

## **Склад**

*діюча речовина:* флютиказону пропіонат;

1 доза препарату містить флютиказону пропіонату 50 мкг;

*допоміжні речовини:* глюкоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза, спирт фенілетиловий, бензалконію хлорид, полісорбат 80, кислота хлористоводнева розведена та вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний водний дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* біла, непрозора суспензія, вільна від будь-яких видимих сторонніх частинок.

## **Фармакотерапевтична група**

Лікарські засоби для лікування органів дихання. Засоби для лікування захворювань носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування захворювань носа. Глюкокортикостероїди, флютиказон. Код АТХ R01A D08.

## **Фармакодинаміка**

Флютиказону пропіонат чинить виражену протизапальну дію, але при інтраназальному застосуванні його системна активність є мінімальною. Флютиказону пропіонат не пригнічує або пригнічує дуже малою мірою гіпоталамо-гіпофізарну наднирковозалозну функцію. Після інтраназального застосування флютиказону пропіонату (у дозі 200 мкг/добу) протягом 24 годин не спостерігається суттєвої зміни AUC кортизолу плазми крові порівняно з плацебо.

## **Фармакокінетика**

При інтраназальному введенні флютиказону пропіонату (200 мкг/добу)  $C_{\max}$  в плазмі крові у більшості пацієнтів не визначається (менше 0,01 нг/мл). Рівень прямої абсорбції препарату з носової порожнини незначний. Загальна системна абсорбція препарату, включаючи ту частину дози препарату, що проковтується, є також незначною.

Флютиказону пропіонат має великий об'єм розподілу - приблизно 318 л. Зв'язування з білками крові помірно високе - 91 %.

Флютиказону пропіонат швидко виводиться із системної циркуляції, головним чином шляхом печінкового метаболізму у вигляді неактивного карбоксильного метаболіту за допомогою цитохрому P450 CYP3A4. Слід дотримуватись обережності при сумісному застосуванні з сильними інгібіторами CYP3A4, такими як кетоназол та ритонавір, через потенційне збільшення системної експозиції флютиказону пропіонату.

Головним шляхом виведення препарату є екскреція через кишечник, головним чином у вигляді незміненої речовини, що не всмокталась. Нирковий кліренс флютиказону пропіонату дуже малий (менше 0,2 %).

## **Показання**

- Профілактика та лікування алергічного риніту, включаючи поліноз та алергічний риніт, викликаний інгаляційними алергенами, такими як домашній пиловий кліщ та шерсть тварин.
- Симптоматичне полегшення чхання, свербіж у носі та нежитю, свербіж у очах та слезотечі, закладеності носа та пов'язаного з цим відчуття дискомфорту в пазухах.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Одночасне застосування з лікарськими засобами для лікування ВІЛ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

У звичайних умовах після інтраназального введення досягається дуже низька концентрація флютиказону пропіонату у плазмі крові завдяки екстенсивному метаболізму першого проходження та високому системному кліренсу препарату, опосередкованого цитохромом P450 3A4 у печінці та кишечнику. Тому ймовірність клінічно значущої медикаментозної взаємодії, опосередкованої флютиказону пропіонатом, дуже мала.

При одночасному застосуванні разом з інгібіторами CYP3A, в тому числі з препаратами, які містять кобіцистат, може збільшитися розвиток системних побічних ефектів. Одночасного застосування слід уникати, крім випадків, коли користь від такого застосування буде більшою за ризик системних побічних ефектів кортикостероїдів. У разі одночасного застосування слід контролювати системні побічні ефекти кортикостероїдів.

За даними клінічного дослідження взаємодії препарату за участю здорових добровольців було показано, що при одночасному застосуванні флютиказону пропіонату з ритонавіром (сильний інгібітор цитохрому P450 3A4) можливе значне підвищення концентрації флютиказону пропіонату в плазмі крові, результатом чого є суттєве зменшення концентрації кортизолу у сироватці крові. Під час постмаркетингового застосування були повідомлення про клінічно значущі взаємодії у хворих, які лікувались інтраназальним або інгаляційним флютиказону пропіонатом та ритонавіром, в результаті чого виникали системні кортикостероїдні ефекти, включаючи синдром Кушинга та пригнічення надниркових залоз. Тому слід уникати одночасного застосування флютиказону пропіонату та ритонавіру, за винятком випадків, коли користь від такого застосування буде більшою за ризик системного впливу кортикостероїдів.

За даними клінічних досліджень, одночасне застосування флютиказону пропіонату з іншими інгібіторами P450 3A4 призводить до незначного (еритроміцин) або слабкого (кетоконазол) підвищення концентрації флютиказону пропіонату в плазмі крові, що не спричиняє помітного зменшення концентрації кортизолу в сироватці.

Проте одночасно застосовувати сильні інгібітори цитохрому P450 3A4 (наприклад кетоконазол) слід з обережністю, зважаючи на можливість збільшення системного впливу флютиказону пропіонату.

### **Особливості застосування**

Лікування необхідно припинити або звернутися до лікаря, якщо покращення не відмічається протягом 7 днів. Також необхідно звернутися до лікаря, якщо симптоми зменшилися, але достатнього контролю не забезпечено.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат не можна застосовувати безперервно довше 6 місяців без консультації з лікарем.

Дітям віком від 4 до 11 років препарат не можна застосовувати безперервно довше 2 місяців без консультації з лікарем.

У дітей, які отримували інтраназальні кортикостероїди, спостерігали уповільнення росту. Дітям потрібно застосовувати найнижчі дози флютиказону пропіонату протягом найкоротшого терміну, що забезпечує достатній симптоматичний контроль.

Повний ефект від лікування Фліксоназе може бути досягнутий впродовж кількох днів терапії.

У більшості випадків при сезонному алергічному риніті достатньо застосовувати тільки назальний спрей Фліксоназе, але при тяжкому перебігу захворювання (при високій концентрації алергенів у літній час) може бути потрібне відповідне додаткове лікування.

Перед застосуванням цього препарату необхідно звернутися за консультацією до лікаря у разі:

- одночасного застосування з іншими кортикостероїдами у формі таблеток, кремів, мазей, аналогічні назальні спреї або краплі для очей/носа; препаратами проти астми.
  - лихоманки або інфекції носових ходів чи синусів;
  - нещодавньої травми, перенесеного оперативного втручання на носі або появи виразок у носі.

Інфекційно-запальні процеси носових шляхів потребують відповідного лікування, але не є специфічним протипоказанням для призначення Фліксоназе.

Слід бути обережними при переведенні хворих із системної терапії кортикостероїдами на лікування Фліксоназе, особливо якщо є підстави вважати, що в них порушена функція кори надниркових залоз.

Лікування вищими за рекомендовані дозами інтраназальних кортикостероїдів може спричиняти клінічно значущу супресію функції надниркових залоз. Якщо застосовують дози вищі від рекомендованих, слід розглянути необхідність додаткового застосування системних кортикостероїдів у разі стресу або хірургічних втручань.

Також повідомлялось про збільшення ризику виникнення системного ефекту при сумісному застосуванні флютиказону пропіонату з іншими сильними інгібіторами СYP3A (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомлялося про системні ефекти назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу. Ці ефекти виникають з меншою вірогідністю, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, і можуть відрізнятися у окремих пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдів. Потенційні системні ефекти можуть включати синдром Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення надниркових залоз, сповільнення росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому та рідше ряд психологічних або поведінкових ефектів, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривожність, депресію або агресію (зокрема у дітей).

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можуть траплятися випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як нечіткість зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ).

Містить бензалконію хлорид, який може викликати бронхоспазм.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Вплив мало ймовірний.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У період вагітності і годування груддю застосовувати флютиказону пропіонат слід лише тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода/дитини.

### **Спосіб застосування та дози**

Фліксоназе призначають лише для інтраназального застосування.

#### Дорослі та діти віком від 12 років:

по 2 уприскування у кожную ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці.

У деяких випадках може бути показано 2 уприскування у кожную ніздрю 2 рази на добу. Коли симптоми стануть контрольованими, необхідно застосовувати підтримувальну дозу: по 1 уприскуванню в кожную ніздрю 1 раз на добу. При повторній появі симптомів дозу можна збільшити відповідним чином. Не рекомендується перевищувати максимальну добову дозу (по 4 уприскування в кожную ніздрю).

#### Діти віком від 4 до 11 років

Рекомендована доза 1 уприскування у кожную ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. Не слід перевищувати максимальну добову дозу (1 уприскування в кожную ніздрю).

#### Діти віком до 4 років

Не застосовувати дітям до 4 років.

#### Хворі літнього віку

Застосовуються дози для дорослих.

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат. Максимальний терапевтичний ефект настає через 3–4 дні від початку лікування, що пояснює відсутність негайного терапевтичного ефекту.

Обережно збовтати флакон перед застосуванням.

Перед застосуванням флакон необхідно спочатку підготувати, натискаючи на флакон, доки не з'явиться дрібнодисперсний аерозоль.

## **Діти**

Не застосовувати дітям віком до 4 років.

## **Передозування**

Симптоми гострого або хронічного передозування не описані. Інтраназальне застосування 2 мг флютиказону пропіонату двічі на добу протягом 7 днів здоровим добровольцям не впливало на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Застосування протягом тривалого часу доз, більших за рекомендовані, може призвести до тимчасового пригнічення функції надниркових залоз. Лікування флютиказону пропіонатом таких пацієнтів потрібно продовжувати у дозах, достатніх для контролю за симптомами; функція надниркових залоз відновиться через декілька днів, що можна перевірити шляхом визначення рівня кортизолу у плазмі крові.

## **Побічні реакції**

Побічні дії, відомості про які наведено нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення. За частотою виникнення побічні дії розподілені на такі категорії:

дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідкі ( $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ ), дуже рідкі ( $< 1/10000$ ), включаючи поодинокі випадки.

### *Імунна система*

Дуже рідкі: реакції гіперчутливості, анафілаксія/анафілактичні реакції, бронхоспазм, шкірний висип, набряк обличчя або язика.

### *Нервова система*

Часті: головний біль, неприємний присмак і запах.

### *Органи зору*

Дуже рідкі: глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску, катаракта.

### *Дихальна система та органи грудної клітки*

Дуже часті: носові кровотечі.

Часті: сухість носа, подразнення носа, сухість горла, подразнення горла.

Дуже рідко: перфорація носової перетинки, виразки у носі.

При застосуванні інтраназальних кортикостероїдів можлива поява системних ефектів, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі нижче 30 °С. Перед застосуванням збовтувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

Флакон із темного скла з дозуючим пристроєм, носовим адаптером і кришечкою, упакований в картонну коробку. Флакон містить 120 доз.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Глаксо Веллком С.А., Іспанія/Glaxo Wellcome S.A., Spain.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія/ Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3,

Pol. Ind. Allendeduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).