

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Flixonase 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Fluticasonpropionat**

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

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

#### **1. WAS IST FLIXONASE UND WIE WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff Fluticasonpropionat, ein Kortikosteroid, hat bei täglicher Anwendung entzündungshemmende Eigenschaften. Das Spray hilft Ihnen, die Reaktionen Ihres Körpers auf Allergene (Auslöser einer allergischen Reaktion in der Umwelt) zu kontrollieren.

Flixonase wird zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen und allergischem Dauerschnupfen (verursacht z.B. durch Tierhaare, Hausstaubmilben oder Schimmel) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Es lindert Symptome wie Niesen, juckende und laufende Nase, juckende und tränende Augen und Verstopfung der Nase bis zu 24 Stunden. Es kann 3 bis 4 Tage dauern, bis sich ein maximaler Behandlungserfolg eingestellt hat. Es ist daher nötig, dass Sie Flixonase regelmäßig anwenden, um einen maximalen Behandlungserfolg zu erzielen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome nach 7 Tagen nicht gebessert haben, oder es Ihnen schlechter geht.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLIXONASE BEACHTEN?**

##### **Flixonase darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluticasonpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6) sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flixonase**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Flixonase

- wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, wie z.B. Salben gegen Ekzeme, Asthma-Mittel zur Inhalation, Tabletten, Injektionen, Nasensprays oder Augen- oder Nasentropfen
- wenn Sie an einer Infektion der Nase oder Nasennebenhöhlen leiden, eine Erkältung oder Fieber haben oder vor kurzem eine Nasenoperation, eine Nasenverletzung oder Nasengeschwülste hatten.

Falls sich Ihre Symptome nach Ablauf von 7 Tagen nicht gebessert haben oder nicht auf die Behandlung ansprechen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenden Sie Flixonase nicht länger als 3 Monate kontinuierlich an, es sei denn, es geschieht auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dies eventuell durch ein Katarakt oder Glaukom verursacht worden sein könnte.

Werden kortikoidhaltige Nasensprays in höherer Dosis und einen längeren Zeitraum angewendet, können aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper Nebenwirkungen auftreten. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Kortikosteroid-Tabletten und können von Patient zu Patient sowie bei verschiedenen kortikosteroidhaltigen Arzneimitteln in der Ausprägung unterschiedlich sein. Mögliche Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, schließen Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, und seltener eine Reduktion der Knochenmineraldichte, Veränderung des Blutzuckerstoffwechsels, Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich ungewöhnlicher Aktivitätssteigerung, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung von kortikosteroidhaltigen Nasensprays kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Kortikosteroidgabe erwogen werden.

### **Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind; insbesondere

- kortikosteroidhaltige Arzneimittel (einschließlich Salben gegen Ekzeme, Asthma-Mittel zur Inhalation, Tabletten, Injektionen, Nasensprays, Augen- oder Nasentropfen),
- Ritonavir oder Cobicistat (zur Behandlung einer HIV-Infektion) oder
- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen).

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flixonase verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

### **Anwendung von Flixonase zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Anwendung von Flixonase kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken jederzeit erfolgen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Flixonase falls Sie planen, schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen. Es liegen keine Informationen zum Einfluss von Flixonase auf die Fertilität vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Flixonase hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Flixonase enthält Benzalkoniumchlorid**

Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege), Reizungen der Nasenschleimhaut, sowie, besonders bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

## **3. WIE IST FLIXONASE ANZUWENDEN?**

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

### **Dosierung für Erwachsene ab 18 Jahren**

Sprühen Sie einmal täglich zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch (200 Mikrogramm Fluticasonpropionat), idealerweise am Morgen.

Nachdem sich Ihre Symptome gebessert haben, können Sie die Dosis auf einen Sprühstoß pro Nasenloch einmal täglich reduzieren.

Falls Ihre Symptome besonders schwerwiegend sind, müssen Sie eventuell für einen kurzen Zeitraum zweimal täglich zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch sprühen, bis sich Ihre Symptome bessern.

- Wenden Sie Flixonase nicht öfter als 8 Mal (4 Sprühstöße pro Nasenloch) an einem Tag an.
- Verwenden Sie die geringstmögliche Dosis, um Ihre Symptome zu kontrollieren.
- Falls sich Ihre Symptome nach Ablauf von 7 Tagen nicht gebessert haben oder Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

### **Kinder und Jugendliche**

Flixonase darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung in der Nase vorgesehen. Nicht verschlucken. Nicht in die Augen sprühen.

### **Vor Anbruch einer neuen Flasche Flixonase**



Flixonase verfügt über eine Schutzkappe, welche die Sprühdüse schützt und sauber hält. Entfernen Sie die Kappe jedes Mal, bevor Sie das Spray verwenden.

Bevor Sie eine neue Flasche Flixonase anbrechen oder Sie das Spray einige Tage nicht benutzt haben, drücken Sie den Sprühkopf wiederholt nach unten, bis sich ein feiner Sprühnebel bildet. So ist sichergestellt, dass die richtige Dosis abgegeben wird. Halten Sie die Flasche, wie gezeigt, mit Zeige- und Mittelfinger am Sprühkopf beidseits der Sprühdüse und dem Daumen am Flaschenboden.



Bewegen Sie Ihren Daumen nicht und drücken Sie mit beiden Fingern den Sprühkopf einige Male nach unten, bis ein feiner Sprühnebel aus der Flasche kommt. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Düsenöffnung nicht auf sich selbst oder eine andere Person richten.

Falls das Spray immer noch nicht funktioniert, versuchen Sie es zu reinigen, wie im Abschnitt **'Reinigung des Nasensprays'** beschrieben. Versuchen Sie jedoch nicht, die enge Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu durchstoßen oder zu erweitern, da der Sprühmechanismus dadurch zerstört wird.

### Anwendung von Flixonase

1. Putzen Sie behutsam Ihre Nase.
2. Flasche gut schütteln und Schutzkappe entfernen.
3. Vorbereitung zur Anwendung: Wenn Sie eine neue Flasche Flixonase anbrechen oder wenn Sie das Spray einige Tage nicht benutzt haben, drücken Sie den Sprühkopf wiederholt nach unten, bis sich ein feiner Sprühnebel gebildet hat.



4. Halten Sie die Flasche, wie im Bild zu sehen ist.



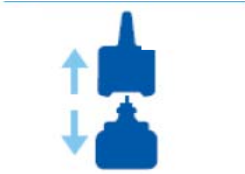
5. Halten Sie, wie im Bild zu sehen, ein Nasenloch zu und führen Sie die Sprühdüse in das andere Nasenloch ein. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht. Halten Sie den Sprühkopf weg von der Naseninnenwand (Nasenscheidewand). Beginnen Sie langsam durch das offene Nasenloch zu atmen. Sprühen Sie beim Einatmen den feinen Sprühnebel in das Nasenloch, indem Sie den Sprühkopf mit den Fingern fest nach unten drücken. Atmen Sie langsam durch den Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 5, um ggf. einen zweiten Sprühvorgang in dasselbe Nasenloch vorzunehmen.



6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 mit dem anderen Nasenloch.

7. Reinigen Sie die Sprühdüse nach Verwendung vorsichtig mit einem sauberen Tuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

### Reinigung des Nasensprays



Entfernen Sie Schutzkappe und Sprühdüse.



Weichen Sie die Sprühdüse und Schutzkappe mehrere Minuten in warmem Wasser ein.



Spülen Sie beide Teile unter fließendem Wasser, schütteln Sie das überschüssige Wasser ab, und lassen Sie sie an einem warmen, aber nicht heißen, Ort trocknen.



Setzen Sie die Sprühdüse wieder auf die Flasche. Falls erforderlich, betätigen Sie die Pumpe mehrmals, bis sich ein feiner Sprühnebel gebildet hat. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Versuchen Sie nicht, die enge Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu durchstoßen oder zu erweitern, da der Sprühmechanismus dadurch zerstört wird.

Es kann 3 bis 4 Tage dauern, bis die maximale Wirkung erreicht wird. Um den Symptomen vorzubeugen, beginnen Sie mit der Anwendung von Flixonase, bevor Sie mit Ihrem typischen 'Allergen' in Kontakt kommen.

Sie sollten Flixonase nur so lange anwenden, wie Sie den allergieauslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

#### **Wenn Sie zu viel Flixonase verwendet haben**

Informieren Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Flixonase vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenden Sie niemals zwei Dosen auf einmal an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Werden kortikosteroidhaltige Nasensprays in höherer Dosis und über einen längeren Zeitraum angewendet, können aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper Nebenwirkungen auftreten.

**Setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende sehr seltene, aber schwerwiegende Symptome feststellen:**

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, z.B. Hautausschlag, Mund- oder Gesichtsschwellung oder Atemprobleme.
- Neu auftretende Sehstörungen, nachdem Sie Flixonase anwenden. Es wurden seltene Fälle von Sehstörungen (z.B. Katarakt oder Glaukom) berichtet, bei Patienten, die Kortikosteroide in hohen Dosen und einem sehr langen Zeitraum angewendet hatten.
- Anzeichen einer Schädigung (z.B. Perforation) der Nasenscheidewand.
- Augenprobleme, z.B. Schmerzen oder verschwommenes Sehen.

#### **Häufigkeit nicht bekannt**

Die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten ist nicht abschätzbar:

- Verschwommenes Sehen.
- Geschwüre in der Nase.

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

#### **Andere Nebenwirkungen**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Gelegentlich Nasenbluten.

##### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kurzzeitiges Niesen nach Anwendung des Sprays.
- Unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung.
- Trockenheit oder Reizung im Bereich der Nase oder des Rachens.
- Kopfschmerzen.

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Nasenprobleme, z.B. Schmerzen und/oder nicht nachlassendes Bluten.

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Arzt.

#### **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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

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

## 5. WIE IST FLIXONASE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat. Jeder abgegebene Sprühstoß zu 100 mg Suspension enthält 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat als freigesetzte Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Phenylethylalkohol, Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80 und gereinigtes Wasser.

### Wie Flixonase aussieht und Inhalt der Packung

Flixonase ist eine weiße bis opake wässrige Suspension in einer braunen Glasflasche mit einer Dosierpumpe, einem Applikator und einer Staubschutzkappe. Die Flasche enthält 60 Sprühstöße bei einem Gesamtgewicht von nicht weniger als 7 g oder 120 Sprühstöße bei einem Gesamtgewicht von nicht weniger als 14 g.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 7877 - 209

Telefax (089) 7877 - 304

E-Mail: [medical.contactcenter@gsk.com](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

### Hersteller

Glaxo Wellcome SA, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Springdew Limited, Swansea SA9 1JW, Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Cypern	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Tschechische Republik	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Dänemark	Flonase
Estland	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustuses ninasprei, suspensioon
Finnland	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Frankreich	Propionate de fluticasone GlaxoSmithKline Santé Grand Public 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Deutschland	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Griechenland	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Ungarn	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irland	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Italien	Fluticasone GSK Consumer Healthcare 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Lettland	Flixonase 50 mikrogrami/izmidzinajuma deguna aerosols, suspensija
Litauen	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškimas (suspensija)
Luxemburg	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Malta	Flixotide Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Niederlande	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, suspensie
Norwegen	Otrason 50 mikrogram/dose nesespray, suspensjon
Polen	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugal	Vibrocil Anti-Alergias 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal
Rumänien	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slowakische Republik	Flixonel 50 mikrogramov/dávka
Slowenien	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Spanien	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Vereinigtes Königreich	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2019**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter <http://www.bfarm.de/> verfügbar.