

Patient Package Insert
Prescription Medicine Only
Carefully read the entire leaflet before starting use
Flutisone® Nasal Spray with metered dose pump

COMPOSITION: Each dose delivers 50 mcg (0.05 %) fluticasone propionate. The bottle provides 120 actuations.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Corticosteroid.

APPROVED INDICATIONS: Prophylaxis and treatment of seasonal and perennial allergic rhinitis including hay fever in adults and pediatric patients 4 years of age and older.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient or to any other component of this drug.
- Do not use this medicine in children under 4 years of age.

DO NOT APPLY THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding.

WARNING:

- If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting the treatment with this medicine.
- If nasal infection is present, treatment with Flutisone should be adjusted accordingly.
- Avoid exposure to chicken pox and measles, if exposed consult your doctor immediately.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with potent cytochrome P450 3A4 inhibitors: Ritonavir, ketoconazole. Or if you had been transferred from oral corticosteroids to Flutisone Nasal Spray.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the period of taking this medicine for example: dryness and irritation of the nose and throat, nausea, headache, dizziness, unpleasant taste and smell and nose bleeding. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician or your pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to doctor's instructions only. The doctor decides on the duration of treatment. Please follow these instructions even if you already feel better. If the symptoms become worse during treatment or do not improve, consult your doctor. If you forget to apply this medicine at the specified time, apply the dose as soon as you remember. Do not exceed the recommended dosage, and never apply a double dose. If you wish to stop treatment in account of side effects, please consult your doctor.

RECOMMENDED DOSAGE UNLESS OTHERWISE PRESCRIBED BY YOUR PHYSICIAN: Maximum relief is usually achieved after 3 – 4 days of consequent use.

- Adults and children over 12 years of age: Two sprays into each nostril once daily; preferably in the morning. The maximum daily dosage should not exceed 4 sprays into each nostril. The dose should be decreased to 1 spray in each nostril once daily.

- Children 4 – 12 years of age: One spray into each nostril once daily. The maximum daily dosage should not exceed 2 sprays into each nostril.

DIRECTIONS FOR USE: Do not swallow! This medicine is intended for intranasal use only. Shake gently before use. Avoid contact with the eyes.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not apply medicine in the dark! Check the label each time you apply your medicine.

STORAGE: Store below 30°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medicines in the same place.

PRESENTATION: Amber glass bottle provides 120 actuations.

REGISTRATION NUMBER: 007/485/120

Pharmacare PLC
P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



3308-6

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
فلوتيزون® بخاخ معايير للأنف

التركيب الدوائي: كل بخة تطلق ٥٠ مايكروغرام فلوتيكازون بروبيونيت (٠,٠٠٥% فلوتيكازون بروبيونيت). تحتوي القنبينة على ١٢٠ مقداراً دوائياً.
الفعالية العلاجية: كورتيكوستيروئيد.
دواعي الاستعمال: كوقاية وعلاج للرشح التحسسي الموسمي و المزمن بما في ذلك حمى القش للكبار والأطفال ما فوق ٤ سنين من العمر.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركبات هذا الدواء.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء للأطفال الأقل من ٤ سنوات من العمر.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً: إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
تحذيرات:

- يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.
- يجب ملائمة العلاج بالمستحضر في حالة وجود إصابة في الأنف.
- تجنب التعرض لجذري الماء والحسبة، أما إذا تعرضت فيجب مراجعة الطبيب في الحال.
التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية مثل: الأدوية المعيقة للـ cytochrome P450 3A4 الريبونافير، والكيبتوكونازول. أو إذا تحولت من علاج بالكورتيكوستيروئيدات عن طريق الفم إلى العلاج بالفلوتيزون بخاخ للأنف.
الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء استخدام هذا الدواء مثل: جفاف و تهيج في الأنف والحنجرة، غثيان، صداع، دوخة، طعم و رائحة غير مستحبين ونزيف من الأنف. إذا حدثت معك أعراض أخرى غير مذكورة في النشرة، الرجاء أن تعلم بها الطبيب أو الصيدلاني.

الجرعة الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. الطبيب هو الذي يقرر مدة العلاج، لذا اتبع تعليماته حتى ولو شعرت بالتحسن. إذا ساءت الأعراض خلال العلاج، أو إذا لم تتحسن حالتك راجع الطبيب فوراً في حال نسيان استخدام الدواء في الوقت المناسب، استخدم الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو استخدام جرعة مضاعفة. إذا أردت إيقاف الدواء بسبب الأعراض الجانبية، استشر طبيبك.

الجرعة الدوائية ما لم تكن هنالك إرشادات من الطبيب: يحصل التحسن عادة بعد ٣ - ٤ أيام من الاستعمال المتواصل.

- الكبار والأطفال ما فوق ١٢ سنة من العمر: بختين في داخل كل منخر مرة باليوم، يفضل في الصباح، لا تتجاوز الجرعة الدوائية اليومية وأقصاها ٤ بخات لكل منخر. يجب أن تخفض الجرعة الدوائية إلى بخة واحدة في اليوم لكل منخر.

- الأطفال من عمر ٤ - ١٢ سنة: بخة واحدة لكل منخر في اليوم. لا تتجاوز الجرعة الدوائية اليومية وأقصاها بختين لكل منخر.

إرشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للبلع! مخصص للاستعمال داخل الأنف فقط. خض العبوة بلطف قبل الاستعمال. تجنب تماس هذا الدواء مع العيون.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن استخدام العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفل باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل و المحتوى: عبوة زجاجية تحتوي على ١٢٠ مقداراً دوائياً.

رقم التسجيل: ٠٠٧/٤٨٥/١٢٠



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٢٧ - رام الله - فلسطين