FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Flixonase 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione
Fluticasone propionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Flixonase e a che cosa serve
2. Prima di usare Flixonase
3. Come usare Flixonase
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flixonase
6. Altre informazioni
7. Istruzioni fase per fase

1. CHE COS'È FLIXONASE E A CHE COSA SERVE

Flixonase 50 microgrammi/erogazione Spray Nasale, Sospensione (chiamato Flixonase in questo foglio illustrativo) appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi. Flixonase riduce l'infiammazione del naso che è accompagnata dai seguenti sintomi: gonfiore ed irritazione del naso, naso chiuso o che cola, starnuti e prurito al naso.

1. Flixonase è usato per la profilassi e il trattamento di:
- Infiammazione della mucosa del naso (rinite allergica) dovuta ad allergie stagionali come la febbre da fieno
- Infiammazione della mucosa del naso (rinite allergica) dovuta ad allergie durante tutto il periodo dell'anno (croniche) come le allergie ad animali, agli acari della polvere di casa o alle muffe
- Riniti vasomotorie.

2. Flixonase può essere utilizzato anche per il trattamento di piccole formazioni (polipi) all'interno del naso, nelle forme lievi e moderate associate a sintomi di ostruzione nasale.

2. PRIMA DI USARE FLIXONASE

Non usi Flixonase:
- se è allergico (ipersensibile) a fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Flixonase (elencati nel paragrafo 6)
- se ha infezioni locali virali o tubercolari

Faccia particolare attenzione con Flixonase
Prima che lei usi Flixonase il suo medico deve sapere:
- se ha un'infezione al naso
- se le è mai stato detto che ha una ghiandola surrenale ipoattiva (morbo di Addison)
- se sta assumendo un farmaco chiamato ritonavir.

► Controlli con il medico se pensa che ciò la riguardi.

Gli effetti sistemici dei corticosteroidi per via nasale si possono verificare in particolare quando somministrati ad alte dosi prescritte per periodi di tempo prolungati. Tali effetti variano fra pazienti e per diversi corticosteroidi.

In bambini trattati con alcuni corticosteroidi per via nasale alle dosi autorizzate è stato segnalato ritardo della crescita. Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini trattati per lunghi periodi con corticosteroidi per via nasale. Se la crescita è rallentata, va riconsiderata la terapia allo scopo di ridurre la dose del corticosteroide nasale, se possibile, alla minima dose alla quale sia mantenuto un efficace controllo dei sintomi. Si deve inoltre prendere in considerazione di sottoporre il paziente ad una visita pediatrica specialistica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Flixonase, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.

Contatti il medico in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi, che possono essere causati da cataratta o glaucoma.

Assunzione di Flixonase con altri medicinali
Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o sta per assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni farmaci possono avere effetto su come Flixonase agisce o rendere più probabile che lei possa avere effetti indesiderati. Questi farmaci comprendono:
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- steroidi somministrati per lunghi periodi, assunti sia per via iniettiva sia per via orale.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flixonase e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se lei è in gravidanza, o pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza non usi Flixonase senza aver prima consultato il medico. Il medico farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Flixonase mentre lei è in gravidanza.

Non è noto se il principio attivo e gli eccipienti di Flixonase possano passare nel latte materno. Se lei sta allattando, deve consultare il medico prima di utilizzare Flixonase.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Flixonase
Il medicinale contiene benzalconio cloruro che può essere irritante per le mucose.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping* . È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

3. COME USARE FLIXONASE

Usi sempre Flixonase seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È importante assumere la dose di farmaco come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Si deve usare solo la dose di farmaco raccomandata dal medico; l'uso di dosi maggiori o minori può causare un peggioramento dei sintomi.

Uso del medicinale

Per il trattamento della rinite allergica
Adulti e bambini di 12 anni ed oltre
- La dose usuale di partenza è di 2 applicazioni per narice una volta al giorno, preferibilmente al mattino.
- In caso di necessità, il medico può aumentare la dose ad un massimo di 2 applicazioni in ciascuna narice due volte al giorno (mattino e sera) finchè i sintomi non sono sotto controllo.

La dose massima non deve superare le 4 applicazioni per narice al giorno.

Anziani
- La posologia è quella del paziente adulto.

Bambini di età compresa fra i 4 e gli 11 anni
- La dose usuale di partenza è di 1 applicazione per narice una volta al giorno, preferibilmente al mattino.
- In caso di necessità, il medico può aumentare la dose a 1 applicazione in ciascuna narice due volte al giorno (mattino e sera) finchè i sintomi non sono sotto controllo. La dose massima consentita non deve superare le 2 applicazioni in ciascuna narice.

Per il trattamento dei polipi nasali
Adulti
- La dose iniziale usuale è di due applicazioni per narice due volte al giorno (al mattino e alla sera) per 1-2 mesi fino a controllo dei sintomi. La dose massima giornaliera non deve superare le 4 applicazioni per narice al giorno.
- Questo è solitamente seguito da 2 applicazioni al giorno in ciascuna narice per 3 mesi.

Come usare lo spray nasale
Flixonase è somministrato per via nasale come nebbia sottile.

La prima volta che lei usa il nebulizzatore, deve verificare che questo funzioni in modo corretto.

► Segua con attenzione le istruzioni fase per fase nel paragrafo 7.

Eviti il contatto con gli occhi.

Se dimentica di usare Flixonase
Non prenda un'ulteriore dose per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva quando previsto.

Se usa più Flixonase di quanto deve
Se usa più Flixonase, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Se possibile mostri loro la confezione di Flixonase.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Flixonase, si rivolga al medico o al farmacista.

Non interrompa il trattamento con Flixonase senza consiglio del medico

Trattamento della rinite allergica
Sono necessari dai 3 ai 4 giorni perché Flixonase funzioni bene ed è importante che lei assuma Flixonase in modo regolare.

Trattamento dei polipi nasali
Potrebbero essere necessarie alcune settimane perché Flixonase funzioni in modo appropriato.

Assuma Flixonase per il periodo che il dottore le ha prescritto. Non interrompa il trattamento a meno che il medico non le dica di farlo.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Flixonase può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Condizioni alle quali si deve porre attenzione
Reazioni allergiche: queste sono molto rare nelle persone che assumono Flixonase. I segni includono:
- eruzione cutanea (orticaria) o rossore
- gonfiore intorno al viso, alla bocca e alla lingua che può causare difficoltà

nella deglutizione
- respiro molto affannoso, tosse o difficoltà respiratorie
- improvvisa sensazione di debolezza o di capogiri (può portare a svenimento e perdita di coscienza)

Contatti immediatamente il medico se presenta uno di questi sintomi. Smetta di assumere Flixonase.

Molto comuni (riguarda più di 1 persona su 10)
- sangue dal naso

Comuni (riguarda fino a 1 persona su 10)
- la gola o il naso secchi o irritati – lei può osservare striature di sangue quando soffia il naso
- mal di testa, gusto e odore sgradevoli.

Molto rari (riguarda fino a 1 persona su 10000)
- reazioni allergiche
- cristallino dell'occhio annebbiato (cataratta), aumento della pressione dell'occhio che causa problemi alla visione (glaucoma). Questi problemi all'occhio si verificano nelle persone che usano Flixonase per lunghi periodi
- piccoli fori (perforazioni) del setto nasale che separa le narici

Frequenza non nota, ma può accadere:
- Visione offuscata
- piaghe nel naso

Informi il medico immediatamente se lei ha uno di questi sintomi.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FLIXONASE
- Tenere Flixonase fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Flixonase dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Flixonase
- Il principio attivo è fluticasone propionato.
- Gli eccipienti sono: glucosio anidro, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, alcool 2-feniletilico, **benzalconio cloruro** (soluzione al 50%), polisorbato 80, acido cloridrico diluito a pH 6.3-6.5, acqua depurata. Vedere anche paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Flixonase e contenuto della confezione
- Flixonase è una sospensione acquosa allo 0,050% p/p di fluticasone propionato micronizzato per somministrazione topica sulla mucosa nasale mediante uno spray nasale dosato con nebulizzatore.
- Il nebulizzatore contiene 6 o 12 g di sospensione e fornisce 60 o 120 erogazioni. Ciascuna erogazione, da 100 mg, somministrata mediante l'applicatore nasale, contiene 50 microgrammi di fluticasone propionato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublino 24, Irlanda

Produttore
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero (Burgos) - Spagna

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l.
Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato
Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.
Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in Giugno 2025

7. ISTRUZIONI FASE PER FASE

Spray nasale
Lo spray nasale ha un cappuccio parapolvere che ripara l'applicatore nasale e lo mantiene pulito.
Ricordare di toglierlo prima di usare lo spray nasale. Uno spray nasale nuovo (o uno che non è stato utilizzato per alcuni giorni) può non funzionare la prima volta, per cui è necessario preparare lo spray nasale seguendo le istruzioni nella sezione "Preparazione dello spray nasale".

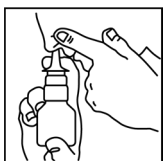
Preparazione dello spray nasale
Preparare lo spray nasale:
- Prima di usarlo per la prima volta
- Se non l'ha usato per alcuni giorni
- Se l'ha appena pulito seguendo le istruzioni nella sezione "Pulizia dello spray nasale"

Preparare lo spray nasale aiuta ad assicurare di prendere sempre l'intera dose del medicinale. Seguire queste fasi:
- Agitare lo spray nasale e togliere il cappuccio parapolvere premendo delicatamente i lati zigrinati con l'indice e il pollice e tirando il cappuccio verso l'alto. Non svitare. (Figura 1)
- Mantenere lo spray nasale in posizione verticale e indirizzare lo spruzzo lontano da sè.
- Mettere indice e medio sul collare ai lati dell'applicatore nasale e mettere il pollice sotto il flacone. (Figura 2)
- Tenendo fermo il pollice premere bene sul collare con le dita fino a rilasciare una nebbiolina fine nell'aria. (Figura 2)
- Lo spray nasale è ora pronto per l'uso.
- Se si pensa che l'applicatore nasale sia ostruito, non usare un ago o qualcosa di appuntito per liberarlo.
- Si può pulire l'applicatore nasale seguendo le istruzioni nella sezione "Pulizia dello spray nasale".


Figura 1


Figura 2

Uso dello spray nasale
1. Agitare lo spray nasale e togliere il cappuccio parapolvere.
2. Soffiare il naso per liberare le narici.
3. Chiudere una narice con un dito e inserire con cura l'applicatore nasale nell'altra narice. Inclinare leggermente la testa in avanti e tenere lo spray nasale verticale. (Figure 3a e 3b)
4. Durante l'inspirazione con il naso, premere con decisione sul collare con le dita. (Figure 3a e 3b)
5. Espirare attraverso la bocca.
6. Ripetere le fasi dalla 3 alla 4 per l'altra narice.
7. Dopo aver utilizzato lo spray nasale, pulire l'applicatore nasale con cura usando un fazzoletto di carta o un fazzoletto di stoffa.
8. Rimettere il cappuccio parapolvere (Figura 4).


Figura 3a

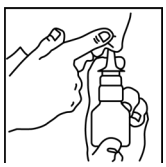

Figura 3b


Figura 4

Pulizia dello spray nasale
Pulire lo spray nasale almeno una volta a settimana per evitare che l'applicatore nasale si ostruisca. Seguire le fasi:
- Togliere il cappuccio parapolvere.
- Togliere l'applicatore nasale premendo sotto il collare e tirando leggermente verso l'alto.
  (Figura 5)
- Mettere a mollo l'applicatore nasale e il cappuccio parapolvere in acqua tiepida per alcuni minuti.
- Sciacquare sotto acqua corrente.
- Eliminare l'eccesso di acqua e lasciare asciugare bene.
- Rimettere l'applicatore nasale sullo spray.
- Preparare lo spray nasale seguendo le istruzioni nella sezione "Preparazione dello spray nasale" in modo che sia pronto per l'uso.

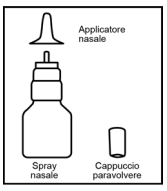


Figura 5

Marchi di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
©2018 Società del gruppo GSK o licenziante