

Flixonase

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e
Distribuidora de Medicamentos Ltda

Suspensão tópica 50
mcg/dose

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixonase® spray nasal aquoso
propionato de fluticasona

APRESENTAÇÃO

Flixonase® spray nasal aquoso é uma suspensão microfina de propionato de fluticasona 50 mcg/dose para administração tópica na mucosa nasal por meio de um aplicador de spray dosimetrado. É apresentado em frasco de vidro âmbar com 60 ou 120 doses adaptado ao atomizador.

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mg da suspensão contém:

propionato de fluticasona 50 mcg
veículo* q.s.p. 1 dose

*dextrose anidra, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, álcool feniletílico, cloreto de benzalcônio, polissorbat 80, ácido clorídrico diluído e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e à prevenção dos sintomas da rinite alérgica sazonal (ou seja, que ocorre em determinadas épocas do ano) e da rinite perene (que ocorre durante todo o ano) em adultos e crianças a partir de 4 anos. Esses sintomas são: espirros; nariz irritado, escorrendo; nariz entupido, congestionado; dor e sensação de pressão em redor do nariz e dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rinite é causada por pequenas partículas aspiradas pelo nariz que não são reconhecidas pelo seu corpo, chamadas de alérgenos. O corpo tenta se defender dessas partículas, e por isso os olhos lacrimejam e o nariz escorre, ficando às vezes entupido. Você pode apresentar essa reação em alguns períodos do ano, quando a presença de pólen de gramas ou árvores é mais frequente. É a rinite alérgica sazonal, ou febre do feno. Mas se você tem essas reações alérgicas o ano todo, tem a rinite perene, muitas vezes causada por poeira ou pelos de animais, como cachorros ou gatos.

Flixonase® spray nasal aquoso é de uma família de medicamentos chamados corticosteroides, parecidos com substâncias naturais do corpo. Quando aplicados diretamente no nariz, esses medicamentos previnem inflamações e reduzem reações alérgicas. Não são iguais aos esteroides anabolizantes (usados ilegalmente por atletas). Os dois tipos de medicamento são completamente diferentes. Corticosteroides previnem inflamações e reduzem reações alérgicas quando aplicados diretamente no nariz.

O tempo para início de ação deste medicamento é de 12 horas. Você talvez não obtenha alívio dos sintomas até que se completem três ou quatro dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Flixonase® spray nasal aquoso** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição).

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico ou farmacêutico antes de fazer uso deste medicamento:

- Você está grávida ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?

Flixonase® spray nasal aquoso
Modelo de texto de bula paciente

- Você tem, ou teve recentemente, uma infecção no nariz?
- Já lhe disseram que suas glândulas adrenais têm baixa atividade?
- Você está tomando uma medicação à base de ritonavir?
- Você está tomando uma medicação à base de cetoconazol?

Fale com seu médico se sua visão ficar turva ou se você notar qualquer outra alteração visual.

Embora o **Flixonase® spray nasal aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal, alguns pacientes necessitam de terapia adicional apropriada devido à maior exposição à alérgenos nos meses do verão.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

Ver o item: Como devo usar este medicamento?

Foi observada uma velocidade de crescimento reduzida em crianças tratadas com corticosteroides intranasais. Portanto, as crianças devem ser mantidas com a menor dose capaz de controlar adequadamente os sintomas.

Idosos (acima de 65 anos)

A dose normal para adultos é aplicável.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem relatos sobre o efeito deste medicamento na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

O uso de **Flixonase® spray nasal aquoso** durante a gravidez e a amamentação somente deve ser considerado após avaliação do risco-benefício do produto e de terapias alternativas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Em alguns casos o **Flixonase® spray nasal aquoso** pode não ser compatível com outros medicamentos, como os antifúngicos orais (medicamentos usados para tratar infecções causadas por fungos), os medicamentos para AIDS e outros corticoides utilizados por longos períodos por via oral ou injetável. Caso esteja tomando um medicamento chamado ritonavir, eritromicina ou cetoconazol não use propionato de fluticasona intranasal antes de consultar seu médico. Tenha certeza de que informou seu médico de todos os medicamentos que você está usando, inclusive daqueles que comprou por conta própria.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Flixonase® spray nasal aquoso é uma suspensão opaca, branca, livre de qualquer material estranho visível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use **Flixonase® spray nasal aquoso** exatamente como seu médico lhe indicou. Não exceder a dose recomendada. Verifique com seu médico se você não tiver certeza.

Modo de uso

Flixonase® spray nasal aquoso é fornecido em um frasco de vidro âmbar equipado com uma bomba medidora para nebulização, um adaptador nasal e uma tampa de proteção contra a poeira. Cada frasco libera aproximadamente 60 ou 120 doses medidas quando se usa o produto conforme as recomendações.

Flixonase® spray nasal aquoso deve ser utilizado somente no nariz.

Podem ser necessários alguns dias de tratamento com **Flixonase® spray nasal aquoso** até que você sinta os efeitos esperados, e é importante que você o use regularmente. Não interrompa o tratamento, mesmo que se sinta melhor, a menos que seu médico oriente você a parar.

Se após o tratamento regular os sintomas não melhorarem ou, pelo contrário, piorarem, consulte seu médico.

Instruções de uso

Antes de usar **Flixonase® spray nasal aquoso** lave as mãos e remova a poeira da tampa do spray.

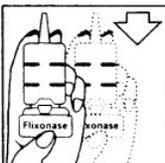
1) Antes de aplicar o medicamento, assoe levemente o nariz.



2) Agite o frasco e remova a tampa do aplicador. Segure o frasco como se demonstra na ilustração.



3) Se você for usar o spray pela primeira vez teste o produto acionando-o 6 vezes antes da utilização. Se não usa o spray há uma semana ou mais teste o produto acionando-o 1 vez antes da utilização. Para isso, pressione o aplicador para baixo, com o dedo indicador e o dedo médio, sustentando a base do frasco com o polegar.



4) Feche uma das narinas usando o dedo polegar. Coloque o aplicador na outra narina, conforme mostra a ilustração. Depois pressione o aplicador, como indicado no passo 3.



5) Respire através da boca. Se você precisar fazer duas aplicações em cada narina, repita os passos 4 e 5.



6) Agora repita todo o processo na outra narina.



7) Quando terminar de usar o produto, limpe-o com um lenço ou pano e coloque a tampa no aplicador.

Se o spray não funcionar ou você achar que ele está entupido, siga as instruções do item Limpeza do Aparelho. Não use um alfinete nem outro objeto pontudo para tentar desobstruir ou aumentar a abertura do spray, pois isso pode danificar o mecanismo.

Limpeza do aparelho

Seu spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana como se descreve abaixo:

- 1) Retire o aplicador do frasco pressionando-o levemente para cima.
- 2) Lave o aplicador e a tampa com água morna.
- 3) Deixe secar em local arejado.
- 4) Recoloque o aplicador e a tampa.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos

Duas doses em cada narina, uma vez ao dia (de 24 em 24 horas), de preferência pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de duas doses em cada narina duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). A dosagem diária não deve exceder quatro doses em cada narina.

Crianças entre 4 e 11 anos

Uma dose em cada narina, uma vez ao dia (de 24 em 24 horas), preferencialmente pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de uma dose em cada narina duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

A dosagem diária não deve exceder duas doses em cada narina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Use sua próxima dose normalmente, conforme programado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Algumas pessoas são alérgicas a medicamentos, e isso pode levar a sérios transtornos. Entretanto, essa não é uma ocorrência frequente.

Se você tiver um inchaço repentino (da língua ou da face), erupções na pele, dificuldades para respirar ou chiados no peito e sentir uma sensação de leveza na cabeça logo após aplicar o spray, PARE de usá-lo e procure seu médico o mais rápido possível.

Para evitar machucar o nariz, siga corretamente as instruções de uso. Entretanto, caso tenha um sangramento contínuo no nariz ou dor no nariz ou na garganta após aplicar o spray, PARE de usá-lo e procure seu médico o mais rápido possível.

Flixonase® spray nasal aquoso
Modelo de texto de bula paciente

Se você tiver qualquer problema nos olhos, como dor ou visão turva, procure seu médico o mais rápido possível.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sangramento nasal

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça
- sabor desagradável
- odor desagradável
- ressecamento nasal
- irritação nasal
- ressecamento na garganta
- irritação na garganta

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas graves
- dificuldade de respirar
- erupções na pele
- inchaço de face ou língua
- glaucoma (aumento da pressão intraocular)
- catarata
- perfuração do septo entre as duas narinas
- feridas no nariz

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTA DE UMA VEZ SÓ?

Se você usou mais **Flixonase® spray nasal aquoso** do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.9290.0012

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros - CRF-RJ nº 17342

Para a apresentação de 60 doses:

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.

Embalado por: GlaxoSmithKline México, S.A de C.V.

Calzada México-Xochimilco nº 4900,

Col San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370,

Del. Tlalpan, Distrito Federal - México.

Para a apresentação de 120 doses:

Flixonase® spray nasal aquoso
Modelo de texto de bula paciente

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.

Embalado por: GlaxoSmithKline México, S.A de C.V.
Calzada México-Xochimilco n° 4900,
Col San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370,
Del. Tlalpan, Distrito Federal - México.

ou

Embalado por: Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.

Registrado e Importado por:
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., Rua Godofredo Marques,
274 – Rio de Janeiro – RJ.
CNPJ 30.872.270/0004-04
SAC 0800 021 15 29

L1651_flixonase_sus_top_GDS29_IPI08



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2013	0277757/13-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277757/13-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
25/10/2013	0900255/13-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2013	0900255/13-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2013	Reações Adversas O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
30/06/2016	2008752/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento Reações Adversas	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
18/05/2018	0400133/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS Identificação do medicamento Advertências e precauções Reações Adversas Dizeres legais VP Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar? Dizeres legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
27/11/2018	1130145/18-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento - Apresentação - Composição	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
11/02/2021	0556378/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS Reações Adversas Dizeres legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
							VP Dizeres legais		50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
14/04/2021	1431391/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/12/2020	4273109/20-7	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	03/12/2020	VPS e VP Dizeres legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES
05/05/2023	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	4758849/22-6	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de transferência de titularidade de Registro (operação comercial)	09/01/2023	VPS e VP Dizeres legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES