Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Fluticasone Propionate GSK 50 mikrogramų**/**išpurškime nosies purškalas (suspensija)**

Flutikazono propionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluticasone Propionate GSK ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluticasone Propionate GSK

3. Kaip vartoti Fluticasone Propionate GSK

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluticasone Propionate GSK

1. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fluticasone Propionate GSK ir kam jis vartojamas**

Fluticasone Propionate GSK nosies purškale yra vaisto, kuris vadinamas flutikazono propionatu. Jis priklauso taip vadinamųjų „kortikosteroidų“ grupei.

1. Steroidai veikia slopindami uždegimą.
2. Jie mažina nosies gleivinės paburkimą bei sudirgimą.
3. Dėl to sumažėja nosies niežulys, čiaudulys, išskyros iš nosies, tampa lengviau kvėpuoti.

Fluticasone Propionate GSK vartojamas profilaktikai ir gydymui:

1. sezoninio alerginio nosies gleivinės uždegimo (rinito), įskaitant šienligės;
2. nuolatinio nosies gleivinės uždegimo (rinito).

Fluticasone Propionate GSK taip pat gali būti vartojamas mažų išaugų nosies viduje (polipų) simptominiam gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fluticasone Propionate GSK**

**Fluticasone Propionate GSK vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fluticasone Propionate GSK:

1. jeigu sergate arba neseniai sirgote nosies infekcine liga;
2. jeigu kada nors Jūsų antinksčių veikla buvo sutrikusi;
3. jeigu vartojate priešvirusinių vaistų, proteazės inhibitorių (pvz., ritonaviro).

Jeigu pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją, nes tai gali būti katarakta arba glaukoma.

#### Vaikams ir paaugliams

Yra duomenų, kad vaikų, vartojusių į nosį kai kurių kortikosteroidų rekomenduojamą dozę, augimas sulėtėjo. Jei Jūsų vaikas ilgai gydomas į nosį vartojamais kortikosteroidais, stebėkite jo augimą ir reguliariai konsultuokitės su savo gydytoju.

Fluticasone Propionate GSK nerekomenduojama vartoti vaikams iki 4 metų alerginiam rinitui gydyti ar nuolatinio rinito profilaktikai, kadangi yra abejonių dėl saugumo ir veiksmingumo.

Fluticasone Propionate GSK nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams nosies polipams gydyti, kadangi yra abejonių dėl saugumo ir veiksmingumo.

**Kiti vaistai ir Fluticasone Propionate GSK**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartojant Fluticasone Propionate GSK, jei:

1. vartojate priešvirusinių vaistų, proteazės inhibitorių (pvz., ritonaviro) arba vaistų, kurių sudėtyje yra kobicistato, dėl kurių gali sustiprėti flutikazono propionato poveikis. Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę;
2. vartojate grybelinėms infekcijoms gydyti skirtų vaistų (pvz., ketokonazolo);
3. Jūs ilgai vartojote injekcinių ar geriamųjų steroidų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Duomenų apie flutikazono propionato vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nėštumo laikotarpiu Fluticasone Propionate GSK, kaip ir kitų vaistinių preparatų, reikėtų vartoti tik tuo atveju, jei gydymo nauda motinai yra didesnė už galimą žalą vaisiui.

*Žindymo laikotarpis*

Nežinoma, ar flutikazono propionato ar jo metabolitų išsiskiria į motinos pieną.

Prieš skiriant Fluticasone Propionate GSK žindamoms motinoms, reikia atsižvelgti į gydymo naudą ir galimą žalą motinai ir vaikui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fluticasone Propionate GSK gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai

**Fluticasone Propionate GSK sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Fluticasone Propionate GSK sudėtyje yra benzalkonio chlorido. Jis gali sukelti bronchų spazmą.

**3. Kaip vartoti Fluticasone Propionate GSK**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Vaisto alerginio rinito gydymui nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams, nosies polipams gydyti nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.
2. Fluticasone Propionate GSK vartojamas tik į nosį.
3. Jeigu gydomas alerginis rinitas, vaistas pradeda veikti po trijų - keturių dienų vartojimo, todėl labai svarbu vaisto vartoti reguliariai tiek laiko, kiek rekomenduoja Jūsų gydytojas.
4. Jeigu gydomi nosies polipai, vaistas pradeda veikti po kelių savaičių vartojimo, todėl labai svarbu vaisto vartoti reguliariai tiek laiko, kiek rekomenduoja Jūsų gydytojas.
5. Nenutraukite šio vaisto vartojimo net jei tuojau pat nepajusite pagerėjimo, nebent Jūsų gydytojas nurodys kitaip.
6. Reikia stengtis, kad vaisto nepatektų į akis.

Rekomenduojama dozė

*Alerginio rinito gydymas*

## Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams

1. Įprastinė dozė yra po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę 1 kartą per parą, geriau ryte.
2. Gydytojas gali patarti padidinti dozę iki DIDŽIAUSIOS – po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę 2 kartus per parą (ryte ir vakare). Kai simptomai susilpnėja, galima purkšti po 1 kartą į kiekvieną šnervę 1 kartą per parą.

# Simptomams palengvėjus, gydytojas gali patarti vartoti mažesnę vaisto dozę – po 1 įpurškimą į kiekvieną nosies šnervę 1 kartą per parą.

1. Jei simptomai vėl pasunkėtų, vartokite pradinę vaisto dozę.
2. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 4 įpurškimų į kiekvieną šnervę.

*4–11 metų vaikams ir paaugliams*

1. Įprastinė dozė – po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę 1 kartą per parą, geriau ryte.
2. Gydytojas gali skirti didesnę dozę – po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę 2 kartus per parą (ryte ir vakare).
3. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 2 įpurškimų į kiekvieną šnervę.

*Nosies polipų gydymas*

*Suaugusiesiems*

* Įprastinė pradinė dozė yra po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę 2 kartus per parą (ryte ir vakare) 1-2 mėnesius, kol simptomai tampa kontroliuojami. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 4 įpurškimų į kiekvieną šnervę.
* Vėliau reikia vartoti iki 2 įpurškimų į kiekvieną šnervę 1 kartą per parą 3 mėnesius.

# *Jei vartojate dideles Fluticasone Propionate GSK dozes*

Jums gali prireikti papildomai skirti steroidų:

1. didelio streso metu;
2. gulantis į ligoninę po sunkaus nelaimingo atsitikimo ar sužeidimo;
3. prieš chirurginę operaciją.

Šiais atvejais gydytojas gali papildomai skirti steroidinių vaistų tablečių ar injekcinio tirpalo pavidalu.

*Purkštuvo paruošimas*

Fluticasone Propionate GSK nosies purškalas turi apsauginį dangtelį, kuris saugo antgalį ir išlaiko jį švarų. Prieš pradėdami vartoti purškalo, nepamirškite nuimti apsauginį dangtelį.

Naujas ar kelias dienas nenaudotas purkštuvas iš karto gali neveikti. Buteliukas „užtaisomas“ purškalo papurškus kelis kartus – tol, kol atsiranda smulki dulksna. Norėdami „užtaisyti“ buteliuką:

1. Pakratykite buteliuką ir nuimkite apsauginį dangtelį (1 paveikslas).
2. Antgalį laikykite nukreiptą nuo savęs.
3. Rodomąjį ir didįjį pirštą uždėkite ant buteliuko kaklelio ar antgalio šonų, o nykštį prispauskite prie buteliuko dugno iš apačios (2 paveikslas).
4. Tvirtai laikydami nykštį, žemyn spauskite pirštus, kad papurkštumėte purškalo (2 paveikslas).
5. Jei purkštuvas vis dar neveikia ir Jūs manote, kad jis gali būti užsikimšęs, išvalykite jį kaip nurodyta instrukcijoje „**Purkštuvo valymas**“.
6. Niekada nebandykite atkimšti purkštuvo ar padidinti jo angos smeigtuku ar kitu aštriu daiktu, nes jie gali pakenkti purkštuvo mechanizmui.

Stiklinio buteliuko paruošimo piktogramos

**1 paveikslas 2 paveikslas**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Polipropileno buteliuko paruošimo piktogramos

**1 paveikslas 2 paveikslas**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.jpg** | **2.jpg** |

*Purkštuvo naudojimas (šiuos nurodymus atlikite tiksliai)*

1. Pakratykite buteliuką ir nuimkite apsauginį dangtelį.
2. Gerai išsipūskite nosį.
3. Vieną nosies šnervę užspauskite, į kitą nosies šnervę įkiškite antgalį. Galvą šiek tiek palenkite į priekį, buteliuką laikykite stačią (3a ir 3b paveikslai).
4. Lėtai įkvėpkite pro nosį. Įkvėpdami įpurkškite preparato į nosies šnervę, pirštais tvirtai spausdami buteliuko kaklelį žemyn (3a ir 3b paveikslai).
5. Iškvėpkite pro burną.
6. Norėdami antrą kartą įpurkšti į tą pačią nosies šnervę, dar kartą atlikite 4 punkto nurodymus.
7. Ištraukite purkštuvo antgalį ir, norėdami įpurkšti vaisto į kitą šnervę, atlikite 3–6 punktų nurodymus.
8. Pasinaudoję purkštuvu, nuvalykite antgalį švariu audiniu ir uždėkite dangtelį (4 paveikslas).

Stiklinio buteliuko naudojimo piktogramos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3a paveikslas** | **3b paveikslas** | **4 paveikslas** |
|  |  |  |

Polipropileno buteliuko naudojimo piktogramos

|  |  |
| --- | --- |
| **3a paveikslas** | **3b paveikslas** |
| 3.jpg | **4.jpg** |

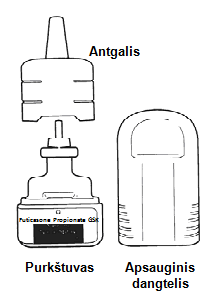
*Purkštuvo valymas*

Purkštuvą rekomenduojama valyti bent kartą per savaitę arba, jei jis užsikemša, dažniau.

1. Nuimkite dangtelį.
2. Švelniai traukdami į viršų, nuimkite purkštuvo antgalį (5 paveikslas).
3. Antgalį ir apsauginį dangtelį kelioms minutėms pamerkite į šiltą vandenį.
4. Po to praskalaukite tekančiu vandeniu.
5. Nukratykite vandenį nuo dangtelio bei antgalio ir leiskite jiems išdžiūti šiltoje, bet nekarštoje vietoje.
6. Vėl uždėkite antgalį.
7. Jei reikia, „užtaisykite“ buteliuką kaip nurodyta instrukcijoje „**Purkštuvo paruošimas**“.

Stiklinio buteliuko piktograma

|  |
| --- |
| **5 paveikslas** |



# Ką daryti pavartojus per didelę Fluticasone Propionate GSK dozę?

Jei Fluticasone Propionate GSK pavartojote daugiau nei reikėjo, nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pamiršus pavartoti Fluticasone Propionate GSK**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartokite kitą vaisto dozę jai skirtu laiku.

### Nustojus vartoti Fluticasone Propionate GSK

Nenutraukite šio vaisto vartojimo net pasijutę geriau, nebent gydytojas patars kitaip. Nutraukus vaisto vartojimą, simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuoj po purškalo vartojimo:

1. gali prasidėti čiaudulys, kuris trunka neilgai;
2. burnoje gali atsirasti nemalonus skonis ar kvapas.

Kai kuriems žmonėms vaistai gali sukelti alerginę reakciją, bet taip nutinka labai retai. Galimi simptomai:

1. išbėrimas ar paraudimas;
2. veido ar liežuvio patinimas;
3. tapo sunku kvėpuoti;
4. pradėjo svaigti galva.

Jeigu Jums pasireiškia šie simptomai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

*Kiti galimi šalutiniai poveikiai*

*Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų):*

1. kraujavimas iš nosies.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 iki 1 iš 100 vartojusiųjų):*

1. nosies ir gerklės sausumas bei dirginimas;
2. galvos skausmas, nemalonus kvapas ir skonis burnoje.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartojusiųjų):*

1. padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija/anafilaksinė reakcija ir bronchospazmas, odos bėrimas, veido bei liežuvio pabrinkimas;
2. nosies pertvaros prakiurimas;
3. atsirado akių ligų simptomų, tokių, kaip padidėjęs akispūdis, lęšiuko padrumstėjimas);
4. gydymas Fluticasone Propionate GSK gali sutrikdyti normalią steroidų gamybą organizme. Tai dažniau atsitinka tada, kai steroidų ilgą laiką vartojama didelėmis dozėmis. Gydytojas padės Jums šio šalutinio poveikio išvengti skirdamas mažiausią veiksmingai simptomus kontroliuojančią steroidų dozę.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* Miglotas matymas;
* Opos nosyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluticasone Propionate GSK**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fluticasone Propionate GSK sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra flutikazono propionatas. Viename išpurškime yra 50 mikrogramų flutikazono propionato.
* Pagalbinės medžiagos yra bevandenė gliukozė, mikrokristalinė celiuliozė, karmeliozės natrio druska, feniletilalkoholis, benzalkonio chlorido tirpalas, polisorbatas 80, išgrynintas vanduo.

**Fluticasone Propionate GSK išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fluticasone Propionate GSK nosies purškalas yra balta suspensija, be matomų dalelių.

Fluticasone Propionate GSK tiekiamas kartoninėje dėžutėje, kurioje yra gintaro spalvos stiklinis arba polipropileno buteliukas su dozavimo pompa. Buteliuke yra 60 arba 120 išpurškimų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

Glaxo Wellcome S.A.

Avda. de Extremadura

3 Poligono Industrial Allenduero

09400-Aranda de Duero (Burgos)

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 264 90 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>