

Flutica-Teva® 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Fluticason-17-propionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flutica-Teva® Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray beachten?
3. Wie ist Flutica-Teva® Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutica-Teva® Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTICA-TEVA® NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bei Ihrem Arzneimittel handelt es sich um Flutica-Teva 50 Mikrogramm Nasenspray (in der Packungsbeilage durchgängig als Flutica-Teva® Nasenspray bezeichnet), das 50 Mikrogramm des Wirkstoffes Fluticason-17-propionat pro Sprühstoß enthält. Fluticason-17-propionat ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Corticosteroide.

Flutica-Teva Nasenspray hat entzündungshemmende Eigenschaften. Wenn Sie es in Ihre Nase sprühen, wird es die Schwellung und Reizung vermindern.

Es wird angewendet, um saisonaler allergischer Rhinitis (z. B. Heuschnupfen) und Dauerschnupfen (z. B. durch Hausstaubmilben oder Tiere wie Katzen und Hunde hervorgerufene, verstopfte oder laufende Nase, Niesen und Juckreiz) vorzubeugen und zu behandeln.

Es kann bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTICA-TEVA® NASENSPRAY BEACHTEN?

Flutica-Teva® Nasenspray darf nicht angewendet werden und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluticason-17-propionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Flutica-Teva Nasenspray sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray ist erforderlich wenn Sie bereits eine Nasenoperation hatten

- wenn Sie schon einmal eine Nasenoperation hatten
- wenn Sie an einer Infektion der Nasennebenhöhlen leiden oder vor kurzem darunter litten
- wenn Sie an einer unbehandelten Infektionskrankheit, an Tuberkulose oder einer Herpesinfektion der Augen leiden oder vor kurzem gelitten haben
- wenn Sie bereits kürzlich mit Steroiden zur Injektion behandelt wurden oder Steroide zum Einnehmen über einen langen Zeitraum eingenommen haben

Flutica-TevaIn den meisten Fällen kontrolliert Flutica-Teva Nasenspray saisonale allergische Rhinitis (Heuschnupfen). Sind Sie jedoch einer ungewöhnlich starken Pollenbelastung ausgesetzt, kann eine zusätzliche Behandlung zur Kontrolle anderer Symptome wie juckende Augen hilfreich sein.

Wenden Sie sich in solch einem Fall bitte an Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Flutica-Teva Nasenspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Flutica-Teva Nasenspray als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen Viruserkrankungen wie solche, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden (z. B. Ritonavir).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutica-Teva® Nasenspray

Der in Flutica-Teva Nasenspray enthaltene sonstige Bestandteil Benzalkoniumchlorid (40 Mikrogramm pro Sprühstoß) hat Reizwirkungen und kann Hautreaktionen hervorrufen. In der Langzeitbehandlung kann das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid eine Schwellung der Nasenschleimhaut verur-

sachen. Im Falle einer solchen Reaktion (die sich durch eine andauernde Verstopfung der Nase äußert) sollte - falls möglich - auf unkonservertierte Arzneimittel zur nasalen Anwendung ausgewichen werden. Es kann auch ein Bronchospasmus ausgelöst werden. Sollten solche Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen, sollte dann auf eine andere Applikationsform gewechselt werden.

3. WIE IST FLUTICA-TEVA® NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Flutica-Teva Nasenspray immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis wird wie folgt angewendet:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder ab 12 Jahre

Wenn Sie das erste Mal Flutica-Teva Nasenspray anwenden, sollten Sie üblicherweise 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedem Nasenloch bevorzugt am Morgen anwenden. Ihr Arzt kann dies bis zu einer **Maximaldosis** von 2-mal täglich 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch erhöhen.

Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch reduzieren. Wenn sich bei Ihnen Anzeichen einer Symptomverschlechterung nach Anwendung solch einer reduzierten Dosis zeigen, kann Ihre Dosis zurück auf die Anfangsdosis gesteigert werden.

Kinder zwischen 4 und 11 Jahren

Bei Kindern zwischen 4 und 11 Jahren beträgt die Dosis normalerweise 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, vorzugsweise am Morgen.

Ihr Arzt kann diese bis zu einer **Maximaldosis** von 2-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch erhöhen.

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet!

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis von Flutica-Teva Nasenspray verordnen, die eine wirksame Kontrolle Ihrer Symptome erreicht.

Es kann einige Tage dauern, bis die Wirkung des Medikaments eintritt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne eine entsprechende Aufforderung durch Ihren Arzt

Sie dürfen Flutica-Teva Nasenspray nicht in einer höheren Dosis oder häufiger anwenden, als es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Es ist wichtig, nicht mehr von Ihrem Arzneimittel anzuwenden, als es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie trotz Anwendung dieses Arzneimittels weiterhin als Folge von Heuschnupfen unter juckenden und tränenden Augen leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er/sie Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Augensymptome verordnen.

Vor der Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray

Ihr Flutica-Teva Nasenspray besitzt eine Schutzkappe, um die Düse zu schützen und sauber zu halten. Diese muss vor der Anwendung des Nasensprays entfernt und nach Anwendung wieder aufgesetzt werden.

Wenn Sie Flutica-Teva Nasenspray das erste Mal anwenden, müssen Sie die Flasche folgendermaßen vorbereiten:

1. Flasche sorgfältig schütteln und anschließend die Schutzkappe entfernen.
2. Halten Sie die Flasche gerade mit dem Daumen unter der Flasche und Ihrem Zeige- und Mittelfinger jeweils rechts und links auf den Seitenrand der Düse. Vergewissern Sie sich, dass die Düse dabei von Ihnen wegzeigt.
3. Drücken Sie Ihre Finger nach unten, um das Spray zu pumpen.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 weitere 5-mal. Die Flasche ist nun vorbereitet.

Wenn Sie Flutica-Teva Nasenspray für 7 Tage nicht benutzt haben, bereiten Sie dieses vor, bis ein feiner Sprühnebel entsteht. Wenn nach dem Versuch, die Flasche vorzubereiten kein Sprühnebel entsteht und Sie der Ansicht sind, dass die Flasche möglicherweise verstopft ist, können Sie diese nach folgendem Verfahren reinigen:

Reinigen Ihres Nasensprays

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Ziehen Sie den weißen Seitenrand nach oben, um die Düse zu entfernen.
3. Legen Sie Düse und Schutzkappe in warmes Wasser und lassen Sie sie für einige Minuten einweichen und spülen Sie sie dann unter fließendem Wasser ab.
4. Schütteln Sie das überflüssige Wasser ab und trocken Sie die Düse und die Schutzkappe an einem warmen (nicht heißen) Ort.
5. Setzen Sie die Düse wieder auf.
6. Die „Vorbereitung“ der Flasche erfolgt, wenn nötig, durch mehrmaliges Pumpen des Nasensprays bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

Sie sollten Ihr Nasenspray mindestens einmal wöchentlich reinigen, um eine Verstopfung zu vermeiden. Eine zusätzliche Reinigung ist erforderlich, sobald Ihr Nasenspray verstopft ist. Sie dürfen NIE versuchen mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand die Verstopfung zu lösen oder die Öffnung der Sprühdüse zu erweitern, da dies den Sprühmechanismus zerstört.

Anwendung Ihres Nasensprays

1. Schütteln Sie die Flasche und entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Putzen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschießen Sie ein Nasenloch, indem Sie Ihren Finger gegen dieses drücken und führen Sie die Düse des Nasensprays in Ihr anderes Nasenloch ein. Kippen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne, sodass die Flasche aufrecht gehalten wird.
4. Atmen Sie langsam durch Ihr offenes Nasenloch und drücken Sie gleichzeitig den Seitenrand der Düse fest nach unten, um einen feinen Sprühnebelstoß in Ihr Nasenloch zu spritzen.
5. Atmen Sie über Ihren Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um einen zweiten Sprühstoß in das gleiche Nasenloch zu spritzen.
6. Ziehen Sie die Düse aus Ihrem Nasenloch und atmen Sie über Ihren Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 bei Ihrem anderen Nasenloch.

Nach Anwendung des Nasensprays

Reinigen Sie die Düsen vorsichtig mit einem sauberen Taschentuch und verschließen Sie diese wieder mit der Schutzkappe.

Wenn Sie eine größere Menge Flutica-Teva® Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie wesentlich mehr Flutica-Teva Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zeigen Sie diese Packungsbeilage und Ihr Flutica-Teva Nasenspray Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, dass Sie Flutica-Teva Nasenspray wie von Ihrem Apotheker oder Arzt empfohlen anwenden. Sie sollten Flutica-Teva Nasenspray nur so oft wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden. Eine häufigere oder seltenere Anwendung kann Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie die Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis zur richtigen Zeit anzuwenden, wenden Sie diese an, sobald Sie dies bemerkt haben. Wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, warten Sie bis dahin und fahren Sie mit der Anwendung wie zuvor fort.

Wenn Sie die Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray abbrechen

Ihre Nasensymptome beginnen sich möglicherweise erst zu verbessern, nachdem Sie Ihr Arzneimittel über einige Tage angewendet haben. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig wie verordnet anwenden und Sie, auch wenn Sie sich besser fühlen, das Arzneimittel so lange anwenden, bis Ihr Arzt Ihnen verordnet, die Anwendung zu beenden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flutica-Teva Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie hohe Dosen von Flutica-Teva Nasenspray anwenden, benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Steroide in besonderen Stresssituationen oder während eines Krankenhausaufenthaltes nach einem schweren Unfall oder einer Verletzung oder vor einem operativen Eingriff.

Die Behandlung mit nasalen Corticosteroiden kann die körpereigene Produktion von Steroiden beeinflussen. Die Wahrscheinlichkeit eines solchen Auftretens ist bei einer Langzeitbehandlung mit hohen Dosen erhöht. Eine solche Wirkung äußert sich bei Kindern durch langsames Wachstum wie bei anderen und daher sollte bei Kindern, die mit nasalen Corticosteroiden über einen langen Zeitraum behandelt werden, regelmäßig die Körpergröße von Ihrem Arzt kontrolliert werden. Ihr Arzt wird helfen, diesem Auftreten vorzubeugen, indem er die niedrigste Dosis, die noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet, verordnet.

Einige Nebenwirkungen sind schwerer als andere und wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie die Anwendung von Flutica-Teva Nasenspray unterbrechen und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Flutica-Teva Nasenspray anwenden)

- Epistaxis (Nasenbluten).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Flutica-Teva Nasenspray anwenden)

- Kopfschmerzen
- unangenehmer Geschmack im Mund oder unangenehmer Geruch in der Nase
- Trockenheit und Reizung des Rachens und der Rachen- und Nasenschleimhaut und Niesen.

Selten auftretende Nebenwirkungen (möglicherweise bei weniger als 1 von 1000 Patienten, die Flutica-Teva Nasenspray anwenden)

- schwere allergische Reaktionen, die zu einem plötzlichen Auftreten von Hautausschlag, Schwellungen (üblicherweise der Zunge, Gesicht oder Lippen) oder Atemschwierigkeiten führen können
- Bronchospasmus (eine Verengung der Luftwege in der Lunge).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (möglicherweise bei weniger als 1 von 10 000 Patienten, die Flutica-Teva Nasenspray anwenden)

- über das Auftreten von Glaukoma (erhöhter Augeninnendruck) und Katarakt (Trübung der Augenlinse) wurde nach einer Langzeitbehandlung berichtet

- Perforation der Nasenwand (die Scheidewand in der Nase) und Geschwürbildung an der Nasenschleimhautmembran - obwohl diese üblicherweise bei Patienten mit vorausgegangenen Operationen an der Nase auftreten.

Flutica-Teva Flutica-Teva Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FLUTICA-TEVA® NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

3 Monate nach Anbruch verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flutica-Teva® Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist:

Fluticason-17-propionat. Jeder Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, 2-Phenylethan-1-ol, Benzalkoniumchlorid-Lösung (40 Mikrogramm pro Sprühstoß), Polysorbat 80 und gereinigtes Wasser.

Wie Flutica-Teva® Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Flutica-TEVA Nasenspray besteht aus einer weißen, opaquen Suspension, die sich in einer Amberglas-Multidosisflasche versehen mit einer Dosierpumpe zur Bildung des Sprays befindet.

Jede Flasche Flutica-Teva Nasenspray enthält eine Suspension zur Bildung von 120 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Czech Industries s.r.o.
Opava, Tschechische Republik

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

Tschechische Republik	Nasofan
Dänemark	Fluticasonpropionat Teva
Estland	Nasofan 50 micrograms per metered dose nasal spray, suspension
Griechenland	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Spanien	Fluticasona Nasofan 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG
Finnland	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Ungarn	Flutirín orrspray
Irland	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Italien	Nasofan 50 microgrammi Spray Nasale
Litauen	Nasofan 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensija
Lettland	Nasofan
Niederlande	Fluticasonpropionaat 50 A & Fluticasonpropionaat 50 microgram PCH
Norwegen	Flutikason TEVA 50 mikrogram/dosnespray, suspensjon
Polen	Fanipos
Portugal	Fluticasona Nasofan 50mcg Suspensão para Pulverização Nasal
Slowakische Republik	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia
Vereinigtes Königreich	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Versionscode Z01

