držte hlavu předkloněnou směrem k prstům na nohou. Nezaklánějte ji.
4. Držte lahvičku ve svislé poloze a opatrně si zasuňte trysku do jedné nosní dírky.
5. Druhou nosní dírku si zakryjte prstem, rychle rozprašovač stlačte a současně mírně vdechněte nosem (viz obrázek 3).
6. Vydechněte ústy.

Obrázek 3



7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Po podání dávky jemně dýchejte a nezaklánějte hlavu. Tím zabráníte, aby se lék dostal do hrdla a vyvolal nepříjemnou chuť v ústech (viz obrázek 4).

Obrázek 4



9. Po každém použití očistěte trysku čistým papírovým kapesníkem nebo utěrkou a nasad'te ochranné víčko.
10. Ucpanou trysku spreje nepropichujte. Vyčistěte trysku vodou.

Je důležité, abyste přípravek používal(a) tak, jak Vám řekl lékař. Používejte pouze množství, jaké Vám doporučil lékař.

Délka léčby

Přípravek Flazonexar je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby se má odvíjet od toho, jak dlouho máte příznaky alergie.

Jestliže jste použila více přípravku Flazonexar, než jste měl(a)

Pokud si do nosu vstříknete větší množství léku, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že budete mít nějaké obtíže. Pokud máte obavy nebo jste dlouhodobě používal(a) vyšší dávky, než se doporučuje, kontaktujte svého lékaře. Pokud kdokoli, zejména dítě, omylem vypije přípravek Flazonexar, co nejrychleji kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flazonexar

Použijte nosní sprej, jakmile si vzpomenete, pak pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Flazonexar

Bez porady s lékařem nepřestávejte používat přípravek Flazonexar, neboť tím ohrožujete úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Flazonexar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Krvácení z nosu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Hořká chuť v ústech, zejména pokud při používání spreje zakláníte hlavu. Chuť vymizí, pokud se za pár minut po použití léku napijete nealkoholického nápoje.
- Nepříjemný čichový vjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Mírné podráždění uvnitř nosu. Může se objevit mírné štípání, svědění či kýchání.
- Suchost v nose, kašel, suchost v hrdle nebo podráždění v hrdle

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Suchost v ústech

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Závrať nebo ospalost
- Šedý zákal (katarakta), zelený zákal (glaukom) nebo zvýšený nitrooční tlak, při němž můžete ztratit zrak a/nebo mít červené a bolestivé oči. Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny po dlouhodobé léčbě nosními spreji obsahujícími flutikason-propionát.
- Poškození kůže a sliznice nosu
- Pocit na zvracení, utahanost, vyčerpání nebo slabost
- Vyrážka, svědění či zarudnutí kůže, vyvýšené svědivé pupínky
- Bronchospasmus (zúžení dýchacích cest v plicích)

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, budete-li mít kterýkoli z následujících příznaků:

- **Otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla, který může vyvolat obtíže při polykání/dýchání, a náhlý výsev kožní vyrážky.** Může se jednat o projev závažné alergické reakce. ***Pamatujte, že je velmi vzácná.***

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění
- Vřídky v nose

Systémové nežádoucí účinky (nežádoucí účinky postihující celé tělo) se mohou vyskytnout při dlouhodobém používání tohoto přípravku ve vysokých dávkách. Pravděpodobnost těchto účinků je mnohem nižší při používání kortikosteroidu v nosním spreji, než když užíváte kortikosteroidy ústy. Tyto účinky se mohou lišit u jednotlivých pacientů a i mezi různými kortikosteroidními přípravky (viz bod 2).

Nosní kortikosteroidy mohou ovlivnit normální tvorbu hormonů ve Vašem těle, zejména pokud dlouhodobě používáte vysoké dávky. U dětí a dospívajících může tento nežádoucí účinek způsobit zpomalení růstu.

Ve vzácných případech bylo pozorováno snížení hustoty kostí (osteoporóza) po dlouhodobém používání nosních kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flazonexar uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: Nepoužitý přípravek zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření nosního spreje.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flazonexar obsahuje

Léčivými látkami jsou azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát.

Jeden ml suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

Pomocnými látkami jsou dinatrium-edetát, glycerol (E 422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenethylalkohol a voda pro injekci.

Jak přípravek Flazonexar vypadá a co obsahuje toto balení

Flazonexar je bílý nosní sprej, suspenze v lahvičce z jantarově zbarveného skla, opatřené mechanickým rozprašovačem, aplikátorem a ochranným víčkem.

Jedna lahvička obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze ve 25ml lahvičkách (nejméně 120 vstříků).

Jedno balení obsahuje 1 lahvičku s 23 g nosního spreje, suspenze nebo vícečetné balení obsahuje 3 lahvičky, každá lahvička obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, Opava-Komárov, 747 70, Česká republika
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	AzelaFlutiHEXAL 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Česká republika	Flazonexar
Dánsko	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Estonsko	FLAZONEXAR
Finsko	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa / annos nenäsumute, suspensio
Chorvatsko	Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspensija
Irsko	Azelastine hydrochloride /Fluticasone propionate Rowex 137 micrograms/50 micrograms per actuation, nasal spray suspension
Litva	Flazonexar 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko	FLAZONEXAR 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Nizozemsko	Azelastine/Fluticasonpropionaat Sandoz 137 microgram/50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Norsko	Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz
Švédsko	Azelastine/Fluticasone Sandoz, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension
Slovenská republika	Flazonexar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 11. 2023