

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Avamys 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina Flutykazonu furoinian

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Avamys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamys
3. Jak stosować lek Avamys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avamys
6. Zawartość opakowania i inne informacje  
Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa

#### 1. Co to jest lek Avamys i w jakim celu się go stosuje

Avamys (flutykazonu furoinian) należy do grupy leków nazywanych *glikokortykosteroidami*. Avamys zmniejsza stan zapalny spowodowany uczuleniem (zapalenie błony śluzowej nosa) i dlatego łagodzi objawy alergii.

Avamys, aerozol do nosa jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia nosa, w tym uczucia zatkanego nosa, wydzieliny z nosa i swędzenia nosa, kichania, łzawienia, swędzenia lub zaczerwienienia oczu u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Objawy alergii mogą wystąpić w określonym czasie w ciągu roku i mogą być spowodowane uczuleniem na pyłki traw lub drzew (katar sienny), lub mogą występować przez cały rok i najczęściej ich przyczyną może być uczulenie na zwierzęta, kurz domowy lub grzyby.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamys

##### Kiedy nie stosować leku Avamys:

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na flutykazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### Stosowanie leku Avamys:

- może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci w przypadku stosowania przez długi okres. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewni się, że dziecko stosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.

- może spowodować choroby oczu, takie jak jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku) lub zaćma (zmętnienie soczewki oka). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli takie zmiany występowały w przeszłości lub jeśli wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Avamys.

### **Inne leki i Avamys**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- steroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- steroidy w kremach
- leki stosowane w **astmie**
- rytonawir lub kobicystat stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol stosowany w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować Avamys z tymi lekami. Niektóre z tych leków mogą nasilić działania niepożądane leku Avamys i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.

Leku Avamys nie należy stosować w tym samym czasie z innymi aerozolami donosowymi zawierającymi steroidy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

**Nie należy stosować leku Avamys, jeśli pacjentka jest w ciąży** lub planuje zajść w ciążę, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

**Nie należy stosować leku Avamys, jeśli pacjentka karmi piersią**, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Avamys wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Avamys zawiera chlorek benzalkoniowy.**

U niektórych pacjentów chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie wewnątrz nosa. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli występuje uczucie dyskomfortu podczas stosowania aerozolu.

## **3. Jak stosować lek Avamys**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Kiedy stosować lek Avamys**

- Stosować raz na dobę.
- Stosować o tej samej porze każdego dnia.

Lek leczy objawy zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

### **Jak długo działa lek Avamys**

Niektórzy ludzie nie odczuwają poprawy nawet przez kilkanaście dni po pierwszym zastosowaniu leku Avamys. Zazwyczaj obserwuje się działanie leku w ciągu 8 do 24 godzin.

## **Jaką dawkę leku stosować**

### **Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsi**

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** są 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

### **Dzieci w wieku od 6 do 11 lat**

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** jest 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli objawy są bardzo nasilone, lekarz może zalecić zwiększenie stosowanej dawki do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, do czasu uzyskania kontroli objawów. Wtedy można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

## **Jak stosować aerozol do nosa**

Avamys nie ma smaku ani zapachu. Jest rozpylany do nosa w postaci mgły. Należy uważać, aby aerozol nie dostał się do oczu. Jeżeli tak się stanie, przepłukać oczy wodą.

W tej ulotce, po punkcie 6 znajduje się szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa. Należy postępować ściśle zgodnie z tą instrukcją, aby osiągnąć jak największą korzyść ze stosowania leku Avamys.

➔ **Patrz: Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa, po punkcie 6.**

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avamys**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Pominięcie zastosowania leku Avamys**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć ją po przypomnieniu sobie o tym.

Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć ją w tym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub w przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu podczas stosowania aerozolu do nosa, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza**

Reakcje alergiczne na lek Avamys występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.

U niewielkiej liczby pacjentów reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Objawy obejmują:

- wystąpienie świszczącego oddechu, kaszel lub trudności w oddychaniu
- nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności)
- opuchnięcie twarzy
- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry.

W większości przypadków, te objawy będą oznakami mniej poważnych działań niepożądanych. **Należy mieć na względzie, że potencjalnie są poważne** – więc, jeśli wystąpią takie objawy:

**Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

**Działania niepożądane występujące bardzo często** (oznacza występowanie u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa (zazwyczaj nieznaczne), szczególnie jeżeli lek Avamys był stosowany ciągle przez dłużej niż 6 tygodni.

**Działania niepożądane występujące często** (oznacza występowanie u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Owrzodzenie błony śluzowej nosa – które może powodować podrażnienie lub uczucie dyskomfortu wewnątrz nosa. Mogą być także widoczne smugi krwi w czasie oczyszczania nosa.
- Ból głowy.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (oznacza występowanie u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Ból, pieczenie, podrażnienie, tkliwość lub suchość wewnątrz nosa.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (oznacza występowanie u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Małe otwory (perforacje) w przegrodzie wewnątrz nosa, oddzielającej nozdrza.

**Działania niepożądane o nieznanej częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Spowolnienie wzrostu u dzieci.
- Nieostre widzenie lub przemijające zaburzenia widzenia podczas długotrwałego stosowania.

Donosowe kortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów w organizmie, szczególnie jeśli stosuje się duże dawki przez długi okres. To działanie niepożądane może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Avamys**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Avamys najlepiej jest przechowywać w pozycji pionowej. Zawsze zakładać nasadkę.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Avamys aerozol do nosa należy zużyć w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Avamys**

Substancją czynną leku jest flutykazonu furoinian. Każda dawka dostarcza 27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu.

Pozostałe składniki to: glukoza bezwodna, celuloza dyspersyjna, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda oczyszczona (patrz punkt 2).

### **Jak wygląda lek Avamys i co zawiera opakowanie**

Lek jest w postaci białej zawiesiny do nosa umieszczonej w butelce z oranżowego szkła, zaopatrzonej w dozownik. Butelka jest umieszczona w białawej plastikowej obudowie z jasnoniebieską nasadką i przyciskiem z boku. Obudowa ma okienko, żeby było widać zawartość butelki. Avamys jest dostępny w opakowaniach po 30, 60 lub 120 dawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia

### **Wytwórca:**

Glaxo Operations UK Ltd (działający jako Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Wielka Brytania

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

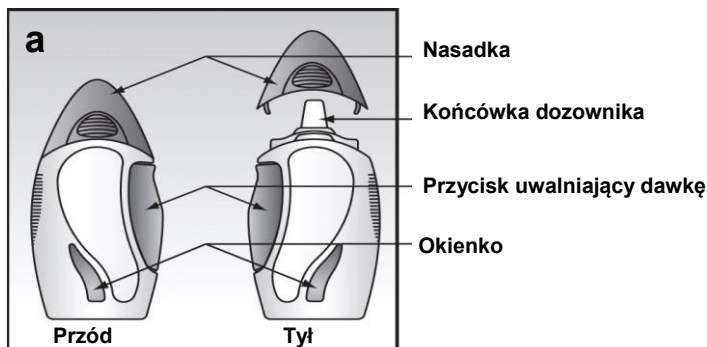
**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>

## SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA AEROZOLU DO NOSA

### Jak wygląda aerozol do nosa

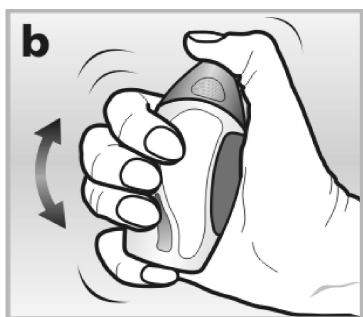
Aerozol do nosa jest zawarty w szklanej butelce z oranżowego szkła umieszczonej wewnątrz plastikowej obudowy – patrz rysunek **a**. Zawiera 30, 60 lub 120 dawek, w zależności od wielkości opakowania przepisane przez lekarza.



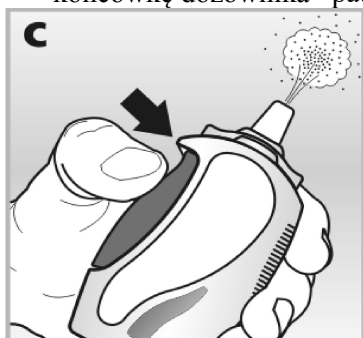
Okienko z boku plastikowej obudowy umożliwia sprawdzenie, ile leku Avamys pozostało. Poziom płynu jest widoczny w nowej butelce zawierającej 30 lub 60 dawek, ale nie w butelce zawierającej 120 dawek, ponieważ poziom płynu jest w niej powyżej okienka.

### Sześć ważnych informacji dotyczących stosowania aerozolu do nosa

- Avamys jest zawarty w butelce z oranżowego szkła. Aby sprawdzić, ile leku pozostało, **należy trzymać butelkę pionowo w jasnym świetle**. Przez okienko jest widoczny poziom płynu.
- **Stosując aerozol do nosa po raz pierwszy**, należy wstrząsać energicznie butelką z nasadką nałożoną na dozownik przez około 10 sekund. Jest to ważne, ponieważ Avamys jest gęstą zawiesiną, która staje się płynna po energicznym wstrząśnięciu – patrz rysunek **b**. Lek będzie się rozpylał tylko, gdy będzie płynny.

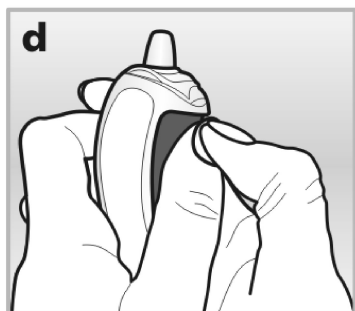


- Należy **mocno, do oporu nacisnąć przycisk uwalniający dawkę**, aby uwolnić dawkę przez końcówkę dozownika – patrz rysunek **c**.





- Jeżeli naciskanie kciukiem sprawia trudność, można naciskać kciukami obu rąk - patrz rysunek **d**.



- **Należy zawsze założyć nasadkę na dozownik**, jeżeli nie używa się aerozolu do nosa. Nasadka zapobiega dostawaniu się kurzu, utrzymuje ciśnienie w rozpylaczu i zapobiega zatykaniu się końcówki dozownika. Jeżeli nasadka jest założona, nie wolno naciskać przypadkowo przycisku uwalniającego dawkę.
- **Nigdy nie należy używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby oczyścić końcówkę dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

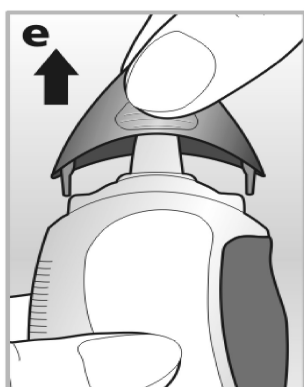
### Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

#### Należy przygotować aerozol do nosa:

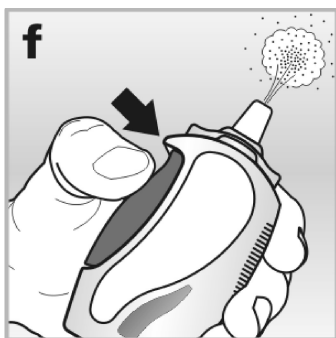
- przed użyciem po raz pierwszy
- po pozostawieniu dozownika bez założonej nasadki przez 5 dni lub gdy urządzenie nie było używane przez 30 dni lub dłużej.

Przygotowanie aerozolu do nosa pomaga upewnić się, że zawsze przyjmuje się pełną dawkę leku. Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. **Wstrząsać energicznie butelką** z nasadką nałożoną na dozownik przez około 10 sekund.
2. Zdjąć nasadkę delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym – patrz rysunek **e**.



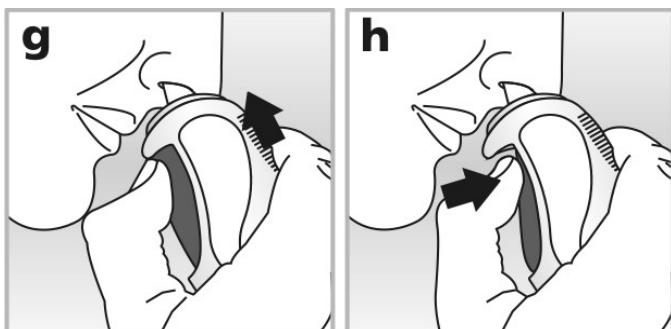
3. Trzymając aerozol do nosa pionowo, przechylić go, a następnie **skierować dozownik od siebie**.
4. **Nacisnąć mocno, do oporu przycisk uwalniający dawkę. Nacisnąć co najmniej 6 razy**, aż w powietrze uwolni się mgiełka - patrz rysunek **f**.



**Aerozol do nosa jest gotowy do użycia.**

#### **Stosowanie aerozolu do nosa**

1. **Wstrząsając energicznie aerozolem do nosa.**
2. **Zdjąć nasadkę.**
3. **Wydymać nos**, aby oczyścić otwory nosowe, następnie przechylić głowę lekko do przodu.
4. Umieścić końcówkę dozownika w jednym otworze nosowym - patrz rysunek **g**. Skierować końcówkę dozownika do zewnętrznej części nosa, dalej od przegrody nosowej. Umożliwi to dotarcie leku do właściwej części nosa.
5. **W trakcie wdechu przez nos** nacisnąć mocno, do oporu przycisk uwalniający dawkę - patrz rysunek **h**.



6. Wyjąć dozownik z otworu nosowego i **wykonać wydech przez usta.**
7. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie 2 dawek do każdego otworu nosowego, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 6.
8. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 7.
9. **Założyć nasadkę** na aerozol do nosa.

#### **Czyszczenie aerozolu do nosa**

##### **Po każdym użyciu:**

1. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika i wewnętrzną część nasadki suchą, czystą chusteczką - patrz rysunki **i** i **j**.



2. Nie używać wody do czyszczenia końcówki dozownika.
3. **Nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia w celu odetkania końcówki dozownika.
4. **Po użyciu zawsze założyć nasadkę** na aerosol do nosa.

**Jeżeli aerosol do nosa nie działa:**

- Sprawdzić, czy jest jeszcze lek. Spojrzeć przez okienko na poziom leku. Jeżeli leku jest już bardzo mało, aerosol do nosa może nie działać prawidłowo.
- Sprawdzić, czy pojemnik z aerozolem do nosa nie jest uszkodzony.
- **W przypadku podejrzenia, że końcówka dozownika jest zatkana, nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby go odetkać.
- Spróbować uruchomić go ponownie postępując zgodnie z instrukcją „Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia”.
- Jeżeli aerosol do nosa nadal nie działa, lub jeżeli wydobywa się z niego strumień płynu, należy udać się z aerozolem do nosa po poradę do apteki.