

Prospect: Informații pentru pacient**Flazonexar 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**

clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Flazonexar spray nazal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flazonexar spray nazal
3. Cum să utilizați Flazonexar spray nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flazonexar spray nazal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flazonexar spray nazal și pentru ce se utilizează

Flazonexar spray nazal conține două substanțe active: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.

- Clorhidratul de azelastină aparține grupului de medicamente denumite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unor substanțe cum ar fi histamina pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice - astfel reducând simptomele unei rinite alergice, cum ar fi nasul înfundat sau care curge, mâncărimea, strănutul.
- Propionatul de fluticazonă aparține grupului de medicamente denumite corticosteroizi care reduc inflamația și iritația căilor respiratorii pentru a permite o respirație mai ușoară.

Flazonexar spray nazal este utilizat pentru a ameliora simptomele moderate până la severe de rinită alergică sezonieră și perenă dacă utilizarea fie de antihistaminice intranasal sau corticosteroizi singuri nu este considerată suficientă.

Rinita alergică sezonieră și perenă sunt reacții alergice la substanțe, cum ar fi polenul (febra fânului), acarieni de casă, mușegăiuri, praf sau animale de companie.

Flazonexar spray nazal ameliorează simptomele alergiilor, ca de exemplu: senzație de curgere a nasului, picurare nazală, strănut și mâncărimi ale nasului sau nas înfundat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flazonexar spray nazal

Nu utilizați Flazonexar spray nazal:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de azelastină sau propionatul de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Flazonexar spray nazal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Ați avut o operație recentă asupra nasului dumneavoastră.
- Aveți o infecție a nasului dumneavoastră. Infecțiile căilor nazale trebuie să fie tratate cu medicație antibacteriană sau antimicotică. Dacă vi se administrează o medicație pentru o infecție la nivelul nasului dumneavoastră, puteți continua să folosiți Flazonexar spray nazal pentru a trata alergiile dumneavoastră.
- Aveți tuberculoză sau o infecție netratată.
- Aveți o modificare a vederii sau istoric de presiune oculară crescută, glaucom și/sau cataractă. În cazul în care acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, veți fi monitorizat îndeaproape în timp ce utilizați Flazonexar spray nazal.
- Aveți insuficiență suprarenală. O atenție deosebită trebuie să fie acordată atunci când se face trecerea de la tratamentul cu corticosteroizi sistemici la Flazonexar spray nazal.
- Aveți o boală de ficat severă. Riscul dumneavoastră de a prezenta reacții adverse sistemice este crescut.

În aceste cazuri medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Flazonexar spray nazal.

Este important ca dumneavoastră să luați doza așa cum este menționat la punctul 3 de mai jos sau așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Tratamentul cu corticosteroizi administrați nazal, în doze mai mari decât cele recomandate poate duce la supresie suprarenală, o afecțiune care poate produce pierderea în greutate, oboseală, slăbiciune musculară, cantități scăzute de zahăr în sânge, poftă de sare, dureri articulare, depresie și închiderea la culoare a pielii. Dacă acestea se întâmplă medicul dumneavoastră vă poate recomanda un alt medicament în timpul perioadelor de stres sau de intervenții chirurgicale.

Pentru a evita supresia suprarenală, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați cea mai mică doză, la care este menținut controlul efectiv al simptomelor rinitei.

Administrarea corticosteroizilor nazali (cum ar fi Flazonexar) poate cauza la copii și adolescenți, o dezvoltare mai lentă, atunci când sunt administrați pentru o perioadă lungă de timp. Medicul va verifica înălțimea copilului dumneavoastră în mod regulat, și se va asigura că el sau ea iau cea mai mică doză posibilă eficientă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Flazonexar spray nazal.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

Flazonexar spray nazal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Flazonexar spray nazal și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat și medicamente pentru a trata infecții micotice: ketoconazol).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Flazonexar spray nazal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flazonexar spray nazal are o influență minoră asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Foarte rar, pot apărea amețeli sau oboseală din cauza bolii propriu-zise sau atunci când se utilizează Flazonexar spray nazal. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Vă rugăm să fiți conștienți că, consumul de alcool poate crește aceste reacții adverse.

Flazonexar spray nazal conține clorură de benزالconiu

Acest medicament conține 14 micrograme clorură de benزالconiu în fiecare pulverizare. Clorura de benزالconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți disconfort atunci când utilizați spray-ul.

Flazonexar conține polisorbati

Acest medicament conține 6,8 micrograme polisorbat 80 în fiecare pulverizare. Polisorbati pot determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Flazonexar spray nazal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este esențial să utilizați Flazonexar spray nazal cu regularitate pentru a obține beneficiul terapeutic complet.

Contactul cu ochii trebuie să fie evitat.

Adulți și adolescenți (12 ani și peste)

- Doza recomandată este de o pulverizare în fiecare nară, dimineața și seara. Flazonexar spray nazal este potrivit pentru utilizare pe termen lung. Durata tratamentului trebuie să corespundă perioadei de manifestare a simptomelor alergice. Dacă simptomele persistă după acest interval de timp, trebuie solicitat sfatul medicului.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

- Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea în insuficiența renală și hepatică

- Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență renală și hepatică.

Mod de administrare

Administrare nazală.

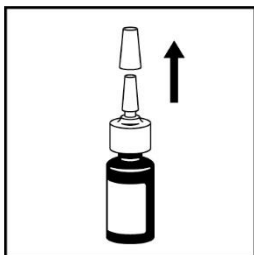
Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și utilizați doar așa cum v-a fost prescris.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Pregătirea spray-ului

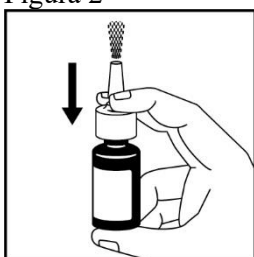
1. Agitați flaconul cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar apoi înlăturați capacul protector (vezi figura 1).

Figura 1



2. Atunci când spray-ul nazal este utilizat prima dată, trebuie să amorsați pompa prin stropire înspre aer.
3. Amorsați pompa prin punerea a două degete de o parte și de alta a pompei de pulverizare și puneți degetul mare în partea de jos a flaconului.
4. Apăsați în jos și eliberați pompa de 6 ori până când apare o ceață fină (vezi figura 2).
5. Acum pompa este amorsată și gata de utilizare.

Figura 2



6. Dacă spray-ul nazal nu a fost utilizat pentru o perioadă mai mare de 7 zile, aveți nevoie să agitați ușor și să reamorsați pompa de pulverizare, o singură dată, prin apăsare în jos și eliberarea pompei, înainte de utilizare.

Utilizarea spray-ului

1. Agitați flaconul cu blândețe pentru 5 secunde prin înclinarea acestuia în sus și în jos, iar apoi înlăturați capacul protector (vezi figura 3).
2. Suflați nasul pentru a vă curăța nările.
3. Înclinați-vă capul în jos către degetele de la picioare. Nu înclinați capul spre spate.
4. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți cu grijă vârful într-o singură nară.
5. Închideți cealaltă nară cu degetul, presați rapid în jos și aspirați ușor în același timp (vezi figura 3).
6. Expirați pe gură.

Figura 3



7. Repetați procedura în cealaltă nară.
8. Respirați ușor, și nu înclinați capul înapoi după administrarea dozei. Acest lucru va împiedica medicamentul să vă pătrundă în gât și să vă provoace un gust neplăcut (vezi figura 4).

Figura 4



9. După fiecare utilizare ștergeți vârful flaconului cu un șervețel curat sau o cârpă și apoi repuneți capacul protector.
10. Nu înțepați duza în cazul în care nu se obține pulverizarea. Curățați dispozitivul de acționare cu apă.

Este important să vă luați doza de medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați medicamentul doar atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Durata tratamentului

Flazonexar spray nazal este potrivit pentru utilizare pe termen lung. Durata tratamentului trebuie să corespundă perioadei de manifestare a simptomelor alergice. Dacă simptomele persistă după acest interval de timp, trebuie solicitat sfatul medicului.

Dacă utilizați mai mult Flazonexar spray nazal decât trebuie

Dacă ați pulverizat în nas prea mult din acest medicament este puțin probabil să aveți vreo problemă. Dacă sunteți îngrijorat sau dacă ați utilizat doze mai mari decât cele recomandate pentru o perioadă mai lungă de timp, contactați medicul. Dacă oricine, în special un copil, a băut accidental Flazonexar spray nazal contactați medicul sau adresați-vă celui mai apropiat departament de urgență al unui spital cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Flazonexar spray nazal

Utilizați spray-ul nazal de îndată ce vă amintiți, apoi administrați următoarea doză la momentul potrivit. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flazonexar spray nazal

Nu întrerupeți utilizarea Flazonexar spray nazal fără a vă consulta medicul, deoarece acest lucru pune la risc succesul tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Sângerări nazale

Frecvente (pot afecta până la 10 din 100 persoane):

- Dureri de cap
- Gust amar în gură, în special dacă ați înclinat capul pe spate atunci când ați utilizat spray-ul nazal. Acesta ar putea dispărea dacă veți consuma o băutură răcoritoare la câteva minute după utilizarea acestui medicament.
- Miros neplăcut

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Ușoară iritație în interiorul nasului. Aceasta poate produce, ușoare înțepături, mâncărime sau strănut.
- Uscăciune nazală, tuse, gât uscat sau iritație în gât

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Gură uscată

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Amețeală sau somnolență
- Cataractă, glaucom sau presiune crescută în ochi, caz în care este posibil să aveți o pierdere a vederii și/sau roșeață sau ochi dureroși. Aceste reacții adverse au fost raportate după tratamentul prelungit cu propionat de fluticazonă sub formă de spray nazal.
- Afectarea pielii și a membranelor mucoase în nas
- Senzație de rău, oboseală, epuizare sau slăbiciune
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau înroșire a pielii, urticarie
- Bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii în plămâni)

Solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- **Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la înghițire / respirație și un debut brusc de erupții pe piele.** *Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe. Vă rugăm să rețineți: Acestea se întâmplă foarte rar.*

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vedere încețoșată
- Ulcerații nazale (răni în interiorul nasului)

Reacțiile adverse sistemice (reacții adverse care interesează întregul organism) pot să apară atunci când acest medicament este administrat în doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Este mult mai puțin probabil ca aceste reacții să apară dacă utilizați un corticosteroid spray nazal decât dacă luați un corticosteroid administrat oral. Aceste reacții pot varia de la un pacient la altul și între diferite medicamente cu corticosteroizi (vezi punctul 2).

Corticosteroizii administrați nazal pot afecta producția normală a hormonilor în organismal dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari pentru o perioadă lungă de timp. La copii și adolescenți această reacție adversă poate produce o creștere mult mai lentă decât la alți copii și adolescenți.

În cazuri rare a fost observată o reducere a densității osoase (osteoporoză), dacă corticosteroizii pentru administrare nazală au fost administrați timp îndelungat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flazonexar spray nazal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: Aruncați orice medicament neutilizat după 6 luni de la prima deschidere a spray-ului nazal.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flazonexar spray nazal

Substanțele active sunt: clorhidrat de azelastină și propionat de fluticazonă.

Fiecare gram din suspensie conține clorhidrat de azelastină 1000 micrograme și propionat de fluticazonă 365 micrograme.

Fiecare acționare (0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (echivalent cu 125 micrograme azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

Celelalte componente sunt: edetat disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbitat 80, clorură de benزالconiu, alcool feniletlic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Flazonexar spray nazal și conținutul ambalajului

Flazonexar spray nazal este o suspensie omogenă, de culoare albă.

Flazonexar spray nazal, suspensie se prezintă sub forma unui flacon din sticlă de culoare brună de capacitate 25 ml, prevăzut cu o pompă de pulverizare, un aplicator nazal din polipropilenă cu capac protector, conținând 23 g suspensie (cel puțin 120 de acționări).

Mărimea ambalajului: Cutie cu 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sigillata Limited

Inniscarra Main Street

Rathcoole, Co. Dublin, D24 E029

Irlanda

Fabricantul

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

747 70 Opava-Komárov

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țară	Denumire comercială
------	---------------------

Austria	Azelastin/Fluticason Sigillata 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
România	Flazonexar 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.