

## **Состав**

*действующее вещество:* флутиказона пропионат;

1 доза содержит флутиказона пропионата 50 мкг;

*вспомогательные вещества:* глюкоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза, спирт фенилэтиловый, бензалкония хлорид, полисорбат 80, кислота соляная разведенная, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный водный дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* белая, непрозрачная суспензия, свободная от каких-либо видимых посторонних частиц.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Лекарственные средства для лечения органов дыхания. Средства для лечения заболеваний носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения заболеваний носа. Глюкокортикостероиды, флутиказон. Код АТХ R01A D08.

## **Фармакодинамика**

Флутиказона пропионат оказывает выраженное противовоспалительное действие, но при интраназальном применении его системная активность минимальна. Флутиказона пропионат не угнетает или подавляет очень малой степени гипоталамо-гипофизарную надпочечниковую функцию. После интраназального применения флутиказона пропионата (в дозе 200 мкг / сутки) в течение 24 часов не наблюдается существенного изменения АУС кортизола плазмы крови по сравнению с плацебо.

## **Фармакокинетика**

При интраназальном введении флутиказона пропионата (200 мкг / сут)  $C_{max}$  в плазме крови у большинства пациентов не определяется (менее 0,01 нг / мл). Уровень прямой абсорбции из носовой полости незначительный. Общая системная абсорбция препарата, включая ту часть дозы препарата проглатывается, также незначительной.

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения - около 318 л. Связывание с белками крови умеренно высокое - 91%.

Флутиказона пропионат быстро выводится из системной циркуляции, главным образом путем печеночного метаболизма в виде неактивного карбоксильного метаболита с помощью цитохрома P450 CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при совместном применении с сильными ингибиторами CYP3A4, такими как кетоконазол и ритонавир, через потенциальное увеличение системной экспозиции флутиказона пропионата.

Главным путем выведения препарата является экскреция через кишечник, главным образом в виде неизмененного вещества, которое не всосалась. Почечный клиренс флутиказона пропионата очень мал (менее 0,2%).

### **Показания**

- Профилактика и лечение аллергического ринита, включая поллиноз и аллергический ринит, который вызванный ингаляционными аллергенами, такими как домашний пылевой клещ и шерсть животных.
- Симптоматическое облегчение чихание, зуд в носу и насморка, зуда в глазах и слезотечение, заложенность носа и связанного с этим ощущения дискомфорта в пазухах.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Одновременное применение с лекарственными средствами для лечения ВИЧ (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В обычных условиях после интраназального введения достигается очень низкая концентрация флутиказона пропионата в плазме крови благодаря экстенсивному метаболизму первого прохождения и высокому системному клиренсу препарата, опосредованного цитохромом P450 3A4 в печени и кишечнике. Поэтому вероятность клинически значимого медикаментозного взаимодействия, опосредованного флутиказона пропионата, очень мала.

При одновременном применении с ингибиторами CYP3A, в том числе с препаратами, содержащими кобицистат, может увеличиться развитие системных побочных эффектов. Одновременного применения следует избегать, кроме случаев, когда польза от такого применения будет превышать риск системных

побочных эффектов ГКС. В случае одновременного применения следует контролировать системные побочные эффекты ГКС.

По данным клинического исследования взаимодействия препарата с участием здоровых добровольцев было показано, что при одновременном применении флутиказона пропионата с ритонавиром (сильный ингибитор цитохрома P450 3A4) возможно значительное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, результатом чего является существенное уменьшение концентрации кортизола в сыворотке крови. Во время постмаркетингового применения сообщалось о клинически значимых взаимодействиях у больных, лечившихся интраназальным или ингаляционным флутиказона пропионата и ритонавира, в результате чего возникали системные кортикостероидные эффекты, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов.

По данным клинических исследований, одновременное применение флутиказона пропионата с другими ингибиторами P450 3A4 приводит к незначительному (эритромицин) или слабому (кетоконазол) повышению концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, не вызывает заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке.

Однако, одновременно применять сильные ингибиторы цитохрома P450 3A4 (например кетоконазол) следует с осторожностью, учитывая возможность увеличения системного влияния флутиказона пропионата.

### **Особенности применения**

Лечение необходимо прекратить или обратиться к врачу, если улучшения не отмечается в течение 7 дней. Также необходимо обратиться к врачу, если симптомы уменьшились, но достаточного контроля не обеспечено.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат нельзя применять непрерывно дольше 6 месяцев без консультации с врачом.

Детям в возрасте от 4 до 11 лет препарат нельзя применять непрерывно более 2 месяцев без консультации с врачом.

У детей, получавших ГКС, наблюдали замедление роста. Детям нужно применять самые низкие дозы флутиказона пропионата в течение короткого срока, обеспечивает достаточный симптоматический контроль.

*Полный эффект от лечения Фликсоназе может быть достигнут в течение нескольких дней терапии.*

В большинстве случаев при сезонном аллергическом рините достаточно применять только назальный спрей Фликсоназе, но при тяжелом течении заболевания (при высокой концентрации аллергенов в летнее время) может потребоваться соответствующее дополнительное лечение.

*Перед применением этого препарата необходимо обратиться за консультацией к врачу в случае:*

- одновременного применения с другими кортикостероидами в форме таблеток, кремов, мазей, аналогичными назальными спреями или каплями для глаз / носа, препаратами против астмы.
- лихорадки или инфекции носовых ходов или синусов;
- недавней травмы, перенесенного оперативного вмешательства на носу или появления язв в носу.

Инфекционно-воспалительные процессы носовых путей требуют соответствующего лечения, но не является специфическим противопоказанием для назначения Фликсоназе.

Следует соблюдать осторожность при переводе больных с системной терапии кортикостероидами на лечение Фликсоназе, особенно если есть основания полагать, что в них нарушена функция коры надпочечников.

Лечение выше рекомендуемые дозами ГКС может вызывать клинически значимую супрессию функции надпочечников. Если применяют дозы выше рекомендованных, следует рассмотреть необходимость дополнительного применения системных кортикостероидов в случае стресса или хирургических вмешательств.

Также сообщалось об увеличении риска возникновения системного эффекта при совместном применении флутиказона пропионата с другими сильными ингибиторами СYP3A (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сообщалось о системных эффектах назальных кортикостероидов, особенно при применении высоких доз в течение длительного времени. Эти эффекты возникают с меньшей вероятностью, чем при применении пероральных кортикостероидов, и могут отличаться у отдельных пациентов и при применении различных ГКС. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение функции надпочечников, замедление роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических

или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессию (в частности у детей) .

При применении системных или местных препаратов кортикостероидов возможны случаи расстройств зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, ему нужно обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

*Содержит бензалкония хлорид, который может вызвать бронхоспазм.*

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние маловероятно.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности и кормления грудью применять флутиказона пропионата следует только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода / ребенка.

### **Способ применения и дозы**

*Фликсоназе назначают только для интраназального применения.*

#### Взрослые и дети старше 12 лет:

по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки, желательно утром.

В некоторых случаях может быть показано 2 впрыскивания в каждую ноздрю 2 раза в сутки. Когда симптомы станут контролируемыми, необходимо применять поддерживающую дозу по 1 впрыску в каждую ноздрю 1 раз в сутки. При повторном появлении симптомов дозу можно увеличить соответствующим образом. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу (по 4 впрыскивания в каждую ноздрю).

#### Дети в возрасте от 4 до 11 лет

Рекомендуемая доза 1 впрыскивание в каждую ноздрю 1 раз в сутки, желательно утром. Не следует превышать максимальную суточную дозу (1 впрыскивания в каждую ноздрю).

## Дети до 4 лет

*Не применять детям до 4 лет.*

## Больные пожилого возраста

*Применяются дозы для взрослых.*

Для получения полного терапевтического эффекта необходимо регулярно применять препарат. Максимальный терапевтический эффект наступает через 3-4 дня от начала лечения, объясняет отсутствие немедленного терапевтического эффекта.

Осторожно взболтать флакон перед применением.

Перед применением флакон необходимо сначала подготовить, нажимая на флакон, пока не появится мелкодисперсный аэрозоль.

## **Дети**

Не применять детям до 4 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы* острой или хронической передозировки не описаны. Интраназальное применение 2 мг флутиказона пропионата дважды в сутки в течение 7 дней здоровым добровольцам не влияло на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Применение в течение длительного времени доз, превышающих рекомендуемые, может привести к временному угнетению функции надпочечников.

*Лечение* флутиказона пропионата таких пациентов нужно продолжать в дозах, достаточных для контроля за симптомами; функция надпочечников восстановится через несколько дней, можно проверить путем определения уровня кортизола в плазме крови.

## **Побочные реакции**

Побочные действия, сведения о которых приведены ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения.

*По частоте возникновения побочные действия разделены на следующие категории:*

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), включая единичные случаи.

### *Иммунная система*

Очень редко: реакции гиперчувствительности, анафилаксия / анафилактические реакции, бронхоспазм, кожная сыпь, отек лица или языка.

### *Нервная система*

Часто: головная боль, неприятный привкус и запах.

### *Органы зрения*

Очень редко: глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта.

### *Дыхательная система и органы грудной клетки*

Очень частые носовые кровотечения.

Часто: сухость носа, раздражение носа, сухость горла, раздражение горла.

Очень редко перфорация носовой перегородки, язвы в носу.

При применении ГКС возможно появление системных эффектов, особенно при применении высоких доз в течение длительного времени.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 30 ° C. Перед применением взбалтывать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Флакон из темного стекла с дозирующим устройством, носовым адаптером и крышкой, упакован в картонную коробку. Флакон содержит 120 доз.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Глаксо Веллком С.А., Авенида де Экстремадура 3, Пол. И все. Аллендедуэро, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).