

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flutide Nasal

0,05 mg/Sprühstoß

Nasenspray, Suspension

Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Flutide Nasal und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutide Nasal beachten?**
 - 3. Wie ist Flutide Nasal anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Flutide Nasal aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Flutide Nasal und wofür wird es angewendet?

Flutide Nasal enthält ein Kortikoid mit lokal entzündungshemmenden Eigenschaften. Das Arzneimittel wird zur intranasalen Behandlung von Heuschnupfen und allergischem Dauerschnupfen eingesetzt.

Flutide Nasal wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung bei:

- saisonalem allergischen Schnupfen (Heuschnupfen),
- allergischem Dauerschnupfen.

Hinweis:

Flutide Nasal eignet sich nicht zur sofortigen Behandlung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Flutide Nasal bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen, und eine Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. **Deshalb ist es wichtig, Flutide Nasal regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutide Nasal beachten?

Flutide Nasal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat, 2-Phenylethanol, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei bakteriellen Infektionen oder Pilzkrankungen im Bereich der Nase und der Nasennebenhöhlen. Flutide Nasal darf nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbeseitigende Behandlung durchgeführt wird.
- bei Vorliegen von Schleimhautwunden und nach Nasenoperationen. Flutide Nasal ist nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle anzuwenden.
- wenn Ihre Nebennierenrindenfunktion beeinträchtigt sein könnte.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ritonavir zur Behandlung von HIV einnehmen (siehe „Anwendung von Flutide Nasal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Als Nasenspray angewendete Steroide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume

angewendet werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten und können von Patient zu Patient sowie bei verschiedenen glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln in der Ausprägung unterschiedlich sein. Mögliche Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, schließen Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht), cushingoide Erscheinungen, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Augenerkrankungen wie Katarakt (Linsentrübung, Grauer Star) und Glaukom (Grüner Star) ein, und seltener Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich ungewöhnlicher Aktivitätssteigerung, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, die z. B. durch Katarakt oder Glaukom verursacht sein können.

Es wird empfohlen, regelmäßig die Körpergröße von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Glukokortikoid erhalten, da vereinzelt über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet wurde, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in zugelassenen Dosierungen erhielten. Ist das Wachstum verlangsamt, sollte die Indikationsstellung überprüft und die Dosierung des nasalen Glukokortikoids auf die niedrigste Dosierung reduziert werden, die noch eine

effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet. Der Patient kann gegebenenfalls an einen Spezialisten überwiesen werden, welcher das Wachstum bei Kindern kontrollieren kann.

Bei Langzeitbehandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Der volle therapeutische Nutzen von Flutide Nasal wird nach einer regelmäßigen Anwendung über 3 bis 4 Tage erzielt.

Bei außerordentlich starkem Pollenflug im Sommer kann in einzelnen Fällen die zusätzliche Anwendung von weiteren Arzneimitteln, insbesondere zur Therapie allergisch bedingter Augenbeschwerden, erforderlich sein.

Kinder

Zur Behandlung von Kindern unter 4 Jahren liegen bisher keine Erfahrungen vor. Eine Anwendung von Flutide Nasal kann deshalb zurzeit bei Kindern unter 4 Jahren nicht

empfohlen werden. Dies gilt auch für die Behandlung von allergischem Dauerschnupfen bei Kindern unter 12 Jahren.

Anwendung von Flutide Nasal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Unter Normalbedingungen werden nach nasaler Anwendung sehr geringe Plasmakonzentrationen von Fluticasonpropionat erreicht. Daher sind klinisch signifikante Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat unwahrscheinlich.

Eine Studie an gesunden Probanden zur Untersuchung von Wechselwirkungen hat gezeigt, dass durch die Anwendung von Ritonavir (ein starker Hemmer des Enzyms Cytochrom CYP3A4) die Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blutplasma stark ansteigen können, was sich in deutlich verringerten Serumkortisolspiegeln äußert.

Während der Anwendung nach Markteinführung gab es Berichte zu klinisch signifikanten Wechselwirkungen bei Patienten, die gleichzeitig Fluticasonpropionat und Ritonavir erhielten. Diese resultierten in systemischen Kortikoidwirkungen einschließlich Cushing-Syndrom und Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion.

Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung von Fluticasonpropionat und Ritonavir vermieden werden, außer der mögliche Nutzen für den Patienten überwiegt das Risiko systemischer Kortikoid-Nebenwirkungen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flutide Nasal verstärken, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Andere Hemmer des Enzyms Cytochrom CYP3A4 bewirken vernachlässigbare (Erythromycin) und geringe (Ketoconazol) Anstiege der systemischen Konzentrationen von Fluticasonpropionat ohne deutliche Reduktion der Serumkortisolkonzentrationen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen der Behandlung und das Risiko für das Kind während der Schwangerschaft berücksichtigen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Flutide Nasal in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Flutide Nasal enthält Benzalkoniumchlorid

Flutide Nasal enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Flutide Nasal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann, eingestellt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch, vorzugsweise morgens.

Im Bedarfsfall kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöht werden.

Kinder von 4 bis 11 Jahren

Saisonaler allergischer Schnupfen (Heuschnupfen):

1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, vorzugsweise morgens.

Bei Kindern sollte eine Tagesdosis von insgesamt 4 Sprühstößen nicht überschritten werden.

Hinweise:

Die vom Arzt verordnete Dosis soll nicht überschritten werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Umstellung von mit Kortikoiden (Tabletten, Injektionen) vorbehandelten Patienten auf die Behandlung mit Flutide Nasal sollte nur auf entsprechende ärztliche Anweisung erfolgen.

Art der Anwendung

Flutide Nasal ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Das Nasenspray ist einfach zu handhaben. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit die volle Wirkung erreicht wird.

Bedienungsanleitung

Vor der ersten Anwendung



Schütteln Sie den Inhalt der Flasche gut durch und ziehen Sie die Schutzkappe vom Nasenrohr ab.



Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger, wie in nebenstehender Abbildung gezeigt: den Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das ovale Griffstück. Durch Niederdrücken des ovalen Griffstückes wird die Zerstäuberpumpe betätigt.

Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2- bis 3-mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung von Flutide Nasal

Schütteln Sie vor jedem Gebrauch den Inhalt der Flasche gut durch. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Nasenrohr ab. Machen Sie die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen frei.



Halten Sie ein Nasenloch zu, neigen Sie den Kopf leicht nach vorn und führen Sie dann das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch ein; dabei muss die Flasche aufrecht gehalten werden.



Drücken Sie das ovale Griffstück, wie zuvor beschrieben, einmal fest nach unten. Dadurch wird eine genau abgemessene Einzeldosis freigesetzt. Atmen Sie langsam und gleichmäßig durch die Nase ein. Atmen Sie dann durch den Mund aus und nehmen Sie das Nasenrohr aus der Nase.

Danach sprühen Sie in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch ein.

Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf das Nasenrohr.

Reinigung

Halten Sie das Nasenrohr stets sauber. Zur Reinigung nehmen Sie zunächst die Schutzkappe ab und schieben das ovale Griffstück des Nasenrohres leicht nach oben. Dann können Sie das Nasenrohr abnehmen. Schutzkappe und Nasenrohr werden unter fließendem Wasser gespült. Nach sorgfältigem Trocknen werden beide Teile wieder eingesetzt.

Dauer der Behandlung

Flutide Nasal ist regelmäßig anzuwenden.

Sie werden nicht sofort eine Besserung spüren. Bei vorschriftsgemäßigem, regelmäßigem Gebrauch ist eine Wirkung nach wenigen Tagen zu erwarten.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutide Nasal angewendet haben, als Sie sollten,

ist eine spezielle Notfallbehandlung bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden.

Fälle von akuter oder chronischer Überdosierung mit Flutide Nasal sind bisher nicht bekannt.

Die Verabreichung von höheren als den empfohlenen Dosierungen über einen längeren Zeitraum kann zu einer vorübergehenden Herabsetzung der Nebennierenrindenfunktion führen. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung mit Flutide Nasal in einer Dosierung fortgeführt werden, mit der die Symptome kontrolliert werden können.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide Nasal vergessen haben,

befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide Nasal abbrechen,

ist der Behandlungserfolg gefährdet. Vor Abbruch der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10.

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100.

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000.

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000.

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000.

Nicht bekannt: Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auch auftreten.

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus den Daten der klinischen Prüfungen bestimmt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt. Bei der Zuordnung der Häufigkeiten wurden die Nebenwirkungsraten der Placebogruppen nicht

berücksichtigt, da diese im Allgemeinen vergleichbar oder höher als die der Behandlungsgruppe waren.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Asthmaanfall und Gesichts- oder Zungenschwellungen), Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (anaphylaktische Reaktionen), Bronchialkrampf.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, unangenehme Geschmacks- oder Geruchsempfindung.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur nasalen Anwendung wurde von unangenehmer Geschmacks- und Geruchsempfindung und Kopfschmerzen berichtet.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaukom, Linsentrübung (Katarakt).

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Nasenbluten.

Häufig: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Reizung der Nasenschleimhaut, Trockenheit der Rachenschleimhaut, Reizung der Rachenschleimhaut.

Sehr selten: Perforation der Nasenscheidewand.

Nicht bekannt: Geschwüre in der Nase.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur nasalen Anwendung können trockene oder gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut und Nasenbluten auftreten. Es wurden Fälle von Perforationen der Nasenscheidewand nach intranasaler Anwendung von Kortikoiden beobachtet.

Als Nasenspray angewendete Steroide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume angewendet werden.

Unter Langzeitanwendung wurde in seltenen Fällen eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) beobachtet.

Bei Umstellung von einer Kortikoidtherapie mit Tabletten oder Injektionen auf Flutide Nasal können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der Kortikoidbehandlung mit Tabletten oder Injektionen unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung. Besondere Vorsicht

diesbezüglich ist angebracht bei Verdacht auf Vorliegen einer adrenalen Funktionseinschränkung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flutide Nasal aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Sprühflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flutide Nasal enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluticasonpropionat

100 mg Nasenspray, Suspension (entspricht 1 Sprühstoß) enthalten 0,05 mg Fluticasonpropionat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (E 466), Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Konservierungsmittel: Benzalkoniumchlorid, 2-Phenylethanol.

Wie Flutide Nasal aussieht und Inhalt der Packung

Flutide Nasal besteht aus einer 20 ml Sprühflasche aus Polypropylen, einer Zerstäuberpumpe, einem Nasenrohr sowie einer dazugehörigen Schutzkappe.

Flutide Nasal enthält 15 g Suspension (ca. 120 Sprühstöße) zur nasalen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49
(0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero,
09400 Burgos, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung