



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# FlutiGalen®

27,5 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Fluticasonfuroat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 diese 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. Siehe Abschnitt 4.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST FLUTIGALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FlutiGalen gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die man als Glukokortikoide bezeichnet. Fluticasonfuroat wirkt, indem es die durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung (Rhinitis) und damit die Symptome der Allergie verringert.

FlutiGalen Nasenspray wird zur Behandlung der Beschwerden der allergischen Rhinitis einschließlich verstopfter, laufender oder juckender Nase, Niesen sowie wässriger, juckender oder geröteter Augen bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angewandt.

Die allergischen Beschwerden können zu besonderen Zeiten während des Jahres auftreten und durch eine Allergie gegen Pollen von Gräsern oder Bäumen (Heuschnupfen) verursacht werden. Die Beschwerden können aber auch ganzjährig auftreten und durch eine Allergie gegen Tiere, Hausstaubmilben oder Schimmel, um einige der häufigsten Auslöser zu nennen, verursacht werden.

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

#### FlutiGalen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonfuroat 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 FlutiGalen anwenden.

#### Kinder und Jugendliche

Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

Die Anwendung von FlutiGalen:

- kann bei der Anwendung über einen langen Zeitraum bei Kindern zu einer Verlangsamung des Wachstums führen. Der Arzt wird die Größe Ihres Kindes regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass Ihr Kind die niedrigstmögliche, aber wirksame Dosierung erhält.
- kann zu Erkrankungen der Augen wie Glaukom (Anstieg des Drucks im Auge) oder Katarakt (Trübung der Linse des Auges) führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Erkrankungen bereits früher bei Ihnen auftraten oder Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen während der Anwendung von FlutiGalen bemerken.

#### Anwendung von FlutiGalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Kortisonabletten oder -injektionen
- Kortisoncreme
- Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma**
- Ritonavir oder Cobicistat zur Behandlung von **HIV**
- Ketoconazol zur Behandlung von **Pilzinfektionen**

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Fluticasonfuroat gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anwenden sollten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da sie die Nebenwirkungen von FlutiGalen verstärken können.

Fluticasonfuroat sollte nicht gleichzeitig mit anderen Nasensprays, die Steroide enthalten, angewendet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

**Wenden Sie FlutiGalen nicht an, wenn Sie schwanger sind** oder planen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt es Ihnen.

**Wenden Sie FlutiGalen nicht an, wenn Sie stillen**, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihr Apotheker empfiehlt es Ihnen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FlutiGalen Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

#### FlutiGalen enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 8,25 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid und 13,75 Mikrogramm Polysorbat pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung des Sprays empfinden.

### 3. WIE IST FLUTIGALEN ANZUWENDEN?

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

#### Wann FlutiGalen anzuwenden ist

- einmal täglich anwenden
- jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden.

Dies behandelt Ihre Beschwerden tagsüber und während der Nacht.

#### Wie lange FlutiGalen benötigt, bis die Wirkung einsetzt

Es gibt Menschen, die erst einige Tage nach der ersten Anwendung die volle Wirksamkeit von FlutiGalen spüren. Normalerweise wirkt es jedoch innerhalb der ersten 8 bis 24 Stunden

#### Wie viel anzuwenden ist

##### Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie möglicherweise Ihre Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch reduzieren.

##### Kinder von 6 bis 11 Jahren

- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch.
- Bei sehr starken Beschwerden kann der Arzt die Dosis auf einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöhen, bis die Beschwerden unter Kontrolle sind. Danach kann versucht werden, die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch zu reduzieren.

#### Wie das Nasenspray anzuwenden ist

FlutiGalen ist nahezu geschmack- und geruchlos. Es wird als feine Sprühwolke in die Nase gesprüht. Dabei vorsichtig vorgehen, damit die Sprühwolke nicht in die Augen gelangt. Falls dies doch geschieht, die Augen mit Wasser ausspülen.

Eine „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays befindet sich in dieser Packungsbeilage nach Abschnitt 6. Befolgen Sie die Anleitung sorgfältig, um den vollen Nutzen der Anwendung von FlutiGalen zu erreichen.

#### Siehe „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays, nach Abschnitt 6.

**Wenn Sie eine größere Menge von FlutiGalen angewendet haben, als Sie sollten** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Anwendung von FlutiGalen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dann wenden Sie diese an, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn dies nahe am Zeitpunkt der nächsten Dosis liegt, dann warten Sie bis dahin. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, oder wenn Sie bei der Anwendung des Nasensprays Unbehagen verspüren, wenden Sie sich 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.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen: Nehmen Sie sofort die Hilfe eines Arztes in Anspruch

Überempfindlichkeitsreaktionen auf FlutiGalen sind selten und treten bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf. Bei einer kleinen Anzahl von Personen können sich diese allergischen Reaktionen zu einem schwerwiegenden, sogar lebensbedrohlichen Problem entwickeln, wenn diese nicht behandelt werden. Beschwerden sind:

- starkes Keuchen, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (was zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)
- Schwellung im Bereich des Gesichts
- Hautausschläge oder Rötung.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Anzeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Sie müssen sich bewusst sein, dass sie möglicherweise schwerwiegend sind.** Sollten Sie eine dieser Beschwerden bemerken: **Kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt.**

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nasenbluten (im Allgemeinen leicht), insbesondere wenn Sie FlutiGalen länger als 6 Wochen ohne Unterbrechung anwenden.

7001954-1



#### Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwüre in der Nase - die eine Reizung oder Beschwerden im Inneren der Nase hervorrufen können. Beim Putzen der Nase können Blutspuren auftreten.
- Kopfschmerzen
- Atemnot

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen, Brennen, Reizung, Wundsein und Trockenheit im Inneren der Nase.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Kleine Löcher (Perforationen) in der Nasenschleimhaut.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verlangsamung des Wachstums von Kindern.
- Verschwommenes Sehen oder vorübergehende Veränderungen des Sehvermögens unter Langzeitbehandlung.
- Engegefühl in der Brust, was zu Atemschwierigkeiten führt.
- Stimmstörung, Stimmverlust
- Geschmacksstörung, Geschmacksverlust, Geruchsverlust

Nasal anzuwendende Kortikosteroide können die normale Bildung von Hormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Bei Kindern kann diese Nebenwirkung zu einem, im Vergleich zu anderen Kindern, verzögerten Wachstum führen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST FLUTIGALEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

FlutiGalen Nasenspray aufrecht lagern.

Zur Aufbewahrung immer die Schutzkappe aufsetzen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. FlutiGalen nur innerhalb von 2 Monaten nach erstmaligem Öffnen anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelerstversorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelerstversorgung).

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was FlutiGalen enthält

- Der Wirkstoff ist Fluticasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose und Carmellose Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

##### Wie FlutiGalen aussieht und Inhalt der Packung

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein Nasenspray mit einer weißlichen Suspension, die sich in einer 15 ml bernsteinfarbenen Typ III Glasflasche befindet, welche mit einer Dosierpumpe, einem nasalen Applikator (Betätigungsverrichtung) und einer Schutzkappe ausgestattet ist.

FlutiGalen ist in einer Packungsgröße erhältlich: 1 Flasche mit 120 Sprühstößen.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel

##### Hersteller

Curida AS  
Solbaervegen 5  
2409 Elverum  
Norway

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: FlutiGalen 27,5 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension  
Österreich: Fluticasonfuroat GALENpharma 27,5 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025**

##### Weitere Informationsquellen

„Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays.

#### „SCHRITT-FÜR-SCHRITT“-ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES NASENSPRAYS

##### Wie das Nasenspray aussieht

Das Nasenspray befindet sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche. Es wird 120 Sprühstöße enthalten.

7001954-1

#### Fünf wichtige Dinge, die Sie über den Gebrauch des Nasensprays wissen müssen

- FlutiGalen wird in einer bernsteinfarbenen Flasche geliefert. Wenn Sie überprüfen wollen, wieviel noch enthalten ist, **halten Sie das Nasenspray aufrecht gegen helles Licht. Dann können Sie den Füllstand durch das Glas sehen.**
- Wenn Sie das Nasenspray **erstmals benutzen**, müssen Sie es mit aufgesetzter Schutzkappe für etwa 10 Sekunden **kräftig schütteln**. Dies ist wichtig, da es sich bei FlutiGalen um eine dickflüssige Suspension handelt, die flüssig wird, wenn diese gut geschüttelt wird. Das Nasenspray lässt sich nur sprühen, wenn es flüssig geworden ist.
- Die Pumpe kräftig bis zum Anschlag eindrücken, um den Sprühstoß durch die Sprühdüse freizusetzen – siehe Bild a.
- **Lassen Sie die Schutzkappe immer auf dem Nasenspray aufgesetzt**, wenn es nicht benutzt wird. Die Schutzkappe hält den Staub fern, schließt den Druck ein und verhindert die Verstopfung der Sprühdüse.
- **Verwenden Sie nie eine Nadel** oder etwas Scharfkantiges, um die Sprühdüse zu säubern. Dies würde das Nasenspray beschädigen

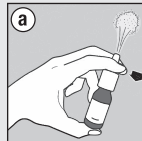
#### Vorbereitung des Nasensprays für den Gebrauch

##### Sie müssen das Nasenspray vorbereiten:

1. bevor Sie es zum ersten Mal benutzen
2. wenn die Schutzkappe für 5 Tage nicht aufgesetzt war, oder das Nasenspray für 30 Tage oder länger nicht mehr verwendet wurde.

Die Vorbereitung des Nasensprays soll sicherstellen, dass Sie immer die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Folgen Sie dazu diesen Schritten:

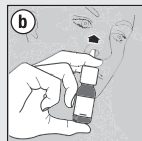
1. **Das Nasenspray** mit aufgesetzter Schutzkappe für etwa 10 Sekunden **kräftig schütteln**.
2. Die Schutzkappe abnehmen.
3. Das Nasenspray aufrecht halten, es dann neigen und **die Sprühdüse von sich weg richten**.
4. **Die Pumpe kräftig bis zum Anschlag eindrücken**- siehe Bild a. **Führen Sie dies mindestens 6-mal durch**, bis eine feine Sprühwolke in die Luft freigesetzt wird.



Das Nasenspray ist nun gebrauchsfertig.

##### Gebrauch des Nasensprays

1. **Das Nasenspray kräftig schütteln.**
2. **Die Schutzkappe abnehmen.**
3. **Putzen Sie die Nase**, um die Nasenlöcher zu reinigen, dann den Kopf leicht nach vorne neigen.
4. Die Sprühdüse in einem Ihrer Nasenlöcher platzieren. Das Ende der Sprühdüse zur Außenseite der Nase hin, weg vom Nasenwall in der Mitte, richten. Dies erleichtert, dass das Arzneimittel an den richtigen Ort in der Nase gelangt – siehe Bild b



5. Die **Pumpe kräftig** bis zum Anschlag eindrücken, **während Sie durch Ihre Nase einatmen**
6. Die Sprühdüse aus der Nase nehmen und **durch den Mund ausatmen**
7. Wenn Ihre Dosierung 2 Sprühstöße pro Nasenloch ist, die Schritte 4 bis 6 wiederholen
8. Die Schritte 4 bis 7 für das andere Nasenloch wiederholen
9. **Die Schutzkappe wieder** auf das Nasenspray **aufsetzen**.

##### Reinigung des Nasensprays

###### Nach jedem Gebrauch:

1. **Die Sprühdüse mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen**
2. Kein Wasser zur Reinigung verwenden.
3. **Nie eine Nadel** oder etwas Scharfkantiges an der Sprühdüse **verwenden**.
4. Nach jedem Gebrauch die **Schutzkappe wieder auf das Nasenspray setzen**.

##### Wenn das Nasenspray nicht zu funktionieren scheint:

- Überprüfen Sie, wieviel Arzneimittel Ihnen noch zur Verfügung steht. Sehen Sie dazu durch das Sichtfenster auf den Füllstand. Wenn der Füllstand sehr niedrig ist, ist möglicherweise nicht ausreichend Nasenspray übrig, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Überprüfen Sie das Nasenspray auf Beschädigungen.
- Wenn Sie vermuten, dass die Sprühdüse verstopft sein könnte, **verwenden Sie keine Nadel** oder etwas Scharfkantiges, um die Sprühdüse zu säubern.
- Versuchen Sie die Funktionsfähigkeit des Nasensprays wiederherzustellen, indem Sie erneut den Anweisungen unter „Vorbereitung des Nasensprays für den Gebrauch“ folgen.
- Wenn das Nasenspray noch immer nicht funktioniert oder einen flüssigen Strahl produziert, bringen Sie es in die Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.



GALEN

GPH-02

