sp.zn. sukls374542/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flixotide Inhaler N 50 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Flixotide Inhaler N 125 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Flixotide Inhaler N 250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flixotide Inhaler N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flixotide Inhaler N používat
3. Jak se přípravek Flixotide Inhaler N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flixotide Inhaler N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flixotide Inhaler N a k čemu se používá

Flutikason-propionát je jednou z látek patřících do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy, jednoduše nazývané steroidy.

Kortikosteroidy se užívají k léčbě bronchiálního astmatu, protože mají protizánětlivý účinek. Tyto látky snižují otok a dráždění ve stěnách drobných průdušek v plicích a tak usnadňují dýchání.

Kortikosteroidy při pravidelném užívání rovněž působí preventivně proti vzniku astmatických záchvatů.

Flutikason-propionát se nemá zaměňovat s jinými steroidními přípravky, jako jsou např. anabolika, zneužívaná některými sportovci a užívaná jako tablety nebo injekce.

Váš lékař Vám vybral tento přípravek, protože vyhovuje Vám a Vašemu stavu.

Přípravek Flixotide Inhaler N se používá k léčbě bronchiálního astmatu u pacientů, kteří potřebují pravidelnou léčbu a u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), dlouhodobým onemocněním, které je zapříčiněno tím, že drobné dýchací cesty v plicích jsou neprůchodné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flixotide Inhaler N používat

Nepoužívejte přípravek Flixotide Inhaler N:
- Jestliže jste alergický(á) na flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Flixotide Inhaler N se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Odpovíte-li na některou z následujících otázek kladně „ano“, než začnete přípravek používat, obraťte se na svého lékaře a ujistěte se, zda je pro Vás tento přípravek vhodný.

- Jste těhotná nebo plánujete v brzké době otěhotnět?
- Kojíte?
- Už jste měl(a) někdy reakci přecitlivělosti na přípravek Flixotide Inhaler N, flutikason-propionát, nebo na kteroukoli složku přípravku?
- Měl(a) jste již někdy moučnivku dutiny ústní?
- Máte tuberkulózu, nebo jste již někdy byl(a) léčen(a) pro tuberkulózu (TB)?

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Může dojít ke zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi. Jste-li diabetik, bude Vám častěji odebírána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.

Pokud Vaše dítě bude dlouhodobě používat tento léčivý přípravek, bude lékař pravidelně kontrolovat jeho tělesnou výšku.

Po zahájení léčby inhalačním flutikason-propionátem lékař ukončí léčbu systémovými kortikosteroidy, pokud je užíváte, a budete vybaven(a) výstražnou průkazkou (kterou musíte mít stále při sobě), upozorňující na to, že ve stresových obdobích můžete potřebovat doplňkovou terapii systémovými kortikosteroidy.

Další léčivé přípravky a přípravek Flixotide Inhaler N
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Flixotide Inhaler N, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
Opatrnosti je třeba také při současném podávání s protiplísňovými léky (jako ketokonazol).

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Flixotide Inhaler N neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Flixotide Inhaler N používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Příbalová informace Vás vždy informuje, kolik přípravku máte užívat a jak často. Nepřekračujte doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Flixotide Inhaler N vytváří jemnou mlhu, kterou musíte inhalovat do Vašich plic.

Ujistěte se, že víte, jak správně inhalátor používat. Máte-li nějaké problémy, nebo nerozumíte pokynům, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Přípravek Flixotide Inhaler N je určen pouze k inhalaci ústy.

Obvyklou dávkou je:

Bronchiální astma

Dospělí a dospívající starší 16 let: 100 až 1 000 mikrogramů dvakrát denně.

Děti a dospívající od 4 do 16 let: 50 až 200 mikrogramů dvakrát denně.

Děti od 1 do 4 let: 100 mikrogramů dvakrát denně.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Dospělí: 500 mikrogramů dvakrát denně užívaných spolu s přípravkem působícím dlouhodobě bronchodilatačním účinkem, jako je salmeterol.

Pro léčbu chronické obstrukční plicní nemoci jsou vhodné pouze léčivé přípravky obsahující 250 mikrogramů léčivé látky.

Předtím, než pocítíte přínos léčby, budete možná používat přípravek několik dní až několik měsíců, je proto velmi důležité, abyste přípravek používal(a) pravidelně každý den. Nesmíte ukončit léčbu, i když se cítíte lépe, pokud Váš lékař sám léčbu neukončí.

Nepoužívejte tento přípravek k léčbě náhlého zhoršení dušnosti, nepomůže Vám. Potřebujete jiný přípravek. Používáte-li více než jeden přípravek, musíte být opatrný(á), aby nedošlo k jejich záměně.

Někteří pacienti mohou mít potíže s koordinací nádechu se spuštěním dávkovacího ventilu. Ke zlepšení léčby může přispět použití zdravotnického prostředku, zvláště při podávání přípravku malým dětem. Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník budou schopni Vám pomoci.

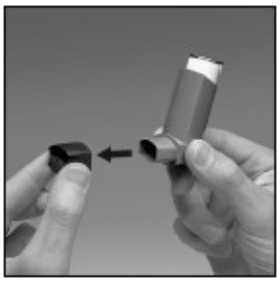
Pokyny pro použití

- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek používáte. Nebudete-li používat přípravek Flixotide Inhaler N správně nebo přesně podle doporučení, nemusí Vám při léčbě bronchiálního astmatu nebo CHOPN pomoci.
- Přípravek je obsažen v tlakové nádobce uložené v plastikovém obalu s náustkem. Jedna odměřená dávka obsahuje 50, 125 nebo 250 mikrogramů flutikason-propionátu. Flixotide Inhaler N neobsahuje freony, ale pomocnou látku norfluran.

Zkouška, zda inhalátor funguje

Před prvním použitím inhalátoru nebo v případě, že jste inhalátor nepoužíval(a) týden nebo ještě déle opatrně, mírným tlakem sejměte kryt náustku, dobře inhalátor protřepejte a vypuštěním dvou dávek ověřte, že opravdu funguje.
Dávejte pozor, aby Vám inhalátor neupadl, mohlo by dojít k samovolnému vypuštění dávky.

Použití inhalátoru



Před použitím inhalátoru je důležité, abyste začal(a) dýchat tak pomalu, jak jen to půjde.

1. Při používání inhalátoru můžete stát nebo vzpřímeně sedět. Opatrně, mírným tlakem sejměte kryt náustku.
2. Zkontrolujte, zda je náustek zvenku i zevnitř čistý a bez cizích předmětů.
3. Dobře inhalátor protřepejte a znovu se ujistěte, že nedošlo k uvolnění žádných částí a že obsah inhalátoru se rovnoměrně promíchal.
4. Držte inhalátor ve svislé poloze mezi palcem a ukazováčkem tak, že palec je na spodní straně pod náustkem.
5. Co nejhlouběji vydechněte, ale jen tak, aby to pro Vás bylo příjemné. Vložte náustek do úst mezi zuby a obemkněte jej rty, ale neskousněte.





6. Začněte se pomalu a plynule nadechovat ústy a těsně poté, co začnete s nádechem, stlačte horní část inhalátoru (dno tlakové nádobky) směrem dolů, aby se uvolnila odměřená dávka aerosolu. Dávku aerosolu uvolněnou z inhalátoru, plynule vdechněte co nejhlouběji do plic.



7. Zadržte dech, vyjměte inhalátor z úst a zvedněte prst, kterým jste předtím stlačoval(a) horní část inhalátoru. Dech nechte zadržený několik sekund, nebo tak dlouho, dokud Vám to nezačne být nepříjemné.



8. Máte-li vdechnout druhou dávku, podržte inhalátor ve svislé poloze náustkem dolů a dnem tlakové nádobky nahoru, a vyčkejte asi půl minuty, pak zopakujte kroky 3 až 7.

9. Vypláchněte si ústa vodou a pak ji vyplivněte, můžete tak předejít případnému výskytu moučnivky nebo chrapotu.

10. Po podání dávky ihned nasaďte zpět kryt náustku, aby nevnikl dovnitř prach. Náustek „zaklapněte“ do správné polohy. Pokud nedošlo k „zaklapnutí“, otočte krytem náustku na druhou stranu a opakujte krok. Nepoužívejte příliš velkou sílu.

Důležité upozornění

Nespěchejte s kroky 5, 6 a 7. Je důležité, abyste těsně před uvedením inhalátoru do chodu začal(a) co nejpomaleji vdechovat. Na začátku si tuto činnost párkrát nacvičte před zrcadlem. Pozorujete-li “mlžení” vycházející z horní části inhalátoru nebo kolem úst, začněte znovu od bodu 2.

Pokud Vám lékař doporučil jiný postup, pečlivě ho dodržujte. Máte-li nějaké potíže, poraďte se se svým lékařem.

Čištění inhalátoru

Nejméně jednou týdně byste měl(a) svůj inhalátor vyčistit.
1. Sejměte kryt náustku.
2. Nikdy nevyjímejte kovovou nádobku z umělohmotného pláště.
3. Náustek otřete zevnitř i zvenku suchým čistým hadříkem nebo kapesníkem. Stejně tak otřete umělohmotný plášť inhalátoru.
4. Nasaďte zpět kryt náustku.

KOVOVOU TLAKOVOU NÁDOBKU NEDÁVEJTE DO VODY.

Malé děti inhalují pod dohledem dospělé osoby. Je nutné, abyste dítě povzbuzovali při výdechu a přípravě inhalátoru k nádechu. Starší děti nebo oslabené osoby by měly inhalátor držet oběma rukama. Inhalátor uchopte pod náustkem mezi dva prsty a palec položte na dno nádobky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flixotide Inhaler N, než jste měl(a)
Použijete-li náhodně větší množství přípravku, než je doporučeno, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flixotide Inhaler N
Zapomenete-li si vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu používání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Pokud se ihned po použití inhaleru Vaše dýchání nebo dušnost zhoršují, přestaňte přípravek okamžitě používat a informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Flixotide Inhaler N
K dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, abyste přípravek používal(a) každodenně, jak je doporučeno, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Flixotide Inhaler N nikdy náhle nepřerušujte nebo náhle nesnižujte svoji dávku, jelikož by mohlo dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží a mohlo by dojít k vývoji příznaků souvisejících s hormonální poruchou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Někteří pacienti mohou být alergičtí na tento přípravek. Objeví-li se brzy po podání přípravku Flixotide Inhaler N některý z následujících příznaků, PŘESTAŇTE tento přípravek používat a ihned o tom informujte svého lékaře:

- Náhlá dušnost nebo svírání na hrudi.
- Otok očních víček, tváře, rtů, jazyka nebo hrtanu.
- Hrudkovitá kožní vyrážka nebo „kopřivka“ kdekoliv na těle.

Pokud se po použití inhaleru Vaše dýchání nebo dušnost zhoršují, ihned o tom informujte svého lékaře.

Pokud se během několika dní zhoršují dušnost a sípání navzdory používání tohoto přípravku, nebo zvyšujete-li používání jiného inhalačního přípravku, ihned o tom informujte svého lékaře.

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následující projevů při podávání flutikason-propionátu, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice;
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu;
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (výskyt u více než 1 pacienta z 10)

- Moučnivka (nažloutlý bolestivý povlak) dutiny ústní a hrdla, rovněž bolestivost jazyka, hrdla a podráždění hrdla. Abyste předešel(předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo vyčistěte zuby po každém podání dávky tohoto přípravku. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.

Časté (výskyt u méně než 1 pacienta z 10).

- Chrapot.
- Pohmožděniny.

Méně časté (výskyt u méně než 1 pacienta ze 100)

- Kožní reakce přecitlivělosti.

Vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 1 000)

- Kvasinkové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání.

Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 10 000)

- Otok kůže a podkoží hlavně v oblasti úst a obličeje.
- Zhoršení dýchání nebo sípání, které se zhoršuje okamžitě po použití přípravku. Dojde-li k tomuto stavu, přestaňte přípravek Flixotide Inhaler N používat. Použijte přípravek s krátkodobým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a ihned o tom informujte svého lékaře.
- Zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie).
- Přípravek Flixotide Inhaler N může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:

- Zpomalením růstu u dětí a dospívajících.
- Poklesem minerální kostní hustoty.
- Zeleným zákalem (glaukom).
- Nárůstem tělesné hmotnosti.
- Kulatým obličejem (měsíčkovitý obličej, Cushingův syndrom).

Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt uvedených nežádoucích účinků a ujistí se, že užíváte nejnižší dávku přípravku Flixotide Inhaler N, která udrží Vaše astma pod kontrolou.

- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto příznaky lze hlavně očekávat u dětí).

Četnost není známa, ale rovněž se mohou vyskytnout

- U některých pacientů se může vyskytnout krvácení z nosu.
- Rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flixotide Inhaler N uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem a přímým světlem.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tlakový obal. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.
Kovová tlaková nádobka je pod tlakem, proto se nesmí rozebírat, propichovat, deformovat silou ani spalovat (odhazovat do ohně), a to ani když je prázdná.

Stejně jako u většiny léčivých přípravků v tlakových obalech se terapeutický efekt přípravku může snížit, je-li tlaková nádobka studená.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flixotide Inhaler N obsahuje

Flixotide Inhaler N 50 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu obsahuje léčivou látku flutikason-propionát, 50 mikrogramů v jedné odměřené dávce.
Flixotide Inhaler N 125 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu obsahuje léčivou látku flutikason-propionát, 125 mikrogramů v jedné odměřené dávce.
Flixotide Inhaler N 250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu obsahuje léčivou látku flutikason-propionát, 250 mikrogramů v jedné odměřené dávce.

Pomocnou látkou pro všechny síly je norfluran.

Flixotide Inhaler N 50 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.
Jeden inhalátor obsahuje 10,6 g HFC-134a (neboli norfluranu), což odpovídá 0,0152 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Flixotide Inhaler N 125 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.
60 dávek
Jeden inhalátor obsahuje 8 g HFC-134a (neboli norfluranu), což odpovídá 0,0114 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

120 dávek
Jeden inhalátor obsahuje 12 g HFC-134a (neboli norfluranu), což odpovídá 0,0172 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Flixotide Inhaler N 250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.
60 dávek
Jeden inhalátor obsahuje 8 g HFC-134a (neboli norfluranu), což odpovídá 0,0114 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

120 dávek
Jeden inhalátor obsahuje 12 g HFC-134a (neboli norfluranu), což odpovídá 0,0172 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jak přípravek Flixotide Inhaler N vypadá a co obsahuje toto balení

Flixotide Inhaler N je bílá až bělavá suspenze.
Přípravek je v hliníkové tlakové nádobce uzavřené dávkovacím ventilem vložené do rozprašovače, krabička.

Velikost balení:
Flixotide Inhaler N 50 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu: 120 odměřených dávek (jedna dávka obsahuje 50 mikrogramů léčivé látky).
Flixotide Inhaler N 125 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu: 60 nebo 120 odměřených dávek (jedna dávka obsahuje 125 mikrogramů léčivé látky).
Flixotide Inhaler N 250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu: 60 nebo 120 odměřených dávek (jedna dávka obsahuje 250 mikrogramů léčivé látky).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 1. 2026:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Od 31. 1. 2026:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobci
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Španělsko.
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 11. 2025.