

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НАЗОФАН (NASOFAN)

Склад:

діюча речовина: флутиказону пропіонат;

1 доза містить флутиказону пропіонату 50 мкг;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, целюлоза дисперсна, спирт фенілетилловий, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТС R01A D08.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та лікування цілорічних та сезонних алергічних ринітів (включаючи сінну гарячку). При появі симптомів болю та відчуття тиску у носових пазухах у хворих на алергічний риніт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флутиказону пропіонату або до інших компонентів препарату

Спосіб застосування та дози. Назофан призначений лише для інтраназального застосування.

Перед першим застосуванням Назофан необхідно привести до готовності, натискаючи та відпускаючи насос 6 разів. Якщо спрей назальний не застосовували протягом 7 днів, його приводять до готовності, натискаючи та відпускаючи насос достатню кількість разів до появи рясного розпилювання.

Дорослі та діти віком від 12 роківпо два зрошення у кожную ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. В окремих випадках доза може становити два зрошення у кожную ніздрю 2 рази на добу. Після досягнення терапевтичного ефекту можливе застосування підтримуючої дози – 1 зрошення у кожную ніздрю 1 раз на добу. Якщо симптоми захворювання з'являться знову, доза може бути відповідно збільшена. Максимальна добова доза не має перевищувати 4 зрошення у кожную ніздрю. Слід використовувати мінімальну дозу, достатню для терапевтичного ефекту.

Діти віком від 4 до 12 роківпо 1 зрошенню у кожную ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. В окремих випадках доза може становити 1 зрошення у кожную ніздрю 2 рази на добу.

Максимальна добова доза не має перевищувати два зрошення у кожную ніздрю. Слід застосовувати мінімальну дозу, достатню для ефективного контролю над симптомами.

Пацієнти літнього вікузастосовується звичайне дозування для дорослих.

Для досягнення найкращого терапевтичного ефекту слід застосовувати препарат регулярно. Відсутність негайного ефекту пояснюється тим, що максимальний терапевтичний ефект настає не раніше ніж через 3-4 дні від початку лікування.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічного стану пацієнта та відповіді на лікування.

Перед застосуванням назального спрею

Пилозахисний ковпачок запобігає забрудненню горлечка флакона: перед застосуванням препарату слід зняти його, а після застосування помістити на місце.

Якщо флакон препарату відкривається вперше, привести його до готовності таким чином:

1. Легенько струсити флакон і зняти пилозахисний ковпачок.
2. Тримати флакон вертикально, підтримуючи його великим пальцем знизу, а вказівним і середнім за горлечко. Упевніться, що горлечко не спрямовано на Вас.
3. Щоб зробити пробне зрошення, слід натиснути пальцями.
4. Повторити кроки 2 і 3 ще п'ять разів. Тепер флакон готовий до застосування.

Якщо Ви не використовували Назофан 7 днів, прокачайте флакон до рясного розпилювання. Якщо після спроб підготувати флакон до роботи, він все одно не працює і Ви вважаєте, що він забився, можна прочистити його за допомогою такої процедури.

Чищення

1. Зняти пилозахисний ковпачок.
2. Потягнути білу муфту догори, щоб зняти горлечко.
3. Покладіть горлечко та пилозахисний ковпачок у теплу воду і відмочуйте їх протягом кількох хвилин. Після цього промити їх під проточною водою.
4. Струсити зайву воду і покласти горлечко та пилозахисний ковпачок для висихання у тепле (не спекотне) місце.
5. Надягнути горлечко.
6. Приготувати флакон до готовності прокачуючи його, доки він не почне рясно розпилювати спрей.

Для запобігання забиванню необхідно прочищати флакон принаймні один раз на тиждень.

Додаткове чищення необхідне по мірі забивання.

НІКОЛИ не намагайтеся прочистити або збільшити отвір спрею за допомогою шпильки чи будь-якого іншого гострого предмета, оскільки це пошкодить розпилювальний механізм.

Застосування спрею

1. Струсити флакон і зняти пилозахисний ковпачок.
2. Зробити легкий видих.
3. Закрити одну ніздрю, притиснувши її пальцем, і вставити горлечко флакона в іншу. Нахилити голову трохи вперед так, щоб флакон перебував у вертикальному положенні.
4. Повільно вдихнути відкритою ніздрею, одночасно сильно натискаючи пальцями на муфту, щоб зробити рясне зрошення.
5. Видихнути ротом. Повторити крок 4 для того, щоб зробити друге зрошення у ту саму ніздрю.
6. Вийняти горлечко флакона з цієї ніздрі і зробити видих через рот.
7. Повторити кроки 3–6 з іншою ніздрею.

Після використання спрею обережно витерти горлечко чистою серветкою і закрити пилозахисним ковпачком.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні дії систематизовані за органами і системами залежно від частоти виникнення: дуже часто ($\square 1/10$), часто ($\square 1/100$ – $\square 1/10$), нечасто ($\square 1/1000$ – $\square 1/100$), рідко ($\square 1/10000$ – $\square 1/1000$) та дуже рідко ($\square 1/10000$), включаючи окремі повідомлення.

Порушення з боку імунної системи. Рідко: анафілактоїдні/анафілактичні реакції, бронхоспазм. Дуже рідко: шкірні реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк (переважно обличчя язика).

Порушення з боку нервової системи. Часто: головний біль, неприємний присмак, відчуття неприємного запаху.

Порушення з боку органів зору. Дуже рідко: катаракта, глаукома (спостерігалися при тривалому застосуванні), підвищений внутрішньоочний тиск.

Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової тканини. Дуже рідко: виразки на шкірі.

Порушення з боку дихальної системи. Дуже часто: носові кровотечі. Часто: сухість і подразнення у носі та горлі. Дуже рідко: перфорація носової перегородки, виразки слизової оболонки (зазвичай у пацієнтів, яким попередньо було проведено хірургічну операцію на носовій порожнині).

Можливі системні впливи деяких назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні у великих дозах протягом тривалого часу.

Передозування.

Про випадки гострого або хронічного передозування Назофаном не повідомлялося.

Застосування доз, більших за рекомендовані протягом тривалого часу може спричинити тимчасове пригнічення функції надниркових залоз. У таких пацієнтів лікування флутиказону пропіонатом має продовжуватись у дозах, достатніх для контролю за симптомами; функція надниркових залоз відновиться через кілька днів, що може бути перевірено шляхом визначення рівня котризолу у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Доказів безпеки застосування під час вагітності у людини недостатньо. Застосування кортикостероїдів у вагітних тварин може викликати порушення розвитку плоду, в тому числі розщілину піднебіння та затримку внутрішньоутробного росту. Отже, може існувати дуже невеликий ризик виникнення таких ефектів у плоду людини. Проте слід зазначити, що зміни плоду у тварин відбуваються в результаті відносно високої системної експозиції; пряме інтраназальне застосування забезпечує мінімальний системний вплив. Секреція флутиказону пропіонату в грудне молоко людини не досліджувалася. Підшкірне застосування флутиказону пропіонату у лабораторних щурів у період лактації призводило до підвищення його рівнів у плазмі крові та до наявності флутиказону пропіонату в молоці. Проте в результаті інтраназального застосування у приматів не було виявлено лікарського засобу у плазмі, отже, малоімовірно, що лікарський засіб може бути виявлений у молоці.

У період вагітності або годування груддю застосовувати флутиказону пропіонат слід лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Діти.

Препарат не рекомендований дітям молодше 4 років, оскільки досвіду застосування препарату у цій віковій групі недостатньо.

Особливості застосування.

Місцеві інфекції, інфекції дихальних шляхів необхідно належним чином виліковувати, але вони не є специфічним протипоказанням для застосування Назофану.

Може знадобитися декілька днів, щоб отримати ефект від застосування флутиказону пропіонату.

З обережністю підходять до застосування Назофану пацієнтам, які переходять на нього з системної стероїдної терапії при підозрі на порушення функції кори надниркових залоз.

При перевищенні рекомендованої дози назальних кортикостероїдів пригнічення функції наднирників може досягти клінічно значущих рівнів. За наявності доказів перевищення рекомендованої дози слід розглянути можливість застосування додаткового системного кортикостероїдного захисту в період стресу або планової операції.

У більшості випадків Назофан забезпечує усунення сезонних алергічних ринітів. Однак у випадках незвичайно сильної дії літніх алергенів може знадобитися призначення додаткової терапії для усунення симптоматики з боку очей.

Застосування назальних кортикостероїдів, особливо у великих дозах протягом тривалого часу, може спричиняти ефекти системного характеру. Вірогідність цих явищ є набагато меншою, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів і варіює залежно від індивідуальної реакції пацієнта та від типу застосованого препарату. Потенційні системні ефекти можуть включати синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції наднирників, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому і, в більш рідкісних випадках, ряд психологічних або поведінкових порушень, в тому числі психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (зокрема у дітей).

Тривале застосування препарату потребує регулярного контролю функції кори надниркових залоз.

Пацієнта слід попередити про те, що якщо через 7 днів постійного застосування препарату покращання не настає, слід звернутися до лікаря. Постійне застосування препарату більше 6 місяців вимагає лікарського контролю стану пацієнта.

У більшості випадків при сезонному алергічному риніті достатнім є призначення одного назального спрею Назофан, але при тяжкому перебігу захворювання (при високій концентрації алергенів у літній час) може знадобитися відповідне додаткове лікування.

Є повідомлення про випадки значної взаємодії між флутиказону пропіонатом та сильнодіючими інгібіторами ферментів системи цитохрому P450 3A4 (такими як кетоконазол та інгібітори протеази, наприклад ритонавір). Наслідком може бути зростання інтенсивності системного впливу флутиказону пропіонату (наприклад синдром Кушинга та пригнічення функцій надниркових залоз). Таким чином, слід уникати одночасного застосування флутиказону пропіонату та ритонавіру, якщо очікувана користь не перевищує можливого ризику системних побічних реакцій на кортикостероїдні препарати.

При застосуванні препарату у терапії пацієнтів, які страждають на туберкульоз, будь-які невилікувані інфекційні захворювання, ураження очей, або яким недавно було проведено хірургічну операцію на носовій або ротовій порожнині чи які мають травми носової або ротової порожнини, слід зважити користь від терапії з урахуванням можливих ризиків.

У складі препарату Назофан водний 50 мкг назальний спрей міститься бензалконію хлорид. Речовина є подразником та може викликати шкірні реакції. При застосуванні препарату протягом тривалого періоду консервант бензалконію хлорид може викликати набряк слизових оболонок носа. У випадку такої реакції (постійно закладений ніс) слід, за можливістю, перейти на застосування лікарських препаратів, у складі яких відсутні консерванти; втім, при відсутності лікарських препаратів, в складі яких відсутні консерванти, слід перейти до застосування інших лікарських форм.

При застосуванні у педіатричній практиці

Є повідомлення про те, що деякі кортикостероїдні препарати викликають затримку росту у дітей, при застосуванні навіть у межах рекомендованих доз. Рекомендовано регулярно перевіряти ріст дітей, яким проводиться довготривала терапія із застосуванням кортикостероїдних препаратів для назального введення. При підтвердженні затримки росту терапію слід переглянути, та відповідно зменшити дозу кортикостероїдних препаратів для назального введення при можливості до мінімальної дози, що забезпечує контроль симптомів. Крім того, рекомендується направити пацієнта на консультацію до педіатра.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив даного препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами незначний або відсутній.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Експериментальні дослідження не виявили значного впливу флутиказону пропіонату на фармакокінетику терфенадину та еритроміцину.

З обережністю застосовують флутиказону пропіонат одночасно з сильнодіючими інгібіторами системи цитохрому P450 3A4 (наприклад протеазними інгібіторами, такими як ритонавір). Паралельне застосування флутиказону пропіонату і 100 мг ритонавіру (сильнодіючий інгібітор системи цитохрому P450 3A4) двічі на добу підвищувало концентрацію флутиказону пропіонату у плазмі в сотні разів, що спричиняло помітно знижену концентрацію кортизолу у сироватці крові. Повідомлялося про випадки синдрому Кушинга та пригнічення надниркових залоз. Застосування такого поєднання слід уникати, окрім випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні системні глюкокортикоїдні побічні ефекти. Інші інгібітори системи цитохрому P450 3A4 спричиняють дуже незначне (еритроміцин) та незначне (кетоконазол) підвищення системного впливу флутиказону пропіонату без помітного зниження концентрації кортизолу в сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флутиказону пропіонат чинить виражену протизапальну, протинабрякову та протиалергічну дію. Протизапальна дія реалізується внаслідок взаємодії препарату з рецепторами глюкокортикоїдів. Зменшує продукцію медіаторів запалення, простагландинів, цитокінів та інших біологічно активних речовин під час ранньої та пізньої фази алергічної реакції. Чинить швидку протизапальну дію на слизову оболонку носа. Протиалергічна дія спостерігається через 2-4 години після першого застосування. Зменшує чхання, свербіж, ринорею, закладеність носа, неприємні відчуття, полегшує очні симптоми, пов'язані з ринітом. Зменшення симптомів зберігається протягом 24 годин після застосування препарату у дозі 200 мкг. При застосуванні в рекомендованих дозах не виявляє системної дії та не пригнічує гіпоталамо-гіпофізарно-надниркову систему.

Фармакокінетика. Всмоктування: після інтраназального введення флутиказону пропіонату (по 200 мкг /добу), максимальна концентрація у плазмі крові у стані динамічної рівноваги не надається кількісному визначенню у більшості пацієнтів (< 0,01 нг/мл). Найбільше визначене значення C_{max} становило 0,017 нг /мл. Безпосереднє всмоктування з тканин носа є дуже малим завдяки низькій здатності до розчинності в воді, при тому, що більшість дози пацієнтами ковтається. При пероральному прийомі значення показників

системного впливу становить < 1 % внаслідок низького рівня всмоктування та досистемного метаболічного перетворення. Сумарні показники системного всмоктування, тобто всмоктування речовини з тканин носа та речовини, проковтнутої пацієнтом, таким чином є дуже малими.

Розподіл: флутиказону пропіонат характеризується великим об'ємом розподілу стані динамічної рівноваги (приблизно 318 л). Зв'язування з білками плазми крові є помірно високим (91 %).

Метаболізм: флутиказону пропіонат швидко виводиться з системного кровообігу, головним чином завдяки метаболічному перетворенню в печінці, з утворенням неактивного метаболіту карбонової кислоти, за участю ферменту СYP3A4 системи цитохрому P450. Проковтнутий флутиказону пропіонат теж піддається значному метаболічному перетворенню першого проходження. Препарат слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильнодіючими препаратами-інгібіторами ферментів СYP3A4, такими, як кетоконазол та ритонавір, оскільки існує ризик підвищення рівня системного впливу флутиказону пропіонату.

Виведення: швидкість виведення флутиказону пропіонату при внутрішньовенному введенні має лінійний характер у діапазоні доз від 250 до 1000 мкг, а також характеризується високим показником кліренсу з плазми крові (CL = 1,1 л/хв.). Максимальна концентрація у плазмі крові скорочується приблизно на 98 % протягом 3–4 годин після введення, отже, протягом періоду кінцевого напіввиведення тривалістю 7,8 години концентрація у плазмі крові дуже низька. Ниркове виведення флутиказону пропіонату є дуже малим (< 0,2 %), менше 5 % виводиться нирками у формі метаболіту карбонової кислоти. Головним шляхом виведення флутиказону пропіонату та його метаболітів є виведення з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора тиксотропна суспензія, білого або майже білого кольору.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття – 3 місяці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 флакону, який містить 120 доз або 150 доз препарату, у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження. Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.