Состав

действующее вещество: флутиказона пропионат (микронизированный);

1 небула (2 мл суспензии) содержит флутиказона пропионата (микронизированного) 0,5 мг или 2 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 20, сорбитанлаурат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия фосфат безводный, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для ингаляций.

Основные физико-химические свойства: белого цвета непрозрачная суспензия легко диспергируется, без видимых посторонних примесей.

Фармакотерапевтическая группа

Противоастматические средства для ингаляционного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ R03B A05.

Фармакодинамика

Глюкокортикостероид флутиказона пропионат в рекомендуемых дозах для ингаляций проявляет мощное противовоспалительное действие на легкие, что приводит к уменьшению симптоматики и частоты приступов астмы.

Фармакокинетика

В результате ингаляционного применения системная доступность небулизированного флутиказона пропионата у здоровых добровольцев ожидается на уровне 8% по сравнению с 26% для такой при применении препарата в форме дозированного ингалятора. Системная абсорбция осуществляется главным образом через дыхательную систему, сначала быстро, затем в течение длительного времени. Остаток ингаляционной дозы во рту может

проглатываться.

Абсолютная пероральная биодоступность очень незначительная (<1%) в связи с комбинацией неполной абсорбции из пищеварительного тракта при экстенсивном метаболизме первого прохождения. 87-100% пероральной дозы выводится с калом, 75% - в виде исходного компонента, а также неактивного основного метаболита.

Данные по безопасности препарата

Токсикологические исследования показали наличие типичных для сильных ГКС эффектов, но в дозах, которые во много раз превышают те, что показаны для терапевтического применения. В исследованиях по изучению влияния препарата на репродуктивную функцию и наличие тератогенных свойств препарата новых данных обнаружено не было. Флутиказона пропионат не имеет мутагенной активности *in vitro* и *in vivo*. В опытах на животных было показано отсутствие канцерогенного потенциала в препарате, а также раздражающих и сенсибилизирующих свойств.

Показания

Взрослые и подростки старше 16 лет

Профилактическое применение при тяжелой астме у больных, нуждающихся в высоких доз ингаляционных или пероральных ГКС. Пациентам, которые лечатся высокими дозами пероральных кортикостероидов, для уменьшения или исключения применения кортикостероидов внутрь.

Дети и подростки от 4 до 16 лет

Лечение обострений астмы. Соответствующая поддерживающая терапия может дополняться использованием дозированного аэрозольного или порошкового ингалятора.

Ингаляционный флутиказона пропионат имеет мощное глюкокортикоидное

противовоспалительное действие в легких. Он уменьшает симптомы и обострение астмы у пациентов, которые ранее лечились только бронходилататорами или в совокупности с другими профилактическими препаратами. Короткие симптоматические эпизоды обострения могут вообще облегчаться при применении быстродействующих бронходилататоров, но длительные обострения требуют дополнительное применение кортикостероидов как можно раньше для контроля за воспалением.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В обычных условиях после ингаляционного введения достигаются 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.

По данным исследований лекарственного взаимодействия на здоровых добровольцах с интраназальным флутиказона пропионата было показано, что ритонавир (сильный ингибитор цитохрома P450 3A4) 100 мкг 2 раза в сутки может увеличивать концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови в сотни раз, что приводит к существенному уменьшению концентрации кортизола в сыворотке крови. Информации о такого взаимодействия с ингаляционным флутиказона пропионата недостаточно, но указанное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови может наблюдаться. Также поступали сообщения о развитии синдрома Кушинга и угнетении функции надпочечников. Следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме случаев, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов.

В небольшом исследовании, проводившемся с участием здоровых добровольцев, менее сильный ингибитор CYP3A кетоканозол увеличивал концентрацию флутиказона пропионата после одной ингаляции до 150%, что привело к существенному уменьшению концентрации кортизола в сыворотке крови по

сравнению с применением только флутиказона пропионата. При одновременном применении с другими сильными ингибиторами CYP3A, такими как итраконазол, также ожидается повышение концентрации системного флутиказона пропионата и риск системного влияния. Следует быть осторожным и по возможности избегать длительного применения такого сочетания препаратов.

Ожидается, что совместное применение флутиказона пропионата с другими сильными ингибиторами CYP3A, включая кобицистатсодержащими препаратами, увеличивают риск возникновения системных побочных действий.

Другие ингибиторы CYP3A4 обусловливают очень малое (эритромицин) и малое (кетоконазол) повышение системной экспозиции флутиказона пропионата без заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови. Таких комбинаций следует избегать кроме случаев, когда ожидаемая польза будет преобладать потенциальное повышение риска развития системных побочных реакций кортикостероидов, в таких случаях пациентов следует мониторить на предмет развития системных побочных эффектов.

Особенности применения

Лечение бронхиальной астмы следует проводить согласно поэтапной программе, состояние пациента необходимо регулярно контролировать как клинически, так и путем определения показателей функции внешнего дыхания.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над астмой потенциально жизненно опасным состоянием и следует решать вопрос об увеличении дозы коритикостероидив. В случае возникновения такого риска пациенту следует ежедневно проводить пикфлуометрию.

Фликсотид Небулы не предназначен для облегчения острых приступов астмы, при которых необходимо применять быстро- и короткодействующие ингаляционные бронходилататоры. Пациентов следует предупредить о необходимости иметь при себе такие лекарственные средства. Фликсотид Небулы следует назначать для длительного профилактического лечения.

Фликсотид Небулы не является препаратом, которым можно заменить инъекционное или пероральное применение кортикостероидов в неотложных состояниях (например, при тяжелом обострении астмы, является опасным для жизни).

Тяжелая астма требует постоянного медицинского контроля, включая определение показателей функции внешнего дыхания, поскольку существует риск острых приступов астмы и даже летального исхода у таких пациентов.

Увеличение частоты применения и дозы ингаляционных бета-2-агонистов сигнализирует о постепенной потере контроля за астмой. В случае уменьшения эффективности короткого бронходилататора или необходимости их частого применения пациенту следует обратиться к врачу. В таких ситуациях пациентам необходимо пройти дополнительное обследование для определения необходимости усиления противовоспалительной терапии (например повышение доз ингаляционных кортикостероидов или назначения курса приема кортикостероидов внутрь). При тяжелом обострении астмы следует назначать обычную для такого состояния терапию.

Существуют единичные сообщения о повышении уровня глюкозы в крови как у пациентов с диагностированным сахарным диабетом, так и у пациентов, не страдающих сахарным диабетом (см. Раздел «Побочные реакции»). Это следует учитывать при назначении Фликсотида Небулы больным сахарным диабетом.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро растущей одышкой после ингаляции. В этом случае ингаляция Фликсотида сразу прекращается, проводится обследование пациента и при необходимости назначают альтернативную терапию.

При применении ингаляционных кортикостероидов в высоких дозах и в течение длительного времени возможно возникновение системного действия, но вероятность этого значительно меньше, чем при применении пероральных стероидов. Системное действие может проявляться синдромом Кушинга, кушингоидного признаками, угнетением функции надпочечников, задержкой

роста у детей и подростков, уменьшением минерализации костей и, в редких случаях, психическими расстройствами, изменением поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессивные и агрессивные состояния (главным образом у детей). Поэтому важно, что дозу ингаляционных кортикостероидов следует регулярно проверять и она должна быть уменьшена до минимально возможной, которая бы поддерживала эффективный контроль симптомов астмы.

Длительное применение высоких доз ингаляционных кортикостероидов может вызвать угнетение функции надпочечников и острый адреналовый кризисов. Дети, не достигшие 16 лет, при применении доз флутиказона, превышающих утвержденные (обычно ≥ 1000 мкг / сут), находятся в зоне особого риска. Развитие острого адреналового кризис может провоцироваться травмами, хирургическими вмешательствами, инфекциями или резким снижением дозы лекарственного средства. Симптомы обычно нечеткие и могут проявляться анорексией, болью в животе, потерей массы тела, усталостью, головной болью, тошнотой, рвотой, снижением уровня сознания, гипогликемией и приступами судорог. В случае стресса или хирургических вмешательств возможно дополнительное применение системных кортикостероидов.

Рекомендуется регулярно проверять рост детей, находящихся на длительном лечении ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедлился, терапию следует пересмотреть с целью уменьшения дозы ингаляционных кортикостероидов, если возможно - до минимальной дозы, которая поддерживала эффективный контроль симптомов астмы. Дополнительно ребенка следует проконсультировать у детского пульмонолога.

У некоторых больных может быть увеличена чувствительность к ингаляционным ГКС, чем у большинства пациентов.

Эффект от применения ингаляционного флутиказона пропионата должен уменьшить необходимость применения пероральных стероидов. Но при переходе от оральных стероидов на ингаляционный флутиказона пропионат у пациентов остается риск угнетения функции надпочечников. Возможность возникновения побочных реакций сохраняется в течение некоторого времени. Такие пациенты могут потребовать пребывания в специализированных консультациях для определения степени негативного воздействия на надпочечники перед проведением некоторых процедур.

Следует иметь в виду возможность остаточного нарушения функции надпочечников в неотложных ситуациях, включая хирургические вмешательства и другие стрессовые ситуации, и учесть необходимость назначения соответствующего лечения кортикостероидами.

Пациентам необходимо получать дозы ингаляционного флутиказона пропионата, соответствующие тяжести их заболевания. Дозировка следует уменьшить до минимальной эффективной дозы, которая позволяет установить эффективный контроль за заболеванием. Применение системных стероидов и / или антибиотиков может быть необходимым, если эффективный контроль за заболеванием не установлен.

Замена системной стероидной терапии на ингаляционную иногда может демаскировать аллергические заболевания, такие как аллергический ринит или экзема, ранее контролируемые системным приемом стероидов. Эти аллергические проявления надо симптоматично лечить антигистаминными средствами и / или препаратами для местного применения, в том числе кортикостероидами местного действия.

Как и при применении всех ингаляционных кортикостероидов, особого внимания требуют пациенты с активной или латентной формой туберкулеза легких.

Лечение Фликсотидом Небулы не следует прекращать внезапно.

Перевод пациентов, которые лечились оральными кортикостероидами на ингаляционное применение.

Перевод пациентов, которые лечатся пероральными стероидами, на ингаляционное применение Фликсотида Небулы и их последующее лечение требует особого внимания, поскольку восстановление ослабленной вследствие длительной системной стероидной терапии функции надпочечников может

потребовать длительного времени.

Длительное применение высоких доз ингаляционных кортикостероидов могут вызвать угнетение функции надпочечников. Функции надпочечников таких пациентов следует регулярно контролировать. Дозы системных стероидов следует уменьшать с осторожностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Некоторые пациенты испытывают неспецифическое ухудшение состояния в течение переходного периода, несмотря на поддержку или даже улучшение респираторных функций. Они должны продолжать переход от системных стероидов для лечения ингаляционным флутиказона пропионата, за исключением появления объективных симптомов недостаточности надпочечников.

Пациентам, прекративших лечение оральными стероидами, но в которых функция надпочечников остается сниженной, необходимо иметь при себе специальную карточку с предупреждением о необходимости дополнительного введения системного стероида в стрессовых ситуациях, таких как острый приступ астмы, инфекции дыхательных путей, значительные интеркуррентные заболевания, хирургические вмешательства, травмы.

Ритонавир может значительно повысить концентрацию флутиказона пропионата в плазме. Поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов. Также существует повышенный риск возникновения системного влияния флутиказона пропионата при одновременном применении с CYP3A4 ингибиторами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нарушение зрения

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.

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

Любое воздействие маловероятно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность человека. Опыты, проведенные на животных, не показали влияния флутиказона пропионата на фертильность.

Беременность

Опыт применения в период беременности у людей ограничен.

При решении вопроса о назначении препарата в этот период нужно взвесить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Результаты ретроспективного эпидемиологического исследования не выявили повышенного риска больших врожденных пороков развития после экспозиции флутиказона пропионата в течение первого триместра беременности по сравнению с другими ингаляционными кортикостероидами.

Кормление грудью

В настоящее время не установлено проникает ли флутиказона пропионат в грудное молоко, однако, исходя из фармакологического профиля препарата, это маловероятно. Применять препарат в период кормления грудью можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для ингаляционного применения.

Фликсотид Небулы следует назначать в виде аэрозоля с струйного небулайзера. Поскольку на доставку препарата влияют многочисленные факторы, следует придерживаться рекомендаций производителя, выпускающего небулайзеры.

Применять Фликсотид Небулы с помощью ультразвуковых небулайзеров, как правило, не рекомендуется.

Больных необходимо предупредить о том, что лечение ингаляционным флутиказона пропионата является профилактическим и поэтому его необходимо применять регулярно даже при отсутствии симптомов.

В случае уменьшения эффективности бронходилататоров короткого действия или необходимости их частого применения пациенту следует обратиться к врачу.

Начальная доза должна соответствовать степени тяжести заболевания. Дозировка может быть повышена до достижения контроля или уменьшена до минимальной эффективной дозы, которая позволяет установить эффективный контроль за заболеванием.

Взрослые и подростки старше 16 лет: 0,5-2 мг суспензии 2 раза в сутки.

Флутиказона пропионат является эффективным в дозе, составляющей половину дозы других ингаляционных кортикостероидов. Например, 100 мкг флутиказона пропионата примерно эквивалентно 200 мкг дозы беклометазона дипропионата (содержащий фреон) или будесонида.

Всегда существует риск системных эффектов при применении высоких доз кортикостероидов (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Начальная доза ингаляционного флутиказона пропионата должна соответствовать степени тяжести заболевания пациента.

Дозировка должна быть уменьшена до минимальной эффективной дозы, которая позволяет установить эффективный контроль за заболеванием.

Дети и подростки в возрасте 4-16 лет: 1 мг суспензии 2 раза в сутки.

Дозировку следует уменьшить до минимальной эффективной дозы, которая позволяет установить эффективный контроль за заболеванием.

Отдельные группы пациентов.

Нет необходимости изменять дозу для пациентов пожилого возраста или при нарушении функции печени и почек.

Перевод пациентов, лечившихся оральными кортикостероидами на ингаляционное применение.

Постепенная отмена системных стероидов начинается примерно через неделю. Уменьшение доз должно соответствовать поддерживающем уровню системных стероидов, и происходить с интервалами не менее неделю. Всего для поддерживающей дозы преднизолона (или аналогов) 10 мг в сутки или меньше уменьшение дозы не должно быть более 1 мг в сутки с интервалами не менее недели. Для поддержки дозирования преднизолона, превышает 10 мг в сутки, допускается уменьшение дозы более чем на 1 мг в сутки с интервалом не менее недели, с особой осторожностью.

Фликсотид Небулы нельзя вводить в виде инъекций.

Полезным является назначение препарата через мундштук во избежание развития атрофических изменений кожи лица, которые могут возникать при длительном использовании лицевой маски.

При применении лицевой маски, кожу, которая испытывает действия препарата, нужно защищать с помощью защитного крема или тщательного умывания после использования.

Инструкции по применению Фликсотида Небулы.

Ознакомиться с инструкцией производителя небулайзера.

Перед применением необходимо убедиться, что содержание небулы хорошо перемешано. Держа небулу горизонтально за край, на котором находятся маркировки, с другого края несколько раз встряхнуть. Повторить этот процесс несколько раз до полного перемешивания содержимого. Чтобы открыть небулу, следует вернуть колпачок, который находится на ее верхушке.

В случае необходимости препарат можно разводить раствором натрия хлорида. Неиспользованный раствор из емкости небулайзера нельзя использовать повторно. Его следует уничтожить.

Дети

Применять детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

При применении Фликсотида Небулы в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть острая передозировка, что проявляется во временном подавлении функции надпочечников. Это не требует неотложной помощи, поскольку функция коры надпочечников восстанавливается через несколько дней, что подтверждается измерением уровня кортизола в плазме крови.

Однако при применении доз, превышающих рекомендуемые, в течение длительного времени может наблюдаться некоторое угнетение функции

надпочечников, поэтому может возникнуть необходимость проверять резерв функции надпочечников.

В случае передозировки терапия может быть продолжена в дозах, необходимых для контроля за симптомами астмы. Пациенты, которые лечатся дозами выше, чем рекомендуемые, должны быть под особым наблюдением врача, а дозу препарата для них следует снижать постепенно (см. Раздел «Особенности применения»).

Побочные реакции

Нижеприведенные побочные действия систематизирования по органам и системам, в зависимости от частоты возникновения: очень часто (³1 / 10), часто (³1 / 100 и <1/10), нечасто (³1 / 1000 и <1/100), редко (³1 / 10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (при имеющихся данных установить частоту невозможно), включая отдельные сообщения. Данные о побочных действиях, возникающих очень часто, часто и нечасто, главным образом базируются на клинических исследованиях. Данные о побочных действиях, которые возникают редко и очень редко, получают главным образом спонтанно.

Инфекции и инвазии

Очень часто: кандидоз полости рта и глотки.

У некоторых больных возможно развитие кандидоза полости рта и глотки (плесневицы). С целью предотвращения этого явления после применения Фликсотида в виде ингаляции через небулайзер следует прополоскать полость рта. В случае необходимости в течение всего периода лечения назначают противогрибковый препарат, продолжая при этом применение Фликсотида Небулы.

Часто: у пациентов с ХОБЛ возможно развитие пневмоний.

В клинических исследованиях пациентов с ХОБЛ, получавших флутиказона пропионат в дозе 500 мкг, сообщалось об увеличении заболеваемости пневмонией. Врачи должны быть внимательными относительно возможного развития пневмонии у больных ХОБЛ, поскольку клинические симптомы пневмонии и обострения ХОБЛ часто совпадают.

Редко: эзофагеальный кандидоз.

Иммунная система

Сообщалось о реакции гиперчувствительности с нижеприведенными проявлениями.

Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности.

Очень редко: ангионевротический отек (главным образом лица и ротоглотки), респираторные симптомы (одышка и / или бронхоспазм) и анафилактические реакции.

Со стороны органов зрения

Частота неизвестна: нарушение четкости зрения.

Эндокринная система

Возможно системное действие, что очень редко включает синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому (см. Раздел «Особенности применения»).

Метаболизм и расстройства пищеварения

Очень редко: гипергликемия (см. Раздел «Особенности применения»).

Пищеварительная система

Очень редко: диспепсия.

Опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Очень редко: артралгия.

Психиатрические расстройства

Очень редко: ощущение беспокойства, нарушение сна, изменение поведения, включая гиперактивность и возбуждение (главным образом у детей).

Частота неизвестна: депрессия, агрессия (главным образом у детей).

Дыхательная система и грудная клетка

Часто: охриплость голоса.

У некоторых больных ингаляционный флутиказона пропионат может быть причиной охриплости голоса, в этом случае полезно полоскание горла водой сразу после ингаляции.

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм (см. Раздел «Особенности применения»).

Частота неизвестна: носовые кровотечения.

Кожа и подкожные ткани

Часто: синяки.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в вертикальном положении при температуре ниже 30 ° С. Не замораживать. Защищать от прямых солнечных лучей. Не были, которые вынут из пакета из алюминиевой фольги, следует хранить в защищенном от света месте и использовать в течение 28 дней. Открытые не были следует хранить в холодильнике и использовать в течение 12 часов после открытия. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в небуле; по 5 небул в пакете из алюминиевой фольги; по 2 пакета в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Австралия Пту Лтд., Австралия/ GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., Australia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ГлаксоСмитКляйн Австралия Пту Лтд., 1061 Маунтен Хайвей, Борония, Виктория 3155, Австралия/GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.