

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Furocort, 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina *Fluticasoni furoas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furocort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furocort
3. Jak stosować lek Furocort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furocort
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa

1. Co to jest lek Furocort i w jakim celu się go stosuje

Furocort (flutykazonu furoinian) należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Furocort zmniejsza stan zapalny spowodowany uczuleniem (zapalenie błony śluzowej nosa) i dlatego łagodzi objawy alergii.

Furocort, aerozol do nosa jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, w tym uczucia zatkanego nosa, wydzieliny z nosa i swędzenia nosa, kichania, łzawienia, swędzenia lub zaczerwienienia oczu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Objawy alergii mogą wystąpić w określonym czasie w ciągu roku i mogą być spowodowane uczuleniem na pyłki traw lub drzew (katar sienny), lub mogą występować przez cały rok i najczęściej ich przyczyną może być uczulenie na zwierzęta, roztocza kurzu domowego lub grzyby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furocort

Kiedy nie stosować leku Furocort

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flutykazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku Furocort:

- może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci w przypadku stosowania przez długi okres. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewni się, że dziecko stosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.
- może spowodować choroby oczu, takie jak jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku) lub zaćma (zmętnienie soczewki oka). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli takie zmiany występowały w przeszłości lub jeśli wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Furocort.

Lek Furocort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- steroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- steroidy w kremach
- leki stosowane w **astmie**
- rytonawir lub kobicystat stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol stosowany w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować Furocort z tymi lekami. Niektóre z tych leków mogą nasilić działania niepożądane leku Furocort i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.

Leku Furocort nie należy stosować w tym samym czasie z innymi aerozolami donosowymi zawierającymi steroidy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Furocort, jeśli pacjentka jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Nie należy stosować leku Furocort, jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Furocort wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Furocort zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 8,25 mikrograma benzalkoniowego chlorku w każdej dawce (27,5 mikrograma). Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli występuje uczucie dyskomfortu podczas stosowania aerozolu.

3. Jak stosować lek Furocort

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy stosować lek Furocort

- Stosować raz na dobę.
- Stosować o tej samej porze każdego dnia.

Lek leczy objawy zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

Jak długo działa lek Furocort

Niektórzy ludzie nie odczuwają poprawy nawet przez kilka dni po pierwszym zastosowaniu leku Furocort. Zazwyczaj obserwuje się działanie leku w ciągu 8 do 24 godzin od zastosowania.

Jaką dawkę leku stosować

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku 12 lat i starsi

- Zazwyczaj stosowaną dawką początkową są 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** jest 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli objawy są bardzo nasilone, lekarz może zalecić zwiększenie stosowanej dawki do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, do czasu uzyskania kontroli objawów. Wtedy można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Jak stosować aerozol do nosa

Furocort nie ma smaku ani zapachu. Jest rozpylany do nosa w postaci mgiełki. Należy uważać, aby aerozol nie dostał się do oczu. Jeżeli tak się stanie, należy przepłukać oczy wodą.

W tej ulotce, po punkcie 6 znajduje się szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa. Należy postępować ściśle zgodnie z tą instrukcją, aby osiągnąć jak największą korzyść ze stosowania leku Furocort.

→ **Patrz: Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa, po punkcie 6.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furocort

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Furocort

W przypadku pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć ją po przypomnieniu sobie o tym.

Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć ją w tym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub w przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu podczas stosowania aerozolu do nosa, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Furocort występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 osób.

U niewielkiej liczby pacjentów reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Objawy obejmują:

- wystąpienie świszczącego oddechu, kaszel lub trudności w oddychaniu
- nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności)
- opuchnięcie twarzy

- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry.

W wielu przypadkach, te objawy będą oznakami mniej ciężkich działań niepożądanych. **Jednak należy mieć na względzie, że potencjalnie są one ciężkie** – więc, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane występujące bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa (zazwyczaj nieznaczne), szczególnie jeżeli lek Furocort był stosowany ciągle przez dłużej niż 6 tygodni.

Działania niepożądane występujące często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Owrzodzenie błony śluzowej nosa – które może powodować podrażnienie lub uczucie dyskomfortu wewnątrz nosa. Mogą być także widoczne smugi krwi w czasie oczyszczania nosa.
- Ból głowy
- Dusznosc.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Ból, pieczenie, podrażnienie, tkliwość lub suchosc wewnątrz nosa.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Małe otwory (perforacje) w przegrodzie wewnątrz nosa, oddzielającej nozdrza.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Spowolnienie wzrostu u dzieci.
- Nieostre widzenie lub przemijające zaburzenia widzenia podczas długotrwałego stosowania
- Ucisk w klatce piersiowej powodujący trudności w oddychaniu.

Donosowe kortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów w organizmie, szczególnie jeśli stosuje się duże dawki przez długi okres. To działanie niepożądane może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Furocort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wieczko ochronne powinno być zawsze nałożone po użyciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu leku Furocort, aerozol do nosa wynosi 2 miesiące.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furocort

- Substancją czynną leku jest flutykazonu furoinian. Każde naciśnięcie uwalnia 27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glukoza, celuloza mikrokrystaliczna (E460), karmeloza sodowa(E466), polisorbat 80 (E433), benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Furocort i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci białej zawiesiny do nosa umieszczonej w butelce z oranżowego szkła (typ III), zaopatrzonej w pompkę dozującą (polipropylen/aluminium), aplikator z polipropylenu i wieczko ochronne z polipropylenu w tekturowym pudełku. Furocort dostępny jest w wielkości opakowania 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 305/29
747 70 Opava – Komarov, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------|--|
| Holandia | Fluticasonfuroaat ratiopharm 27,5 microgram/dosis, neusspray suspensie |
| Bułgaria | Фурокорт 27,5 микрограма на впръскване спрей за нос, суспензия |
| Hiszpania | Furocort 27,5 microgramos/pulverización, suspension para pulverización nasal |
| Polska | Furocort |

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA AEROZOLU DO NOSA

Jak wygląda aerozol do nosa

Aerozol do nosa jest umieszczony w szklanej butelce z oranżowego szkła z pompką dozującą, aplikatorem i wieczkiem ochronnym. Zawiera 120 dawek.

Pięć ważnych informacji dotyczących stosowania aerozolu do nosa

- Furocort jest zawarty w szklanej butelce z oranżowego szkła. W celu sprawdzenia ile leku pozostało w butelce należy postawić butelkę na tle ostrego źródła światła. W ten sposób poziom leku w butelce będzie widoczny.
- Stosując **aerozol do nosa po raz pierwszy**, należy **wstrząsać energicznie** butelką z wieczkiem ochronnym nałożonym na dozownik przez około 10 sekund. Jest to ważne, ponieważ Furocort jest gęstą zawiesiną, która staje się płynna po energicznym wstrząśnięciu. Lek będzie się rozpylał tylko, gdy będzie płynny.
- Należy mocno, do oporu nacisnąć pompkę, aby uwolnić mgiełkę przez końcówkę dozownika.
- **Należy zawsze założyć wieczko ochronne na dozownik**, jeżeli nie używa się aerozolu do nosa. Wieczko ochronne zapobiega dostawaniu się kurzu, utrzymuje ciśnienie w rozpylaczu i zapobiega zatykaniu się końcówki dozownika.
- **Nigdy nie należy używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby oczyścić końcówkę dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

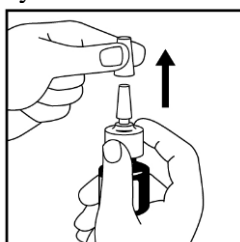
Należy przygotować aerozol do nosa:

- przed użyciem po raz pierwszy
- po pozostawieniu dozownika bez założonego wieczka ochronnego przez 5 dni lub gdy urządzenie nie było używane przez 30 dni lub dłużej.

Przygotowanie aerozolu do nosa pomaga upewnić się, że zawsze przyjmuje się pełną dawkę leku. Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

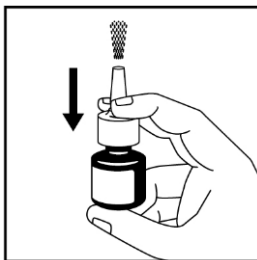
1. **Wstrząsać energicznie butelką** z nałożonym wieczkiem ochronnym na dozownik przez około 10 sekund.
2. Zdjąć wieczko ochronne delikatnie – patrz rysunek 1.

Rysunek 1



3. Trzymając aerozol do nosa pionowo, przechylić go, a następnie **skierować dozownik od siebie**.
4. Uruchomić system dozowania umieszczając dwa palce po każdej stronie pompki uwalniającej dawkę oraz przytrzymując dno butelki kciukiem. Nacisnąć i zwolnić pompkę. Nacisnąć co najmniej 6 razy, aż w powietrze uwolni się mgiełka - patrz rysunek 2.

Rysunek 2



5. Aerosol do nosa jest gotowy do użycia.

Stosowanie aerozolu do nosa

1. **Wstrząsnąć energicznie aerozolem do nosa.**
2. **Zdjąć wieczko ochronne.**
3. **Wydychać nos**, aby oczyścić otwory nosowe, następnie przechylić głowę lekko do przodu.
4. Umieścić końcówkę dozownika w jednym otworze nosowym zamykając palcem drugi otwór nosowy - patrz rysunek 3. Skierować końcówkę dozownika nieznacznie do zewnętrznej części nosa, dalej od przegrody nosowej. Umożliwi to dotarcie leku do właściwej części nosa.
5. **W trakcie wdechu przez nos** nacisnąć mocno, do oporu pompkę **uwalniającą dawkę**.

Rysunek 3



6. Wyjąć dozownik z otworu nosowego i **wykonać wydech przez usta**.
7. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie 2 dawek do każdego otworu nosowego, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 6.
8. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 7.
9. **Założyć wieczko ochronne na aerosol do nosa.**

Czyszczenie aerozolu do nosa

Po każdym użyciu:

1. Wytrzeć końcówkę dozownika i wewnętrzną część wieczka ochronnego suchą, czystą chusteczką.
2. Nie używać wody do czyszczenia końcówki dozownika.
3. Nigdy nie używać szpilki ani innego ostrego narzędzia w celu odetkania końcówki dozownika.
4. Po użyciu zawsze założyć wieczko ochronne na aerosol do nosa.

Jeżeli aerosol do nosa nie działa:

- Sprawdzić, czy jest jeszcze lek. Spojrzeć na poziom leku przez butelkę. Jeżeli leku jest już bardzo mało, aerosol do nosa może nie działać prawidłowo.
- Sprawdzić, czy pojemnik z aerozolem do nosa nie jest uszkodzony.
- W przypadku podejrzenia, że końcówka dozownika jest zatkana, nigdy nie używać szpilki ani innego ostrego narzędzia, aby go odetkać.
- Spróbować uruchomić go ponownie postępując zgodnie z instrukcją „Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia”.

- Jeżeli aerozol do nosa nadal nie działa, lub jeżeli wydobywa się z niego strumień płynu, należy udać się z aerozolem do nosa po poradę do apteki.