

## **Состав**

*действующее вещество:* флутиказона фуруат:

1 доза содержит флутиказона фуруат 27,5 мкг;

*вспомогательные вещества:* глюкоза безводная, целлюлоза диспергированная, полисорбат 80, раствор бензалкония хлорида, натрия эдетат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, суспензия, дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета, однородная суспензия флутиказона фуруат.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды. Код АТХ R01A D12.

## **Фармакодинамика**

Флутиказона фуруат - синтетический фторированный ГКС с очень высоким уровнем сродства к рецепторам ГКС и сильным противовоспалительным действием.

## **Фармакокинетика**

Флутиказона фуруат подвергается экстенсивному метаболизму первого прохождения и неполной абсорбции в печени и кишечника, что влечет очень незначительное системное влияние препарата. Обычно при интраназальном применении 110 мкг 1 раз в сутки достигается такая концентрация в плазме, что не может быть измерено (<10 пг/мл). Биодоступность флутиказона фуруат, при применении 880 мкг 3 раза в день (общая суточная доза - 2640 мкг) составляет 0,5%.

Уровень связывания флутиказона фуруат, с белками плазмы - 99%. Препарат широко распределяется, объем распределения составляет в среднем 608 л.

Флутиказона фуруат быстро выводится (общий клиренс - 58 л/ч) с системной циркуляции, главным образом путем печеночного метаболизма с участием фермента СYP3A4 цитохрома P450 к неактивного 17β-карбоксильного метаболита

(GW694301X). Главным механизмом метаболизма является гидролиз S-флюорометил карботината к метаболита, 17 $\beta$ -карбоксылной кислоты. Выводится после перорального и внутривенного применения в основном с фекалиями с признаками экскреции флутиказона фуруат, и его метаболитов в желчи. После внутривенного применения период полувыведения составляет 15,1 часа. Уровень экскреции с мочой составляет приблизительно 1% и 2% после перорального и внутривенного применения соответственно.

## **Показания**

Симптоматическое лечение аллергических ринитов.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

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

Флутиказона фуруат быстро выводится путем экстенсивного метаболизма первого прохождения в печени с помощью цитохрома P450 3A4.

Согласно результатам применения другого ГКС - флутиказона пропионата, также метаболизируется CYP3A4, не рекомендуется совместное применение с ритонавиром в связи с увеличением системного влияния флутиказона фуруат.

Следует с осторожностью применять флутиказона фуруат вместе с сильными ингибиторами CYP3A4, включая препараты, содержащие кобицистат, в связи с повышением риска развития системных побочных реакций. Таких комбинаций следует избегать, кроме случаев, когда ожидаемая польза будет превышать потенциальное повышение риска развития системных побочных реакций кортикостероидов. В таких случаях пациентов следует мониторить на предмет развития системных побочных эффектов.

В клиническом исследовании лекарственного взаимодействия флутиказона фуруат, с сильным CYP3A4-ингибитором кетоконазолом количество лиц, у которых концентрация флутиказона фуруат, в плазме крови была такой, что подвергалась измерению, была больше в группе, которая применяла кетоконазол (6 человек из 20) по сравнению с группой, которая получала плацебо (1 человек из 20). Это незначительное усиление системного влияния не вызывало статистически значимой разницы в 24-часовых уровнях сывороточного кортизола в этих двух группах.

Данные по изучению ферментативной индукции и ингибирования позволяют предположить, что нет оснований ожидать метаболического взаимодействия между флутиказона фуроат, и другими медиаторами метаболизма цитохрома P450 в соответствующих интраназальных дозах для клинического применения. Поэтому клинические исследования по изучению взаимодействия флутиказона фуроат, и других лекарственных средств не проводились.

### **Особенности применения**

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. Потенциальный системный эффект может включать синдром Кушинга, кушингоидные признаки, адrenaловую супрессию, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и значительно реже - ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей ).

Применение превышающих рекомендуемые дозы ГКС может вызывать клинически значимую адrenaловую супрессию. В периоды стресса или планового хирургического вмешательства следует учесть необходимость дополнительного применения системных стероидов, если есть признаки применения превышающих рекомендуемые дозы ГКС. Применение флутиказона фуроат, в дозе 110 мкг в сутки не ассоциировалось с подавлением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у взрослых и детей. Однако дозу интраназального флутиказона фуроат, нужно уменьшить до минимальной эффективной, что позволяет контролировать симптомы аллергического ринита. Как и при применении других ГКС, в случае сопутствующего применения любых других форм стероидной терапии следует учитывать их общее системное воздействие.

В случае каких-либо признаков угнетения адrenaловой функции переводить пациента из системного лечения стероидами на интраназальное применения флутиказона фуроат, следует с осторожностью.

#### *Нарушение зрения*

Может наблюдаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нарушение четкости зрения или

другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

При лечении детей интраназальными кортикостероидами в рекомендованных дозах наблюдались случаи задержки роста. При лечении детей флутиказоном фууроатом в дозе 110 мкг в сутки в течение года наблюдалась задержка скорости роста. Поэтому детей следует лечить низкими эффективными дозами для поддержания адекватного контроля симптомов болезни. Рекомендуется регулярно проверять рост детей, находящихся на длительном лечении интраназальными кортикостероидами. Если рост ребенка замедляется, терапию следует пересмотреть с целью уменьшения дозы, если возможно - до минимально эффективной для контроля за симптомами заболевания. Также следует рассмотреть вопрос о направлении пациента на осмотр к педиатру.

Не рекомендуется применять препарат вместе с ритонавиром в связи с повышенным риском возникновения системного влияния флутиказона фууроат.

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

Авамис не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и управлять механизмами.

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

#### *Беременность.*

Данных о применении препарата в период беременности недостаточно. Во время исследований у животных глюкокортикоиды вызвали деформации, включая расщепление неба и задержку внутриутробного развития. Маловероятно, что это имеет отношение к людям при соблюдении рекомендуемых доз, что приводит к минимальному системному воздействию. Флутиказона фууроат следует применять во время беременности только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

#### *Кормление грудью.*

Неизвестно, проникает флутиказона фууроат в грудное молоко при интраназальном применении. Применять флутиказона фууроат, в период кормления грудью следует только тогда, когда ожидаемая польза для матери

превышает возможный риск для плода/ребенка.

*Фертильность.*

Данных о влиянии на фертильность человека нет.

### **Способ применения и дозы**

Авамис следует назначать только для интраназального применения.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* рекомендуемая начальная доза - по 2 впрыскивания (27,5 мкг на одно впрыска) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 110 мкг).

После достижения контроля за симптомами ринита поддерживающую дозу можно уменьшить до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 55 мкг).

*Дети в возрасте от 6 до 11 лет:* рекомендуемая начальная доза - по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 55 мкг).

В случае недостаточного контроля за симптомами ринита при впрыскивании в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 55 мкг) дозу можно увеличить до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 110 мкг).

После достижения контроля за симптомами ринита рекомендуется уменьшать дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 55 мкг).

Больные пожилого возраста применяют те же дозы, что и для взрослых.

*Почечная недостаточность:* коррекция дозы не требуется.

*Печеночная недостаточность:* коррекция дозы не требуется.

Для получения полного терапевтического эффекта необходимо регулярно применять препарат. Начало действия наблюдается через 8 часов после первого применения, однако максимальный терапевтический эффект наступает через несколько дней от начала лечения, и поэтому больные должны быть проинформированы, что эффект от лечения будет наблюдаться при регулярном применении препарата. Продолжительность лечения должна быть ограничена периодом воздействия аллергена.

### **Дети**

Детям до 6 лет применять препарат Авамис не рекомендуется, поскольку эффективность и безопасность применения данного лекарственного средства пациентам этой возрастной категории не установлены.

### **Передозировка**

По данным клинических исследований, при интраназальном применении до 2640 мкг препарата в сутки в течение более чем 3 дней побочных эффектов не наблюдалось. Маловероятно, что в случае острой передозировки необходимо будет другое лечение, кроме медицинского наблюдения.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции распределены по частоте на следующие категории:

очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 100$  и  $<1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  и  $<1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1000$ );

очень редко ( $<1/10\ 000$ );

частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

#### *Дыхательная система.*

Очень часто носовые кровотечения.

Часто появление язв в носу.

Носовые кровотечения обычно были незначительны или умеренной интенсивности. У взрослых и подростков носовые кровотечения возникали чаще при длительном применении (более 6 недель), чем при применении до 6 недель. В ходе педиатрических клинических исследований продолжительностью до 12 недель случаи носовых кровотечений были аналогичными в группе, которая лечилась флутиказоном фуроат, и в группе, получавшей плацебо.

Нечасто боль в носу, дискомфорт (включая жжение, раздражение, болезненность в носу), сухость в носу.

Очень редко перфорация носовой перегородки.

#### *Иммунная система.*

Редко реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу.

## *Нервная система.*

Часто головная боль.

Органы зрения.

Частота неизвестна: преходящие нарушения зрения, нарушения четкости зрения.

## *Дети.*

### *Скелетно-мышечная система и соединительные ткани.*

Частота неизвестна: задержка роста.

По данным клинического исследования продолжительностью один год в оценке роста детей подросткового возраста, получавших 110 мкг флутиказона фууроат один раз в сутки, наблюдалась разница в скорости роста -0,27 см в год по сравнению с группой, получавшей плацебо.

### *Системное действие.*

Возможно появление системного эффекта, особенно при применении высоких доз в течение длительного времени. При лечении детей назальными ГКС сообщалось о случаях задержки роста.

## **Срок годности**

3 года. После первого открытия - 2 месяца.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не хранить в холодильнике. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

Флаконы из темного стекла с дозирующим устройством, распылителем и колпачком. Флакон содержит 120 доз.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Великобритания

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

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Хармир Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Великобритания

**Источник инструкции**

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