

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Фліксоназе™ (Flixonase™)

Склад:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 доза препарату містить флютиказону пропіонату 50 мкг;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза, спирт фенілетиловий, бензалконію хлорид, полісорбат 80, кислота хлористоводнева розведена та вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний водний дозований.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування органів дихання. Засоби для лікування захворювань носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування захворювань носа. Глюкокортикостероїди, флютиказон. Код АТС R01A D08.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування цілорічних і сезонних алергічних ринітів, включаючи сінну гарячку.

Противоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Фліксоназе призначається лише для інтраназального застосування.

Дорослі та діти від 12 років по 2 уприскування у кожен ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці.

У деяких випадках може бути показано 2 уприскування у кожен ніздрю 2 рази на добу. Не рекомендується перевищувати максимальну добову дозу (по 4 уприскування в кожен ніздрю).

Діти віком від 4 до 12 років: 1 уприскування у кожен ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. У деяких випадках може бути необхідне 1 уприскування у кожен ніздрю 2 рази на добу. Не рекомендується перевищувати максимальну добову дозу (по 2 уприскування у кожен ніздрю).

Хворі літнього віку застосовуються дози для дорослих.

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат.

Максимальний терапевтичний ефект настає через 3-4 дні від початку лікування, цим пояснюється відсутність негайного терапевтичного ефекту.

Тривалість лікування визначається лікарем залежно від клінічного стану пацієнта та відповіді на лікування.

Побічні реакції.

Побічні дії, відомості про які наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення. За частотою виникнення побічні дії розподілені на такі категорії:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

Імунна система

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, анафілаксія/анафілактичні реакції, бронхоспазм, шкірний висип, набряк обличчя або язика.

Нервова система

Часто: головний біль, неприємний присмак і запах.

Як і при застосуванні інших назальних спреїв, повідомлялось про випадки появи неприємного присмаку, запаху та головного болю.

Органи зору

Дуже рідко: глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску, катаракта.

Дихальна система та органи грудної клітки

Дуже часто: носові кровотечі.

Часто: сухість і подразнення носа та горла.

Як і при застосуванні інших інтраназальних препаратів, повідомлялось про появу сухості, подразнення носа та горла і носових кровотеч.

Дуже рідко: перфорація носової перетинки.

Як і при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, повідомлялось про випадки перфорації носової перетинки.

При застосуванні інтраназальних кортикостероїдів можлива поява системних ефектів, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу.

Передозування.

Симптоми гострого або хронічного передозування не описані. Інтраназальне застосування 2 мг флютиказону пропіонату двічі на добу протягом 7 днів здоровим добровольцям не впливало на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи. Застосування протягом тривалого часу доз, більших за рекомендовані, може призвести до тимчасового пригнічення функції надниркових залоз. У таких пацієнтів лікування флютиказону пропіонатом повинно продовжуватись у дозах, достатніх для контролю за симптомами; функція надниркових залоз відновиться через декілька днів, що може бути перевірено шляхом визначення рівня кортизолу у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Діти.

Рекомендується для застосування дітям віком від 4 років.

Особливості застосування.

Інфекційно-запальні процеси носових шляхів потребують відповідного лікування, але не є специфічним протипоказанням для призначення Фліксоназе.

Повний ефект від лікування Фліксоназе може не бути досягнутий до тих пір, доки не пройде декілька днів з початку лікування.

Слід бути обережними при переведенні хворих із системної терапії кортикостероїдами на лікування Фліксоназе, особливо якщо є підстави вважати, що в них порушена функція кори надниркових залоз.

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

При застосуванні назальних кортикостероїдів можливе виникнення системного ефекту, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу. Імовірність виникнення такого ефекту менша, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів і варіює залежно від різних кортикостероїдів та індивідуальної відповіді пацієнта. Потенційна системна дія може виявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, пригніченням надниркових залоз, затримкою росту у дітей і підлітків, катарактою та глаукомою та, в поодиноких випадках, психічними розладами, зміною поведінки, включаючи психомоторну гіперактивність, розлади сну, відчуття неспокою, депресивні та агресивні стани (головним чином у дітей).

Повідомлялось про випадки затримки росту дітей, які лікувались затвердженими дозами назальних кортикостероїдів. Рекомендується регулярно перевіряти ріст дітей, які перебувають на тривалому лікуванні інтраназальними кортикостероїдами. Якщо ріст сповільнений, терапія повинна бути переглянута з метою зменшення дози інтраназального кортикостероїда, якщо можливо – до мінімальної дози, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами захворювання. Додатково необхідно отримати консультацію педіатра. Лікування вищими за рекомендовані дози інтраназальних кортикостероїдів може спричиняти клінічно значущу супресію функції надниркових залоз. У разі застосування вищих за рекомендовані доз слід розглянути необхідність додаткового застосування системних кортикостероїдів у випадку стресу або хірургічних втручань.

Ритонавір може великою мірою збільшувати концентрацію флютиказону пропіонату у плазмі крові. Тому слід уникати одночасного застосування флютиказону пропіонату та ритонавіру, за винятком випадку, коли користь від такого застосування буде більшою за ризик системного впливу кортикостероїдів. Також повідомлялось про збільшення ризику виникнення системного ефекту при сумісному застосуванні флютиказону пропіонату з іншими сильними інгібіторами СYP3A (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

Вплив мало ймовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У звичайних умовах після інтраназального введення досягаються дуже низькі концентрації флютиказону пропіонату у плазмі крові завдяки екстенсивному метаболізму першого проходження та високому системному кліренсу препарату, опосередкованого цитохромом P450 3A4 у печінці та кишечнику. Тому ймовірність клінічно значущої медикаментозної взаємодії, опосередкованої флютиказону пропіонатом, дуже мала.

За даними клінічного дослідження за участю здорових добровольців з вивчення взаємодії препарату було показано, що при одночасному застосуванні флютиказону пропіонату з ритонавіром (сильний інгібітор цитохрому P450 3A4) можливе значне підвищення концентрації флютиказону пропіонату в плазмі крові, результатом чого є суттєве зменшення концентрації кортизолу у сироватці крові. Під час постмаркетингового застосування були повідомлення про клінічно значущі взаємодії у хворих, які лікувались інтраназальним або інгаляційним флютиказону пропіонатом та ритонавіром, в результаті чого виникали системні кортикостероїдні ефекти, включаючи синдром Кушинга та пригнічення надниркових залоз. Тому слід уникати одночасного застосування флютиказону пропіонату та ритонавіру за винятком випадку, коли користь від такого застосування буде більшою за ризик системного впливу кортикостероїдів. За даними клінічних досліджень, одночасне застосування флютиказону пропіонату з іншими інгібіторами P450 3A4 призводить до незначного (еритроміцин) або слабкого (кетоконазол) підвищення концентрації флютиказону пропіонату в плазмі крові, що не спричиняє помітного зменшення концентрації кортизолу в сироватці.

Проте одночасно застосовувати сильні інгібітори цитохрому P450 3A4 (наприклад кетоконазол) слід з обережністю, зважаючи на можливість збільшення системного впливу флютиказону пропіонату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флютиказону пропіонат чинить виражену протизапальну дію, але при інтраназальному застосуванні його системна активність є мінімальною. Флютиказону пропіонат не пригнічує або пригнічує дуже малою мірою гіпоталамо-гіпофізарну надниркову функцію. Після інтраназального застосування флютиказону пропіонату (у дозі 200 мкг/добу) протягом 24 годин не спостерігається суттєвої зміни АUC кортизолу плазми крові порівняно з плацебо.

Фармакокінетика.

При інтраназальному введенні флютиказону пропіонату (200 мкг/добу) Стах в плазмі крові у більшості пацієнтів не визначається (менше 0,01 нг/мл). Рівень прямої абсорбції препарату з носової порожнини незначний. Загальна системна абсорбція препарату, включаючи ту частину дози препарату, що проковтується, є також незначною.

Флютиказону пропіонат має великий об'єм розподілу – приблизно 318 л. Зв'язування з білками крові помірно високе – 91 %.

Флютиказону пропіонат швидко виводиться із системної циркуляції, головним чином, шляхом печінкового метаболізму у вигляді неактивного карбоксильного метаболіту за допомогою цитохрому CYP3A4. Слід дотримуватись обережності при сумісному застосуванні з сильними інгібіторами CYP3A4, такими як кетоконазол та ритонавір, через потенційне збільшення системної експозиції флютиказону пропіонату. Головним шляхом виведення препарату є екскреція через кишечник, головним чином у вигляді незміненої речовини, що не всмокталась. Нирковий кліренс флютиказону пропіонату дуже малий (менше 0,2 %).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла, непрозора суспензія, вільна від будь-яких видимих сторонніх частинок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 30° С. Перед застосуванням збовтувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакон із темного скла, з дозуючим пристроєм, носовим адаптером і кришечкою, упакований в картонну коробку. Кожний флакон містить 120 доз.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Глаксо Веллком С.А.», Іспанія.

«Glaxo Wellcome S.A.», Spain

Місцезнаходження.

Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія/

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero, Burgos Spain