Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flixonase aquosum - Nasenspray

Wirkstoff: 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 Flixonase aquosum - Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray beachten?
3. Wie ist Flixonase aquosum - Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flixonase aquosum - Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flixonase Aquosum - Nasenspray und wofür wird er angewendet?

Flixonase aquosum – Nasenspray gehört zur Gruppe der Kortikosteroide. Fluticasonpropionat ist ein entzündungshemmendes und auf die Nasenschleimhaut abschwellend wirkendes Kortikosteroid (Hormon der Nebennierenrinde), welches gezielt nur am Ort der Anwendung seine antiallergische und entzündungshemmende Wirksamkeit entfaltet.
Dies führt bei regelmäßiger Anwendung zu einer Abschwächung der allergischen Beschwerden, die normalerweise bei Kontakt mit dem entsprechenden Allergen (Allergieauslöser) zu erwarten wären. Weiters wird während der Behandlung mit Flixonase aquosum - Nasenspray eine Linderung von Schmerzen in den Nasennebenhöhlen erzielt, der Druck rund um Nase und Augen wird weniger.

Flixonase aquosum - Nasenspray wird angewendet

- zur Behandlung von jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen, einschließlich Heuschnupfen, sowie unabhängig von der Jahreszeit auftretendem allergischem oder auch nicht allergischem Schnupfen.
  bei Patienten mit allergischem Schnupfen auch für die Behandlung von begleitenden Schmerzen und Druckgefühl im Bereich der Nasennebenhöhlen.
- Um eine Wirkung zu erzielen, ist eine Vorbehandlung über einige Tage vor Kontakt mit dem Allergieauslöser (z.B. Beginn der Allergiesaison) erforderlich.
- Flixonase aquosum - Nasenspray eignet sich daher nicht zur sofortigen Behandlung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.
- Flixonase aquosum – Nasenspray kann zur symptomatischen Behandlung von Nasenpolypen angewendet werden

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixonase Aquosum –Nasenspray beachten?

Flixonase aquosum - Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem an der Nase operiert worden sind (z.B. Nasenscheidewandoperation) oder eine Nasenverletzung erlitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixonase aquosum - Nasenspray anwenden.

- Wenn Sie schon eine andere Kortikosteroidbehandlung in Tabletten oder Injektionsform erhalten haben. Kontaktieren Sie in diesem Fall vor der Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray Ihren Arzt. Die Umstellung von anderen kortikosteroidhältigen Arzneimitteln auf Flixonase aquosum - Nasenspray soll nur schrittweise erfolgen und darf nur durch einen Arzt vorgenommen werden.

Bei Kindern kann es bei längerer Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray zu einer Wachstumsverzögerung kommen. Es wird daher empfohlen, die Körpergröße von Kindern während einer Behandlung mit Flixonase aquosum - Nasenspray regelmäßig beim Kinderarzt überprüfen zu lassen.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray, wenn

- in Ihrer Umgebung, Ihrer Familie oder in Ihrem Bekanntenkreis eine Person an Masern oder Windpocken erkrankt ist oder wenn Sie selbst an Windpocken oder Masern erkranken. Einige Viruskrankheiten wie z.B. Windpocken (Varizellen) und Masern können bei Personen, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, ernste Folgen haben. Besondere Vorsicht sollte angewandt werden, um einen Kontakt mit infizierten Personen zu vermeiden. Im Falle einer Erkrankung ist eine antivirale Behandlung möglich.
- Sie an einer Tuberkulose der Atemwege leiden oder gelitten haben.
- Sie im Bereich der Nase/Nasennebenhöhlen an einer Infektion leiden.
- Sie jemals darüber informiert wurden, dass die Aktivität Ihrer Nebenniere vermindert ist (Addison-Krankheit)
- Sie Wunden an Ihrer Nasenschleimhaut aufweisen. In diesem Fall dürfen Sie Flixonase aquosum - Nasenspray nur unter ständiger Kontrolle durch Ihren Arzt anwenden. (bei Zustand nach frischer Nasenverletzung bzw. chirurgischen Eingriffen an der Nase siehe 2. Flixonase aquosum - Nasenspray darf nicht angewendet werden.)
- Sie an einer sonstigen (z.B. viralen, bakteriellen, oder Pilz-) Infektion leiden.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Flixonase aquosum - Nasenspray sollte nicht in die Augen oder auf Hautverletzungen gelangen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten. Diese Beschwerden könnten durch Katarakt (grauer Star) oder Glaukom (grüner Star) verursacht werden.

Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.
Da nach der Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray nur eine geringe Menge des Wirkstoffes den Blutkreislauf im Körper erreicht, sind Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten unwahrscheinlich.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Flixonase aquosum – Nasenspray beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Diese Arzneimittel schließen ein:

- Ritonavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Steroide, die Sie über einen längeren Zeitraum angewendet haben, entweder als Injektion oder oral (siehe auch „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da sie die Nebenwirkungen von Flixonase verstärken können.

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 oder Apotheker um Rat. Bei einer Anwendung von Flixonase aquosum – Nasenspray während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr Baby prüfen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Flixonase aquosum – Nasenspray in die Muttermilch übergehen. **Wenn Sie stillen**, **müssen Sie** vor der Anwendung von Flixonase aquosum – Nasenspray **Ihren Arzt kontaktieren**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fluticasonpropionat einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Flixonase aquosum - Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.
Wenden Sie Flixonase aquosum - Nasenspray ausschließlich in der Nase an. Bei versehentlichem Versprühen und Kontakt mit den Augen kann Benzalkoniumchlorid Reizungen auf der Haut bzw. am Auge hervorrufen.

3. Wie ist Flixonase aquosum - Nasenspray anzuwenden?

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Flixonase aquosum - Nasenspray nicht anders verordnet hat. **Halten Sie sich an die Verordnung Ihres Arztes**, ändern oder brechen Sie bitte

keinesfalls die Behandlung ab, ohne vorher Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Zur Behandlung von allergischem Schnupfen

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Empfohlene Tagesdosis: 1 x täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch, am besten morgens.
- Bei schweren Krankheitsbildern kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis auf 2x täglich (also morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöht.

Wenden Sie niemals mehr als 4 Sprühstöße in jedes Nasenloch pro Tag an!

Kinder von 4 bis 11 Jahren

Eine Behandlung mit Flixonase aquosum - Nasenspray sollte in dieser Altersgruppe erst nach Rücksprache mit einem Arzt begonnen werden.

- 1x täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, am besten morgens.
- In einigen Fällen kann auf ärztliche Verordnung sogar eine 2x tägliche Anwendung von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch erforderlich sein. Dies entspricht bereits der maximalen Tagesdosis, die nicht überschritten werden sollte.

Kinder unter 4 Jahren

Flixonase aquosum – Nasenspray wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Zur Erzielung eines Behandlungserfolges ist eine regelmäßige Anwendung erforderlich. Die maximale Wirkung stellt sich erst nach einer regelmäßigen Anwendung von 3 bis 4 Tagen ein.
Sobald eine Kontrolle der Beschwerden erreicht ist, kann eine Erhaltungsdosis von täglich einem Sprühstoß in jedes Nasenloch (100 Mikrogramm/Tag) angewendet werden. Bei Wiederauftreten der Beschwerden kann Ihr Arzt die Dosis entsprechend erhöhen. Es wird hierbei die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden beibehalten wird, angewendet.

Wenn nach einer regelmäßigen Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray zur Behandlung von allergischem Schnupfen innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Zur Behandlung von Nasenpolypen

Erwachsene

- Die Anfangsdosis beträgt 2x täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße pro Nasenloch über 1 bis 2 Monate, bis die Beschwerden unter Kontrolle sind. Wenden Sie niemals mehr als 4 Sprühstöße in jedes Nasenloch pro Tag an!
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1 x täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch über 3 Monate

Kinder und Jugendliche von 4 bis 16 Jahren

Flixonase aquosum – Nasenspray wird auf Grund unzureichender Daten in der Indikation Nasenpolypen nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahren.

Kinder unter 4 Jahren

Flixonase aquosum – Nasenspray wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Zur Erzielung eines Behandlungserfolges ist eine regelmäßige Anwendung erforderlich. Die maximale Wirkung stellt sich erst nach einer regelmäßigen Anwendung von einigen Wochen ein.
Wenn nach einer regelmäßigen Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray zur Behandlung von Nasenpolypen innerhalb von 4 bis 8 Wochen keine Besserung eintritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Flixonase aquosum – Nasenspray wird als feiner Nebel in die Nase eingesprüht.
Bei erstmaliger Anwendung des Sprays müssen Sie ausprobieren, ob er fehlerfrei arbeitet.

Der Nasenspray hat eine Verschlusskappe, welche die Sprühdüse schützt und sauber hält. Denken Sie daran, die Verschlusskappe vor dem Gebrauch zu entfernen. Ein neuer Nasenspray (oder einer, der einige Tage nicht benutzt wurde) funktioniert möglicherweise beim ersten Mal nicht. Daher müssen Sie den Nasenspray, wie unter der Anleitung „Vorbereitung des Nasensprays“ beschrieben, vorbereiten.

Vorbereitung des Nasensprays

Sie müssen den Nasenspray vorbereiten
- vor der ersten Verwendung
- wenn Sie ihn für einige Tage nicht benützt haben
- wenn Sie ihn, wie unter „Reinigung des Nasensprays“ beschrieben, gereinigt haben

Die Vorbereitung des Nasensprays hilft sicherzustellen, dass Sie immer die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Folgen Sie dazu diesen Schritten:

- Den Nasenspray schütteln und die Verschlusskappe entfernen (Abbildung 1).
- Den Nasenspray aufrecht halten und die Düse von sich weg richten
- Zeige- und Mittelfinger am Griffstück beiderseits der Düse positionieren und mit dem Daumen die Flasche von unten halten (Abbildung 2).
- Halten Sie Ihren Daumen ruhig und drücken Sie mit beiden Fingern fest das

Abbildung 1

Griffstück hinunter, um einen Sprühstoß in die Luft abzugeben (Abbildung 2).

- Der Nasenspray ist nun gebrauchsfertig.
- Wenn Sie annehmen, dass die Sprühöffnung verstopft ist, verwenden Sie keine Nadel oder etwas Scharfkantiges zur Reinigung.
- Versuchen Sie die Sprühöffnung, wie unter „Reinigung des Nasensprays" beschrieben, zu reinigen.

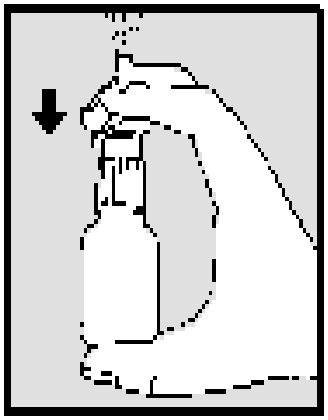
Abbildung 2

Gebrauch des Nasensprays

1. Den Nasenspray schütteln und die Verschlusskappe entfernen.
2. Putzen Sie Ihre Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Ein Nasenloch mit einem Finger zuhalten und die Sprühöffnung vorsichtig in das andere Nasenloch platzieren. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie den Nasenspray nach oben gerichtet (Abbildung 3a und 3b).
4. Während Sie durch die Nase einatmen, drücken Sie das Griffstück mit Ihren Fingern hinunter (Abbildung 3a und 3b).
5. Durch den Mund ausatmen.
6. Wiederholen Sie Schritte 3 und 4 für Ihr anderes Nasenloch.
7. Nach Gebrauch des Sprays die Öffnung vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch abwischen.
8. Verschlusskappe aufsetzen.

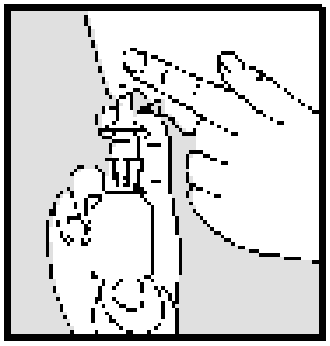
Abbildung 3a

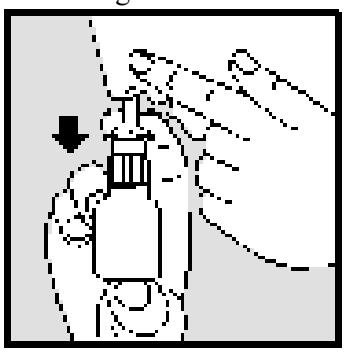
Abbildung 3b

Reinigung des Nasensprays

Sie müssen Ihren Nasenspray mindestens einmal pro Woche reinigen, um ein Verstopfen der Sprühdüse zu verhindern.
Folgen Sie diesen Schritten:

- Verschlusskappe entfernen.
- Die Sprühdüse durch Abziehen des Griffstücks entfernen.
- Weichen Sie die Sprühdüse und die Verschlusskappe einige Minuten lang im warmen Wasser ein.
- Dann unter fließendem Wasser spülen.
- Das überschüssige Wasser abschütteln und an einem warmen Ort trocknen lassen.
- Die Sprühdüse wieder auf den Spray aufsetzen.

- Bereiten Sie den Nasenspray wie in der Anleitung „Vorbereitung des Nasensprays" vor, sodass er gebrauchsfertig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flixonase aquosum - Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel angewendet haben. Wenn möglich, zeigen Sie dem Arzt oder Apotheker die Flixonase aquosum – Nasenspray Packung. Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten, wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder vom Arzt verordnet wurde. Sie sollten ausschließlich die Menge anwenden, die der Arzt empfiehlt; eine höhere oder niedrigere Dosis kann Ihre Beschwerden verschlechtern.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Flixonase aquosum - Nasenspray abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Beenden Sie die Behandlung nur nach ärztlicher Anweisung.

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.

Worauf Sie achten sollten

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen): Diese sind sehr selten bei Patienten, die Flixonase aquosum – Nasenspray anwenden. Anzeichen sind unter anderem:
- Hautausschlag (Nesselsucht) oder Hautrötungen
- Schwellungen im Bereich des Gesichts, des Mundes oder der Zunge, was Schluckschwierigkeiten verursachen kann
- Auftreten von starkem Keuchen, Husten oder Atemschwierigkeiten
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (kann zu einem Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen).

➔ Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Beenden Sie die Anwendung von Flixonase aquosum – Nasenspray.

Sehr häufige Nebenwirkungen (Diese können mehr als 1 Person von 10 betreffen)
- Nasenbluten

Häufige Nebenwirkungen (Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Trockenheit und Reizung (Irritationen) im Bereich der Nase und des Rachens.
- Kopfschmerzen, unangenehmes Geschmacks- und Geruchsempfinden

Sehr seltene Nebenwirkungen (Diese können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Linsentrübung des Auges (Katarakt - Grauer Star); erhöhter Augeninnendruck, der Sehprobleme verursacht (Glaukom - Grüner Star). Diese Augenprobleme traten bei Patienten auf, die Flixonase aquosum – Nasenspray über einen langen Zeitraum angewendet hatten.
- kleine Löcher (Perforationen) der Nasenscheidewand.
- Kontaktdermatitis (allergische Hautreizung, Ekzem)
- Geschwüre in der Nase

➔ Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn eine dieser Beschwerden auftritt.

Häufigkeit nicht bekannt, aber dennoch auftreten kann

- verschwommenes Sehen

In sehr seltenen Fällen wurde eine Unterdrückung der Produktion körpereigener Kortikosteroide beobachtet. Dies ist jedoch eher mit einer Langzeitanwendung höherer Dosen assoziiert, weswegen Ihr Arzt die niedrigste, zur wirksamen Kontrolle Ihrer Beschwerden erforderliche Dosis wählen wird.
Sehr selten kommt es zu Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen oder zu Nebenwirkungen, die den gesamten Körper beeinflussen (systemische Nebenwirkungen).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at//

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flixonase Aquosum - Nasenspray aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung und dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Anbruch 3 Monate verwendbar. Dieses Arzneimittel ist nach diesem Datum nicht mehr zu verwenden!
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flixonase aquosum - Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluticasonpropionat. 1 Sprühstoß (= 100 mg wässrige Suspension) enthält 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose/Carboxymethylcellulose (Avicel RC 591), Phenylethylalkohol, Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, verdünnte Salzsäure sowie gereinigtes Wasser

Wie Flixonase aquosum - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Flixonase aquosum - Nasenspray wird als Suspension (Stoffgemisch) von mikronisiertem Fluticasonpropionat in einem wässrigen Medium angeboten. Es handelt sich dabei um eine weiße, opake Flüssigkeit ohne sichtbare Fremdpartikel, verpackt in einem bernsteinfarbenen Glasfläschchen (Typ III) oder einem Polypropylenfläschchen mit einer Dosiersprühpumpe, einem Nasenstück und einer Schutzkappe. Bei ordnungsgemäßer Anwendung setzt jedes Fläschchen mindestens 120 Sprühstöße frei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Glaxo Wellcome S.A., Aranda, Spanien

Z.Nr.: 1-19708

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es liegen keine Daten von Patienten vor über die Wirkung einer akuten oder chronischen Überdosierung von intranasal angewendeten Fluticasonpropionat. Bei gesunden Freiwilligen hatte die intranasale Verabreichung von 2 mg Fluticasonpropionat zweimal täglich über sieben Tage keine Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse (HPA) Funktion.

Behandlung
Die Verabreichung von höheren als den empfohlenen Dosen über einen längeren Zeitraum kann vorübergehend zu einer Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion führen. Bei diesen Patienten soll die Behandlung mit Fluticasonpropionat mit Dosen ausreichend für die Kontrolle der Symptomatik fortgesetzt werden. Eine Erholung der Nebennierenrindenfunktion tritt nach wenigen Tagen ein und kann durch die Bestimmung des Plasmakortisonspiegels überprüft werden.