

---

## Gebrauchsinformation : Information für Anwender

### FLIXONASE AQUA 50 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Suspension

*Fluticasonpropionat*

**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 sie 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flixonase Aqua und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixonase Aqua beachten?
3. Wie ist Flixonase Aqua anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flixonase Aqua aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST FLIXONASE AQUA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flixonase Aqua ist ein Corticosteroid (*Cortisonderivat*), mit entzündungshemmenden Eigenschaften für eine Verabreichung durch die Nase.

Es ist ein Arzneimittel zur Erhaltungstherapie (*regelmäßigen Behandlung*) von allergischem Schnupfen (*Reizung und Entzündung der Nasenschleimhäute*). Dieser kann sein:

- saisonal, vor allem wegen Pollen (*Heuschnupfen*)
- ganzjährig (*chronisch*) wegen Milben, Hausstaub, Haustieren,...

**Flixonase Aqua lindert nicht allergisch bedingten Schnupfen nicht.**

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLIXONASE AQUA BEACHTEN?

**Flixonase Aqua darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat (den Wirkstoff) 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 Flixonase Aqua anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:
  - wenn Sie gegen ein ähnliches Mittel allergisch sind.
  - wenn Sie andere Corticoide eingenommen haben. Ihr Arzt könnte dies beim Wechsel zu einer Behandlung mit Flixonase Aqua berücksichtigen.
  - wenn Sie Juckreiz haben oder Ihre Augen tränen.
  - wenn Sie ungewöhnliche Symptome haben. Er wird Ihnen eine Behandlung empfehlen.
  - wenn Sie Tuberkulose haben oder jemals hatten.
  - wenn Sie eine Herpes simplex (Virus) Infektion des Auges haben.
  - wenn Sie eine andere Art von Infektion haben.
  - wenn Sie sich vor kurzem einer Nasenoperation unterzogen haben.

- 
- Achten Sie sorgfältig darauf, dass es zu keiner Medikamentenverwechslung kommt, insbesondere, wenn Ihr Arzt Ihnen Augentropfen verschrieben hat.
  - Wenn Sie eine Infektion der Nasenräume haben (*die sich durch eitrigen Nasenausfluss äußern kann*), ist Vorsicht geboten: Ihr Arzt wird diese Infektion auf geeignete Weise behandeln; Sie können Flixonase Aqua dennoch anwenden.

### **Anwendung von Flixonase Aqua zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie Flixonase Aqua gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln anwenden, insbesondere starken Inhibitoren von CYP3A4, z.B.:

- Ketoconazol (*gegen Pilze*),
  - Ritonavir (*Mittel gegen Viren, das zur Behandlung von AIDS verwendet wird*),
- da ein Risiko dafür besteht, dass die Menge von Fluticasonpropionat im Blut erhöht wird, was zu schweren Nebenwirkungen führen kann.

Wenden Sie Flixonase Aqua erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Sie bereits Ritonavir anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen diese Behandlung während Ihrer Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht zu verschreiben. Wie mit allen Arzneimitteln muss bei einer Anwendung von Flixonase Aqua während der Schwangerschaft oder Stillzeit der Nutzen gegen die möglichen mit diesem Arzneimittel oder jeder anderen Alternativbehandlung verbundenen Risiken abgewogen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Flixonase Aqua Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Flixonase Aqua enthält Benzalkoniumchlorid**

Das kann eine Reizung und eine Reaktion der Schleimhäute hervorrufen.

### **3. WIE IST FLIXONASE AQUA ANZUWENDEN ?**

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

Flixonase Aqua führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Symptome. **Die Wirkung tritt erst nach 3- bis 4-tägiger Behandlung ein.**

Es ist wichtig, dass Sie diese Behandlung **regelmäßig** anwenden, um eine maximale Wirkung zu erzielen, und dass Sie sie nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen, selbst wenn Sie eine Besserung bemerken.

**Halten Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Anzahl der Dosierungen und Häufigkeit der Anwendung ein.**

Wenn nach 7 Tagen keine Besserung eingetreten ist, müssen Sie Ihren Arzt verständigen.

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder über 12 Jahre:**  
Die empfohlene Dosis beträgt 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich, vorzugsweise morgens.  
**Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße pro Tag in jedes Nasenloch an.**  
Die Behandlungsdauer hängt von der Art des Schnupfens ab.  
Bei saisonalem allergischem Schnupfen (*Heuschnupfen*) kann die Behandlung vor dem

---

Kontakt mit den Allergenen (*Substanzen, die die Allergie auslösen*) beginnen. Sie wird nach der kritischen Expositionsdauer unterbrochen (generell über 4 bis 6 Wochen).

- **Kinder zwischen 4 und 12 Jahren:**

Die Anwendung von Flixonase Aqua bei einem Kind muss immer unter Überwachung durch einen Erwachsenen erfolgen.

- **Saisonale allergische Rhinitis (*Heuschnupfen*):**

Beginnen Sie die Behandlung mit 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einmal täglich morgens.

Wenn Sie nach 15 Tagen keine Besserung bemerken, kann die Dosis eventuell auf 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich morgens gesteigert werden.

Die Behandlung kann vor dem Kontakt mit den Allergenen beginnen. Sie wird nach der kritischen Expositionsdauer unterbrochen (generell über 4 bis 6 Wochen).

**Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße pro Tag in jedes Nasenloch an.**

- **Ganzjährige Rhinitis:**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einmal täglich, vorzugsweise morgens.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch morgens und abends gesteigert werden (das entspricht 2 Sprühstößen pro Tag).

Wenn die Besserung anhält, können Sie die Behandlung fortführen und auf die anfängliche Dosis zurückgehen (1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einmal täglich morgens).

**Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße pro Tag in jedes Nasenloch an.**

- **Kinder unter 4 Jahren:**

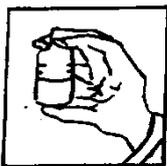
Die klinischen Daten reichen nicht aus, um die Anwendung von Flixonase Aqua bei Kindern dieses Alters zu empfehlen.

### **Gebrauchsanweisung:**

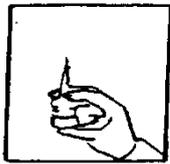
Flixonase Aqua wird ausschließlich über Sprühstöße in die Nase angewendet (*nasale Anwendung*).

Lesen Sie zur exakten Anwendung von Flixonase Aqua die folgenden Anweisungen aufmerksam durch und befolgen Sie sie genau.

#### Vor der Anwendung



1. Schütteln Sie das Fläschchen leicht und entfernen Sie anschließend den Verschluss.



2. Halten Sie das Spray wie auf der Abbildung. Bevor Sie das Spray zum ersten Mal verwenden oder wenn Sie es eine Woche lang oder länger nicht mehr verwendet haben, müssen Sie die Pumpe in Gang bringen: Halten Sie die Kanüle zwischen Zeigefinger und Mittelfinger und den unteren Teil der Flasche mit dem Daumen fest und drücken Sie nach unten, bis eine leichte Zerstäubung austritt.

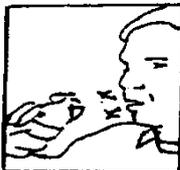
#### Anwendung des Sprays



3. Schnäuzen Sie sich, damit die Nasenlöcher frei werden.



4. Halten Sie sich ein Nasenloch zu und führen Sie den Aufsatz in das andere Nasenloch ein.  
Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne und halten Sie das Spray senkrecht.  
Atmen Sie durch die Nase ein und drücken Sie gleichzeitig **EIN MAL**, damit eine Dosis des Sprays freigesetzt wird.



5. Atmen Sie durch den Mund aus.  
Für einen zweiten Sprühstoß in das gleiche Nasenloch wiederholen Sie die Punkte 4, 5 und 6.



6. Für einen Sprühstoß in das andere Nasenloch wiederholen Sie die Punkte 4 und 5.



7. Reiben Sie die Kanüle mit einem Tuch oder einem Taschentuch ab und setzen Sie den Verschluss auf.

#### Reinigung des Sprays

1. Entfernen Sie die Kanüle vorsichtig. Reinigen Sie sie in warmem Wasser.
2. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie die Kanüle an einem warmen Ort trocknen (dabei sollte übermäßige Hitze vermieden werden).
3. Setzen Sie die Kanüle vorsichtig oben auf die braune Flasche auf.
4. Setzen Sie den Verschluss auf.
5. Falls die Kanüle nicht entfernt und in warmem Wasser gereinigt werden kann, spülen Sie sie unter fließend kaltem Wasser ab und lassen Sie sie anschließend trocknen.
6. Auf keinen Fall sollte versucht werden, die Kanüle mit Hilfe eines spitzen Gegenstands zu entfernen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Flixonase Aqua angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Flixonase Aqua angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Flixonase Aqua vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von FLIXONASE AQUA abbrechen**

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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.

**Folgende Nebenwirkungen können auftreten:**

- 
- **Sehr häufig** (bei mehr als 1 Person von 10): Nasenbluten
  - **Häufig** (bei mehr als 1 Person von 100 und weniger als 1 Person von 10):
    - Kopfschmerzen.
    - unangenehmer Geschmack und/oder Geruch.
    - Trockenheit und Reizung von Nase und Rachen.
  - **Sehr selten** (bei weniger als 1 Person von 10000):
    - Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (*schwere Form einer Allergie vom Soforttyp, ebenfalls charakterisiert durch Symptome wie Schwellung in Gesicht, Mund und Rachen, Hautausschlag, Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung*), Bronchospasmus.
    - Augenprobleme (Katarakt, Glaukom, Erhöhung des Augeninnendrucks). Wenige Patienten haben diese Wirkungen spontan nach einer längeren Behandlung gemeldet. In klinischen Studien, die bis zu einem Jahr lang andauerten, hat sich jedoch gezeigt, dass intranasal angewendetes Fluticasonpropionat nicht mit einem vermehrten Auftreten von Augenerkrankungen einschließlich Katarakt, Erhöhung des Augeninnendrucks und Glaukom assoziiert war.
    - Perforation der Nasenscheidewand.

Darüber hinaus kann die Produktion von Steroiden in Ihrem Körper gestört werden. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie über lange Zeit hohe Dosen anwenden. Ihr Arzt wird das verhindern, indem er dafür sorgt, dass Sie die niedrigste Dosis von Steroiden anwenden, die Ihre Symptome unter Kontrolle halten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. WIE IST FLIXONASE AQUA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen kann das Spray bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum benutzt werden.

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 Flixonase Aqua enthält

Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glukose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium, Phenylethylalkohol, Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, Salzsäure, gereinigtes Wasser.

### Wie Flixonase Aqua aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als wässrige Suspension zur Zerstäubung in die Nase vor. Flixonase Aqua, wässriges Nasenspray, Suspension ist ein Vernebler mit Dosierer, der mit einer Dosierklappe 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat pro Sprühstoß abgibt. Jede Packung gibt 60, 120 oder 150 Dosen ab.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

---

Site Apollo  
Avenue Pascal, 2- 4- 6  
B-1300 Wavre

Hersteller:  
GLAXO WELLCOME s.a.  
Avda Extremadura, 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos - Spanien

**Art der Abgabe:**  
Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern:**  
Flixonase Aqua 50 Mikrogramm/Dosis: BE181517

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2012 (Version 25).**