

## **Состав**

*действующее вещество:* флутиказона пропионат;

1 доза содержит флутиказона пропионата 50 мкг;

*вспомогательные вещества:* глюкоза безводная, целлюлоза дисперсная, спирт фенилэтиловый, бензалкония хлорид, полисорбат 80, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* непрозрачная тиксотропная суспензия, белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие средства для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды. 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, не всосалась. Почечный клиренс флутиказона пропионата очень мал (менее 0,2%).

## **Показания**

Профилактика и лечение круглогодичных и сезонных аллергических ринитов (включая сенную лихорадку).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к флутиказону пропионата или другим компонентам препарата.

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

Экспериментальные исследования не выявили значительного влияния флутиказона пропионата на фармакокинетику терфенадина и эритромицина.

В обычных условиях после интраназального введения достигаются очень низкие концентрации 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.

Следует проявлять осторожность при применении флутиказона пропионата пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства, являющиеся сильными ингибиторами системы цитохрома P450 3A4 (например, ингибиторы протеазы такие как ритонавир). Сообщалось, что при одновременном применении здоровым добровольцам интраназального флутиказона пропионата с ритонавиром (сильный ингибитор цитохрома P450 3A4) в дозе 100 мг два раза в сутки возможно значительное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови (в несколько сотен раз), результатом чего является существенное уменьшение концентрации кортизола в

сыворотке крови. У больных, которые лечились интраназальным или ингаляционным флутиказона пропионата и ритонавира, наблюдались клинически значимые взаимодействия, в результате чего возникали системные кортикостероидные эффекты, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Ожидается, что сопутствующее лечение ингибиторами СYP3A, в том числе лекарственными средствами, содержащими кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных эффектов. Следует избегать применения такой комбинации, за исключением случаев, когда польза от такого применения преобладает повышенный риск возникновения системных побочных эффектов ГКС. В этом случае необходимо проводить мониторинг состояния пациентов относительно возникновения системных побочных эффектов ГКС.

Сообщалось, что одновременное применение флутиказона пропионата с другими ингибиторами P450 3A4 приводит к незначительному (эритромицин) или слабого (кетоконазол) повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, не вызывает заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови.

*Исследование взаимодействия проводили только у взрослых.*

## **Особенности применения**

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

Может потребоваться несколько дней, чтобы получить эффект от применения флутиказона пропионата.

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

В большинстве случаев при сезонном аллергическом рините достаточным назначением одного назального спрея Назофан, но при тяжелом течении заболевания (при высокой концентрации аллергенов в летнее время) может потребоваться соответствующее дополнительное лечение.

При применении назальных кортикостероидов возможно возникновение системного эффекта, особенно при применении высоких доз в течение длительного времени. Вероятность возникновения такого эффекта меньше, чем при применении пероральных кортикостероидов и варьирует в зависимости от

различных кортикостероидов и индивидуального ответа пациента. Потенциальное системное действие может проявляться синдромом Кушинга, кушингоидными признаками, угнетением надпочечников, задержкой роста у детей и подростков, катарактой и глаукомой и, в редких случаях, психическими расстройствами, изменением поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессивные и агрессивные состояния (главным образом у детей).

### *Нарушение зрения*

При применении системных или местных кортикостероидов могут быть сообщения о возникновении нарушения зрения.

Если у больного отмечаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо рассмотреть вопрос о направлении на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось после применения системных или местных кортикостероидов.

Длительное применение препарата требует регулярного контроля функции коры надпочечников. Пациента следует предупредить о том, что если через 7 суток постоянного применения препарата улучшения не наступает, следует обратиться к врачу. Постоянное применение препарата более 6 месяцев требует врачебного контроля состояния пациента.

При применении препарата в терапии пациентов, страдающих туберкулезом, любые недолеченные инфекционные заболевания, поражения глаз, или которым недавно была проведена хирургическая операция на носовой или ротовой полости или которые имеют травмы носовой или ротовой полости, следует взвесить пользу от терапии с учетом возможных рисков.

Сообщалось о случаях задержки роста детей, лечившихся утвержденными дозами назальных кортикостероидов. Рекомендуется регулярно проверять рост детей, находящихся на длительном лечении интраназальными кортикостероидами. Если рост замедлен, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ГКС, если возможно - до минимальной дозы, которая поддерживала эффективный контроль за симптомами заболевания. Дополнительно необходимо получить консультацию педиатра.

Лечение выше рекомендуемые дозы ГКС может вызывать клинически значимую супрессию функции надпочечников. В случае применения превышающих рекомендуемые дозы следует рассмотреть необходимость

дополнительного применения системных кортикостероидов в случае стресса или хирургических вмешательств.

Ритонавир может во многом увеличивать концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови. Поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случая, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов. 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»).

В составе препарата Назофан водный 50 мкг назальный спрей содержится бензалкония хлорид. Вещество является раздражителем и может вызвать кожные реакции. При применении препарата в течение длительного периода консервант бензалкония хлорид может вызвать отек слизистых оболочек носа. В случае такой реакции (постоянно заложен нос) следует, по возможности, перейти на применение лекарственных препаратов, в составе которых отсутствуют консерванты; Впрочем, при отсутствии лекарственных препаратов, в составе которых отсутствуют консерванты, следует перейти к применению других лекарственных форм.

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

Влияние данного препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами незначительное или отсутствует.

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

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

Доказательств безопасности применения в период беременности у человека недостаточно. Прямое интраназальное применение обеспечивает минимальный системное воздействие.

Проникновение флутиказона пропионата в грудное молоко не исследовался. Маловероятно, что препарат может быть обнаружен в грудном молоке при интраназальном применении.

### **Способ применения и дозы**

*Назофан предназначен только для интраназального применения.*

Перед первым применением Назофан необходимо привести к готовности, нажимая и отпуская насос 6 раз. Если спрей назальный не применялись в течение 7 дней, его следует привести к готовности, нажимая и отпуская насос достаточное количество раз до появления обильного распыления.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 2 орошения, в каждую ноздрю 1 раз в сутки, желательно утром. В отдельных случаях доза может составлять 2 орошения в каждую ноздрю 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 орошений в каждую ноздрю (400 мкг). Следует использовать минимальную дозу, достаточную для терапевтического эффекта.

*Дети в возрасте от 4 до 11 лет:* по 1 орошению в каждую ноздрю 1 раз в сутки, желательно утром. В отдельных случаях доза может составлять 1 орошение в каждую ноздрю 2 раза в сутки.

*Максимальная суточная доза не должна превышать 2 орошения в каждую ноздрю (200 мкг).*

Следует применять минимальную дозу, достаточную для эффективного контроля симптомов.

*Пациенты пожилого возраста* применять обычную дозировку для взрослых.

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта следует применять препарат регулярно. Отсутствие немедленного эффекта объясняется тем, что максимальный терапевтический эффект наблюдается не ранее чем через 3-4 дня от начала лечения.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от клинического состояния пациента и ответа на лечение.

*Перед применением назального спрея*

Пылезащитный колпачок предотвращает загрязнение горлышка флакона: перед применением препарата следует снять его, а после применения поместить на место.

*Если флакон препарата открывается впервые, привести его к готовности следующим образом:*

- Легонько встряхнуть флакон и снять пылезащитный колпачок.
- Держать флакон вертикально, поддерживая его большим пальцем снизу, а указательным и средним за горлышко. Удостовериться, что горлышко не

направлено на пациента.

- Чтобы сделать пробное орошение, следует нажать пальцами.
- Повторить шаги 2 и 3 еще пять раз. Теперь флакон готов к применению.

Если пациент не использовал Назофан 7 дней, следует прокачать флакон до обильного распыления.

Если после попыток подготовить флакон к работе он все равно не работает и пациент считает, что он забился, можно прочистить его с помощью такой процедуры.

*Чистка:*

- Снять пылезащитный колпачок.
- Потянуть белую муфту вверх, чтобы снять горлышко.
- Положить горлышко и пылезащитный колпачок в теплую воду и отмочить их в течение нескольких минут. Затем промыть их под проточной водой.
- Встряхнуть лишнюю воду и положить горлышко и пылезащитный колпачок для высыхания в теплое (не жаркое) место.
- Надеть горлышко.
- Приготовить флакон к готовности, прокачивая его, пока он не начнет обильно распылять спрей.

Для предотвращения засорения необходимо прочищать флакон не реже одного раза в неделю.

*Дополнительные чистки необходимы по мере забивания.*

НИКОГДА не пытаться прочистить или увеличить отверстие спрея с помощью шпильки или любого другого острого предмета, поскольку это повредит механизм.

*Применение спрея*

- Встряхнуть флакон и снять пылезащитный колпачок.
- Сделать легкий выдох.
- Закрыть одну ноздрю, прижав ее пальцем, и вставить горлышко флакона в другую.
- Наклонить голову немного вперед так, чтобы флакон находился в вертикальном положении.
- Медленно вдохнуть открытой ноздрей, одновременно сильно нажимая пальцами на муфту, чтобы сделать обильное орошение.
- Выдохнуть ртом. Повторить шаг 4 для того, чтобы сделать второе орошения в ту же ноздрю.

- Вынуть горлышко флакона с этой ноздри и сделать выдох через рот.
- Повторить шаги 3-6 с другой ноздрей.

*После использования спрея осторожно вытереть горлышко чистой салфеткой и закрыть пылезащитным колпачком.*

## **Дети**

Препарат не рекомендуется детям до 4 лет, поскольку опыта применения препарата в этой возрастной группе недостаточно.

## **Передозировка**

О случаях острой или хронической передозировки Назофана не сообщалось.

Применение доз, превышающих рекомендуемые, в течение длительного времени может привести к временному угнетению функции надпочечников. Для таких пациентов лечение флутиказона пропионата следует продолжать в дозах, достаточных для контроля симптомов функции надпочечников восстановится через несколько дней, может быть проверено путем определения уровня кортизола в плазме крови.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* анафилактоидные / анафилактические реакции, бронхоспазм, реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, ангионевротический отек (преимущественно лица и языка).

*Со стороны нервной системы:* головная боль, неприятный привкус, ощущение неприятного запаха.

*Со стороны органов зрения:* катаракта, глаукома (наблюдались при длительном применении), повышенное внутриглазное давление, нарушение четкости зрения (см. Также раздел «Особенности применения»).

*Со стороны кожи и подкожно-жировой ткани:* язвы на коже.

*Со стороны дыхательной системы:* носовые кровотечения, сухость и раздражение в носу и горле, перфорация носовой перегородки, язвы слизистой оболочки (обычно у пациентов, которым предварительно была проведена хирургическая операция на носовой полости).

Возможны системные влияния некоторых назальных кортикостероидов, особенно при применении в больших дозах в течение длительного времени.



Сообщалось, что некоторые назальные кортикостероиды вызывают задержку роста у детей при применении в рекомендованных дозах. Рекомендуется регулярно контролировать рост у детей, применяют назальные кортикостероиды в течение длительного времени.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия - 3 месяца.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 флакону, который содержит 120 доз, в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Тева Чех Индастриз с.р.о.

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

Ул. Остравско 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

### **Источник инструкции**

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