

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, polissorbato 80, ácido clorídrico diluído e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flixonase® spray nasal aquoso está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica sazonal e perene, inclusive febre do feno, em adultos e crianças acima de 4 anos de idade. Para pacientes com rinite alérgica, **Flixonase® spray nasal aquoso** também é indicado para o controle da dor e da pressão sinusais associadas à doença.

O propionato de fluticasona tem potente atividade anti-inflamatória, mas quando usado topicamente na mucosa nasal não exibe nenhuma atividade sistêmica detectável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo em pacientes com rinite alérgica de moderada a grave, entre 12 e 50 anos de idade, **Flixonase® spray nasal aquoso** reduziu de forma estatisticamente significativa a rinorreia, o prurido e a congestão nasal quando comparado a placebo ($p < 0,001$)¹. Em outro estudo com maiores de 12 anos, que considerou a soma de uma pontuação de sintomas (congestão e prurido nasal, rinorreia e espirros), **Flixonase® spray nasal aquoso** melhorou em 91% os sintomas em comparação a placebo². **Flixonase® spray nasal aquoso** reduziu de forma significativa a dor e a pressão sinusal ao longo de 14 dias de uso num estudo multicêntrico em 206 pacientes sintomáticos com rinite alérgica ($p = 0,002$ nos dias 1 a 7 e $p \leq 0,023$ nos dias 8 a 14)³.

1- DI LORENZO, G. et al. Randomized placebo-controlled trial comparing fluticasone aqueous nasal spray in mono-therapy, fluticasone plus cetirizine, fluticasone plus montelukast and cetirizine plus montelukast for seasonal allergic rhinitis. Clin Exp Allergy, 34(2): 259-267, 2004.

2- DYKEWICZ, M.S. et al. Fluticasone propionate aqueous nasal spray improves nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis when used as needed (prn). Ann Allergy Asthma Immunol. 91(1): 44-48, 2003.

3- RATNER, PH et al. Relief of sinus pain and pressure with fluticasone propionate aqueous nasal spray: a placebo-controlled trial in patients with allergic rhinitis. Allergy Asthma Proc. 23(4): 259-263, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O propionato de fluticasona é um corticosteroide que possui atividade anti-inflamatória potente. No entanto, quando usado topicamente na mucosa nasal, não se detecta atividade sistêmica. O propionato de fluticasona pode ocasionar supressão baixa do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HHA) ou não produzir supressão. Após administração nasal da dose de 200 mcg/dia, não se detectou nenhuma alteração significativa na área sob a curva (AUC) do cortisol sérico em 24 horas, em comparação a placebo (taxa de 1,01; IC de 90% de 0,9-1,14). O tempo estimado para início de ação do propionato de fluticasona é de 12 horas.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração intranasal de propionato de fluticasona (200 mcg/dia), a concentração plasmática máxima em estado de equilíbrio não foi quantificável na maioria dos indivíduos ($< 0,01$ ng/mL). A maior C_{max} observada foi de 0,017 ng/mL. A absorção direta no nariz é mínima devido à baixa solubilidade aquosa, e a maior parte da dose é eventualmente ingerida. A biodisponibilidade oral absoluta também é muito baixa ($< 1\%$), devido à reduzida absorção no trato gastrointestinal e ao metabolismo de primeira passagem. A absorção sistêmica total resultante tanto da absorção nasal quanto oral da dose ingerida é mínima.

Distribuição

O propionato de fluticasona possui grande volume de distribuição no estado de equilíbrio (aproximadamente 318 litros). A ligação com proteínas plasmáticas é moderadamente alta (91%).

Metabolismo

O propionato de fluticasona é eliminado rapidamente da circulação sistêmica, principalmente por metabolismo hepático, pela transformação em um ácido carboxílico, metabólito inativo, pela enzima CYP3A4 do citocromo P450. O propionato de fluticasona ingerido também é submetido a extenso metabolismo de primeira passagem. Os médicos devem ter cautela ao coadministrar potentes inibidores da CYP3A4, como cetoconazol e ritonavir, que podem aumentar a exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

Eliminação

A taxa de eliminação da administração intravenosa do propionato de fluticasona é linear acima da faixa de dose de 250-1.000 mcg e se caracteriza por alto *clearance* plasmático (CL=1,1 L/min). O pico de concentração plasmática se reduz em aproximadamente 98% no período de três a quatro horas, e apenas baixas concentrações plasmáticas são associadas com meia-vida terminal de 7.8 horas. O *clearance* renal do propionato de fluticasona é mínimo (<0,2%) e menor que 5% para o metabólito ácido carboxílico. A principal via de eliminação do propionato de fluticasona e de seus metabólitos é biliar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Flixonase® spray nasal aquoso** é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As infecções das vias nasais devem ser adequadamente tratadas, porém não constituem uma contraindicação específica ao tratamento com propionato de fluticasona.

O benefício total conferido pelo **Flixonase® spray nasal aquoso** pode não ser alcançado se não alguns dias após o início do tratamento.

Os médicos devem ter cautela na mudança da medicação de pacientes tratados com corticoides sistêmicos para o tratamento com propionato de fluticasona, principalmente se houver alguma razão para supor que sua função adrenal esteja comprometida.

Efeitos sistêmicos com corticosteroides nasais foram relatados, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são menos prováveis de ocorrer com o uso de corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar entre indivíduos e entre diferentes formulações de corticosteroides.

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.

Durante o uso pós-comercialização, houve relatos de interações medicamentosas clinicamente significativas em pacientes que receberam propionato de fluticasona e ritonavir, o que resultou em efeitos sistêmicos dos corticosteroides, inclusive Síndrome de Cushing e supressão adrenal. Portanto, o uso concomitante de propionato de fluticasona e de ritonavir deve ser evitado, a menos que o benefício para o paciente supere o risco dos efeitos colaterais sistêmicos dos corticosteroides (ver Interações Medicamentosas).

Foram reportadas alterações visuais em pacientes utilizando corticosteroides sistêmicos e/ou tópicos. Se um paciente apresentar visão turva ou outra alteração visual, considerar a avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

Embora **Flixonase® spray nasal aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal, alguns pacientes necessitam de terapia adicional apropriada devido ao aumento dos alérgenos no verão.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

Ver Posologia e Modo de Usar.

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

Assim como ocorre com outros fármacos, o uso de propionato de fluticasona spray nasal aquoso durante a gravidez e a lactação humana somente deve ser considerado após avaliação do risco-benefício do produto e de terapias alternativas.

As evidências disponíveis sobre a segurança na gravidez humana são inadequadas. Em estudos de reprodução em animais, efeitos adversos típicos de corticosteroides potentes são observados apenas em níveis altos de exposição sistêmica. A aplicação intranasal direta assegura exposição sistêmica mínima.

Não se investigou a excreção do propionato de fluticasona no leite humano. Quando níveis plasmáticos mensuráveis foram obtidos em estudos feitos com ratas de laboratório lactantes após a administração subcutânea, houve evidências da presença de propionato de fluticasona no leite materno. No entanto, os níveis plasmáticos, após aplicação intranasal de propionato de fluticasona nas doses recomendadas, provavelmente serão baixos.

Categoria C de risco na gravidez

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em circunstâncias normais, as concentrações plasmáticas de propionato de fluticasona após dose intranasal são muito baixas, devido ao extenso metabolismo de primeira passagem e ao alto *clearance* sistêmico mediado pelo citocromo P450 3A4 no fígado e no intestino. Portanto, são pouco prováveis as interações medicamentosas clinicamente significativas mediadas por este medicamento.

Um estudo de interação medicamentosa em indivíduos saudáveis demonstrou que o ritonavir (um inibidor potente do citocromo P450 3A4) pode aumentar largamente a concentração plasmática do propionato de fluticasona, o que resulta em reduções significativas da concentração de cortisol no soro. Durante o uso pós-comercialização, houve relatos de interações medicamentosas clinicamente significativas em pacientes que receberam propionato de fluticasona e ritonavir intranasal ou inalatório, o que causou efeitos sistêmicos dos corticosteroides, inclusive Síndrome de Cushing e supressão adrenal. Portanto, o uso de propionato de fluticasona e de ritonavir deve ser evitado, a menos que o benefício para o paciente supere o risco dos efeitos colaterais sistêmicos dos corticosteroides.

Estudos demonstraram que outros inibidores do citocromo P450 3A4 produzem aumentos discretos (eritromicina) e menores (cetoconazol) na exposição sistêmica ao propionato de fluticasona, sem reduções significativas das concentrações de cortisol no soro.

Deve-se ter cautela ao coadministrar potentes inibidores do citocromo P450 3A4 (como cetoconazol), pois há um potencial aumento da exposição sistêmica ao propionato de fluticasona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

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.

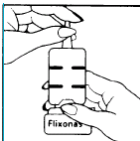
O uso de **Flixonase® spray nasal aquoso** destina-se apenas a administração por via intranasal.

Instruções de uso:

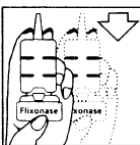
1) Antes de usar, assoe o nariz levemente.



2) Agite o frasco e remova a tampa do aplicador.



3) Se o spray estiver sendo utilizado pela primeira vez, teste o produto acionando-o 6 vezes antes da utilização. Se não foi utilizado durante uma semana ou mais, teste o produto acionando-o 1 vez antes da utilização. Para isso, pressione o aplicador para baixo com os dedos indicador e médio, usando o polegar para sustentar a base do frasco.



4) Feche uma das narinas pressionando, com o polegar, o meato nasal. Coloque o aplicador na outra narina, como indica a ilustração. Depois pressione conforme está descrito no passo 3.



5) Respire através da boca. Se for preciso usar duas doses em cada narina, repita os passos 4 e 5.



6) 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 parecer entupido, siga as instruções do item Limpeza do Aparelho. Não use um alfinete nem outro objeto pontiagudo para tentar desobstruir ou aumentar a abertura do spray. Isso danificará o mecanismo do dispositivo.

Limpeza do aparelho

Seu spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana conforme segue:

- 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

Para benefício terapêutico total, o uso regular é essencial. Os médicos devem explicar para seus pacientes que este medicamento pode não ter efeito imediato e que o alívio máximo talvez só seja atingido três ou quatro dias após o início do tratamento.

Flixonase® spray nasal aquoso deve ser utilizado exclusivamente por via intranasal.

Para a profilaxia e o tratamento de rinite alérgica sazonal e perene.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade.

Duas doses em cada narina uma vez ao dia, de preferência pela manhã. Em alguns casos, duas doses em cada narina duas vezes ao dia podem ser necessárias. A dose diária máxima é obtida com quatro aplicações em cada narina e não deve ser excedida.

Crianças de 4 a 11 anos de idade

Uma dose em cada narina uma vez ao dia, de preferência pela manhã. Em alguns casos, pode ser necessário aplicar uma dose em cada narina duas vezes ao dia. A dosagem diária máxima não deve exceder duas doses em cada narina.

Idosos

A dose normal para adultos é aplicável.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): epistaxe.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): cefaleia, disgeusia, cacosmia, ressecamento nasal, irritação nasal, ressecamento na garganta, irritação na garganta.

Assim como ocorre com o uso de outros sprays nasais, sabor e odor desagradável, além de cefaleia, foram relatados.

Tal como acontece com outros produtos intranasais, secura, irritação do nariz e da garganta e epistaxe foram relatados.

Reações muito raras (<1/10.000): reações de hipersensibilidade, anafilaxia/reações anafiláticas, broncoespasmo, rash cutâneo, edema de face ou língua; glaucoma, catarata; perfuração do septo nasal, úlceras nasais.

Após o uso de corticosteroides intranasais foram relatadas perfurações do septo nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos da superdose aguda ou crônica do propionato de fluticasona. A administração intranasal de 2 mg do propionato de fluticasona duas vezes ao dia durante sete dias em voluntários humanos saudáveis não teve efeito sobre a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

A administração de doses maiores que a recomendada durante um longo período pode causar a supressão temporária da função adrenal. Nesses pacientes, o tratamento com propionato de fluticasona deve continuar em dose suficiente para controlar os sintomas; as funções adrenais retornarão ao normal em poucos dias e poderão ser monitoradas pela medição do cortisol plasmático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0167

Farm. Resp.: Lydía Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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 n° 4900,

Col San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370,

Del. Tlalpan, Distrito Federal - México.

Para a apresentação de 120 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 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: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1651_flixonase_sus_top_GDS29_IPI08

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/04/2021.



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, polissorbato 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?

- 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 cetozonazol?

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 cetozonazol 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.

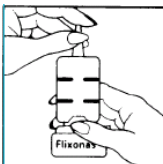
Instruções de uso

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

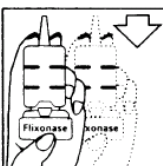
1) Antes de aplicar o medicamento, assoe levemente o nariz.



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: 1.0107.0167

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ N° 16435

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 n° 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: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

L1651_flixonase_sus_top_GDS29_IPI08

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/04/2021.

