

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Flutide® Nasal

0,05 mg/Sprühstoß  
Nasenspray, Suspension  
Fluticasonpropionat

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 die gleichen Beschwerden 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST FLUTIDE NASAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flutide Nasal enthält ein Kortikoid mit lokal entzündungshemmenden Eigenschaften. Das Arzneimittel wird zur intranasalen Behandlung von Heuschnupfen und allergischem Dauerschnupfen eingesetzt.

#### Flutide Nasal wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung bei:

- saisonalem allergischen Schnupfen (Heuschnupfen),
- allergischem Dauerschnupfen.

#### Hinweis:

Flutide Nasal eignet sich nicht zur sofortigen Behandlung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Flutide Nasal bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen, und eine Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. **Deshalb ist es wichtig, Flutide Nasal regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden.**

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTIDE NASAL BEACHTEN?

#### Flutide Nasal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluticasonpropionat, 2-Phenylethanol, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Flutide Nasal sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide Nasal ist erforderlich,

- bei bakteriellen Infektionen oder Pilzkrankungen im Bereich der Nase und der Nasennebenhöhlen. Flutide Nasal darf nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbeseitigende Behandlung durchgeführt wird.
- bei Vorliegen von Schleimhautwunden und nach Nasenoperationen. Flutide Nasal ist nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle anzuwenden.

Als Nasenspray angewendete Steroide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume angewendet werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten und können von Patient zu Patient sowie bei verschiedenen glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln in der Ausprägung unterschiedlich sein.

Es wird empfohlen, regelmäßig die Körpergröße von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Glukokortikoid erhalten, da vereinzelt über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet wurde, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in zugelassenen Dosierungen erhielten. Ist das Wachstum verlangsamt, sollte die Indikationsstellung überprüft und die Dosierung des nasalen Glukokortikoids auf die niedrigste Dosierung reduziert werden, die noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet. Der Patient kann gegebenenfalls an einen Spezialisten überwiesen werden, welcher das Wachstum bei Kindern kontrollieren kann.

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

#### Kinder

Zur Behandlung von Kindern unter 4 Jahren liegen bisher keine Erfahrungen vor. Eine Anwendung von Flutide Nasal kann deshalb zurzeit bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen werden. Dies gilt auch für die Behandlung von allergischem Dauerschnupfen bei Kindern unter 12 Jahren.

### Bei Anwendung von Flutide Nasal mit anderen Arzneimitteln

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

Unter Normalbedingungen werden nach nasaler Anwendung sehr geringe Plasmakonzentrationen von Fluticasonpropionat erreicht. Daher sind klinisch signifikante Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat unwahrscheinlich.

Eine Studie an gesunden Probanden zur Untersuchung von Wechselwirkungen hat gezeigt, dass durch die Anwendung von Ritonavir (ein starker Hemmer des Enzyms Cytochrom P450 3A4) die Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blutplasma stark ansteigen können, was sich in deutlich verringerten Serumkortisolspiegeln äußert. Während der Anwendung nach Markteinführung gab es Berichte zu klinisch signifikanten Wechselwirkungen bei Patienten, die gleichzeitig Fluticasonpropionat und Ritonavir erhielten. Diese resultierten in systemischen Kortikoidwirkungen einschließlich Cushing-Syndrom und Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung von Fluticasonpropionat und Ritonavir vermieden werden, außer der mögliche Nutzen für den Patienten überwiegt das Risiko systemischer Kortikoid-Nebenwirkungen.

Studien haben gezeigt, dass andere Hemmer des Enzyms Cytochrom P450 3A4 vernachlässigbare (Erythromycin) und geringe (Ketoconazol) Anstiege der systemischen Konzentrationen von Fluticasonpropionat ohne deutliche Reduktion der Serumkortisolkonzentrationen bewirken. Dennoch sollte eine gleichzeitige Anwendung mit potenten Hemmern des Enzyms Cytochrom P450 3A4 (wie z. B. Ketoconazol) aufgrund eines möglichen Anstiegs der systemischen Konzentrationen von Fluticasonpropionat nur mit Vorsicht erfolgen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da über die Anwendung von Fluticasonpropionat während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Erfahrungen vorliegen, sollte bei Schwangeren und Stillenden die Indikation zur Behandlung mit Flutide Nasal besonders streng gestellt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutide Nasal

Flutide Nasal enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen und krampfartige Verengungen der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

### 3. WIE IST FLUTIDE NASAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Flutide Nasal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann, eingestellt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch, vorzugsweise morgens.

Im Bedarfsfall kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöht werden.

#### Kinder von 4 bis 11 Jahren

Saisonalen allergischen Schnupfen (Heuschnupfen):

1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Bei Kindern sollte eine Tagesdosis von insgesamt 4 Sprühstößen nicht überschritten werden.

#### Hinweise:

Die vom Arzt verordnete Dosis soll nicht überschritten werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Umstellung von mit Kortikoiden (Tabletten, Injektionen) vorbehandelten Patienten auf die Behandlung mit Flutide Nasal sollte nur auf entsprechende ärztliche Anweisung erfolgen.

Bei außerordentlich starkem Pollenflug im Sommer kann in einzelnen Fällen die zusätzliche Anwendung von weiteren Arzneimitteln, insbesondere zur Therapie allergisch bedingter Augenbeschwerden, erforderlich sein.

#### Art der Anwendung

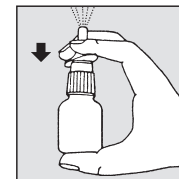
Flutide Nasal ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Es ist einfach zu handhaben. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit die volle Wirkung erreicht wird.

#### Bedienungsanleitung

##### Vor der ersten Anwendung



Schütteln Sie den Inhalt der Flasche gut durch und ziehen Sie die Schutzkappe vom Nasenrohr ab.



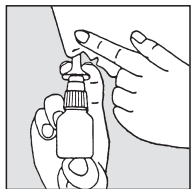
Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger, wie in nebenstehender Abbildung gezeigt: den Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das ovale Griffstück. Durch Niederdrücken des ovalen Griffstückes wird die Zerstäuberpumpe betätigt. Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2- bis 3-mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

1000000101668

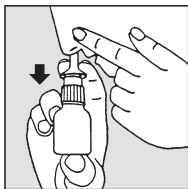


#### Anwendung von Flutide Nasal

Schütteln Sie vor jedem Gebrauch den Inhalt der Flasche gut durch. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Nasenrohr ab. Machen Sie die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen frei.



Halten Sie ein Nasenloch zu, neigen Sie den Kopf leicht nach vorn und führen Sie dann das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch ein; dabei muss die Flasche aufrecht gehalten werden.



Drücken Sie das ovale Griffstück, wie oben beschrieben, einmal fest nach unten. Dadurch wird eine genau abgemessene Einzeldosis freigesetzt. Atmen Sie langsam und gleichmäßig durch die Nase ein. Atmen Sie dann durch den Mund aus und nehmen Sie das Nasenrohr aus der Nase.

Danach sprühen Sie in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch ein.

Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf das Nasenrohr.

Falls 2 Einzeldosen in jedes Nasenloch verabreicht werden, soll die erste Einzeldosis in den oberen und die zweite Einzeldosis in den unteren Teil der Nasenhöhle gesprüht werden.

#### Reinigung:

Halten Sie das Nasenrohr stets sauber. Zur Reinigung nehmen Sie zunächst die Schutzkappe ab und schieben das ovale Griffstück des Nasenrohres leicht nach oben. Dann können Sie das Nasenrohr abnehmen. Schutzkappe und Nasenrohr werden unter fließendem Wasser gespült. Nach sorgfältigem Trocknen werden beide Teile wieder eingesetzt.

#### Dauer der Behandlung

Flutide Nasal ist regelmäßig anzuwenden.

Bei vorschriftsgemäßem Gebrauch ist eine Wirkung nach wenigen Tagen zu erwarten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Flutide Nasal angewendet haben, als Sie sollten,**

ist eine spezielle Notfallbehandlung bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Flutide Nasal vergessen haben,**

befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Flutide Nasal abbrechen**

ist der Behandlungserfolg gefährdet. Vor Abbruch der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10.

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100.

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000.

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000.

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000.

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus den Daten der klinischen Prüfungen bestimmt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt. Bei der Zuordnung der Häufigkeiten wurden die Nebenwirkungsdaten der Placebogruppen nicht berücksichtigt, da diese im Allgemeinen vergleichbar oder höher als die der Behandlungsgruppe waren.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hauterscheinungen, Asthmaanfall und Gesicht- oder Zungenschwellungen), Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (anaphylaktische Reaktionen), Bronchialkrampf.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, unangenehme Geschmacks- oder Geruchsempfindung.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur nasal Anwendung wurde von unangenehmer Geschmacks- und Geruchsempfindung und Kopfschmerzen berichtet.

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaukom, Linsentrübung (Katarakt).

Es wurde eine sehr geringe Zahl von Spontanmeldungen berichtet, die nach Dauerbehandlung aufgetreten sind. Allerdings haben klinische Studien, die bis zu einem Jahr dauerten, gezeigt, dass intranasal angewandtes Fluticasonpropionat nicht verbunden ist mit einem vermehrten Auftreten von Störungen, die das Auge betreffen, einschließlich Katarakt, erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Nasenbluten.

Häufig: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Reizung der Nasenschleimhaut, Trockenheit der Rachenschleimhaut, Reizung der Rachenschleimhaut.

Sehr selten: Perforation der Nasensecheidewand.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur nasal Anwendung können trockene oder gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut und Nasenbluten auftreten. Es wurden Fälle von Perforationen der Nasensecheidewand nach intranasaler Anwendung von Kortikoiden beobachtet.

Als Nasenspray angewendete Steroide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume angewendet werden.

Unter Langzeitanwendung wurde in seltenen Fällen eine Verminderung der Knochendichte (Osteoporose) beobachtet.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Flutide Nasal können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung. Besondere Vorsicht diesbezüglich ist angebracht bei dem Verdacht auf das Vorliegen einer adrenalen Funktionseinschränkung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

Fälle von akuter oder chronischer Überdosierung mit Flutide Nasal sind bisher nicht bekannt.

#### 5. WIE IST FLUTIDE NASAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Sprühflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Flutide Nasal enthält

- Der Wirkstoff ist:

Fluticasonpropionat

100 mg Nasenspray, Suspension (entspricht 1 Sprühstoß) enthalten 0,05 mg Fluticasonpropionat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose, mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (E 466), Polysorbat 80 (E 433) und gereinigtes Wasser.

Konservierungsmittel: Benzalkoniumchlorid, 2-Phenylethanol.

##### Wie Flutide Nasal aussieht und Inhalt der Packung

Flutide Nasal besteht aus einer 20 ml Sprühflasche aus Polypropylen, einer Zerstäuberpumpe, einem Nasenrohr sowie einer dazugehörigen Schutzkappe.

Flutide Nasal enthält 15 g Suspension (ca. 120 Sprühstöße) zur nasal Anwendung.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Wellcome S.A., Severo Ochoa, 2, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.**

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

