

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, 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 Flutica-Teva® Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 im Alter von 4 Jahren und älter angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutica-TEVA® Nasenspray beachten?

Flutica-Teva® Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticason-17-propionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flutica-Teva® Nasenspray anwenden.

- 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

In 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich 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.

Anwendung von Flutica-Teva® Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Flutica-Teva® Nasenspray beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flutica-Teva® Nasenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Flutica-Teva® Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid-Lösung.

Das in Flutica-Teva® Nasenspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid-Lösung (40 Mikrogramm pro Sprühstoß)) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen. Es kann auch Bronchospasmen hervorrufen.

3. Wie ist Flutica-TEVA® Nasenspray anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder im Alter von 12 Jahren und älter

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 Sprühstöße 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 im Alter von 4 bis 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 weg zeigt.



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 trocknen 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. Verschließen 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 von Flutica-Teva® Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

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 versehentlich 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.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 empfiehlt, die Anwendung zu beenden.

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.

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. 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Epistaxis (Nasenbluten).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- über das Auftreten von Glaukomen (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 vorausgegangenem Operationen an der Nase auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschwommenes Sehen

- Geschwüre in der Nase.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern könnte es zu einem langsameren Wachstum als bei anderen kommen. 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flutica-TEVA® Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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 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, opaken 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 60, 120, 150, 240 (2 Flaschen mit jeweils 120 Sprühstößen) oder 360 (3 Flaschen mit jeweils 120 Sprühstößen) Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
74770 Opava-Komarov
Tschechische Republik

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

Tschechische Republik	Nasofan, nosní sprej
Dänemark	Fluticasonpropionat "Teva" 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
Spanien	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Finnland	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsümute
Ungarn	Flutirin orrspray
Irland	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray, Suspension
Island	Nasofan 50 míkrog/skammt nefúði, dreifa
Malta	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray Suspension
Niederlande	Fluticasonpropionaat Mylan 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Norwegen	Flutikason Teva
Polen	Fanipos, 50 mikrogramów/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina
Portugal	Fluticasona Nasofan 50 microgramas Suspensão para pulverização nasal
Slowakische Republik	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia aer nas
Vereinigtes Königreich	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Versionscode: Z09