

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 (кетоназол) повышению концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, не вызывает заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке.

Однако, одновременно применять сильные ингибиторы цитохрома P450 3A4 (например кетоназол) 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. Аллендедуеро, 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](#).