

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Назофан

(Nasofan)

Склад:

діюча речовина: флутиказону пропіонат;

1 доза містить флутиказону пропіонату 50 мкг;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, целюлоза мікрокристалічна і натрію кармелоза (Avicel RC 591), спирт фенілетиловий, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

При інтраназальному введенні флутиказону пропіонату (200 мкг/добу) $C_{\max}$ у 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.

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

Флутиказону пропіонат швидко виводиться із системної циркуляції, головним чином шляхом печінкового метаболізму у вигляді неактивного карбоксильного метаболіту за допомогою цитохрому P450 CYP3A4. Слід дотримуватись обережності при сумісному застосуванні з сильними інгібіторами CYP3A4, такими як кетоконазол та ритонавір, через потенційне збільшення системної експозиції флутиказону пропіонату.

Головним шляхом виведення препарату є екскреція через кишечник, головним чином у вигляді незміненої речовини, що не всмокталась. Нирковий кліренс флутиказону пропіонату дуже малий (менше 0,2 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування цілорічних та сезонних алергічних ринітів (включаючи сінову гарячку).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флутиказону пропіонату або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Слід проявляти обережність при застосуванні флутиказону пропіонату пацієнтам, які одночасно приймають лікарські засоби, що є сильними інгібіторами системи цитохрому P450 3A4 (наприклад, інгібітори протеази такі як ритонавір). Повідомлялося, що при одночасному застосуванні здоровим добровольцям інтраназального флутиказону пропіонату з ритонавіром (сильний інгібітор цитохрому P450 3A4) у дозі 100 мг два рази на добу можливе значне підвищення концентрації флутиказону пропіонату у плазмі крові (у кілька сотень разів), результатом чого є суттєве зменшення концентрації кортизолу у сироватці крові. У хворих, які лікувались інтраназальним або інгаляційним флутиказону пропіонатом та ритонавіром, спостерігалися клінічно значущі взаємодії, в результаті чого виникали системні кортикостероїдні ефекти, включаючи синдром Кушинга та пригнічення надниркових залоз.

Очікується, що супутнє лікування інгібіторами CYP3A, у тому числі лікарськими засобами, що

містять кобіцистат, збільшує ризик виникнення системних побічних ефектів. Слід уникати застосування такої комбінації, за винятком випадків, коли користь від такого застосування переважає підвищений ризик виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів. У цьому разі необхідно проводити моніторинг стану пацієнтів щодо виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів.

Повідомлялося, що одночасне застосування флутиказону пропіонату з іншими інгібіторами Р450 3А4 призводить до незначного (еритроміцин) або слабкого (кетоконазол) підвищення концентрації флутиказону пропіонату у плазмі крові, що не спричиняє помітного зменшення концентрації кортизолу в сироватці крові.

Дослідження взаємодії проводили тільки у дорослих.

Особливості застосування.

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

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

Слід бути обережними при переведенні хворих із системної терапії кортикостероїдами на лікування флутиказону пропіонатом, 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 Назофан, 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, у поодиноких випадках, психічними розладами, зміною поведінки, включаючи психомоторну гіперактивність, розлади сну, відчуття неспокою, депресивні та агресивні стани (головним чином у дітей).

Порушення зору

При застосуванні системних або місцевих кортикостероїдів можуть бути повідомлення про виникнення порушень зору.

Якщо у хворого відзначаються такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, необхідно розглянути питання щодо направлення на консультацію до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про які повідомлялося після застосування системних або місцевих кортикостероїдів.

Тривале застосування препарату потребує регулярного контролю функції кори надниркових залоз. Пацієнта слід попередити про те, що якщо через 7 діб постійного застосування

препарату покращання не наступає, слід звернутися до лікаря. Постійне застосування препарату більше 6 місяців вимагає лікарського контролю стану пацієнта.

При застосуванні препарату у терапії пацієнтів, які страждають на туберкульоз, будь-які недоліковані 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.

Повідомлялося про випадки затримки росту дітей, які лікувалися 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 кортикостероїду, якщо можливо – до мінімальної дози, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами захворювання. Додатково необхідно отримати консультацію педіатра.

Лікування вищими за рекомендовані дозами 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 флутиказону пропіонату у плазмі крові. Тому слід уникати одночасного застосування флутиказону пропіонату та ритонавіру, за винятком випадку, коли користь від такого застосування буде більшою за ризик системного впливу кортикостероїдів. Також повідомлялося про збільшення ризику виникнення системного ефекту при сумісному застосуванні флутиказону пропіонату з іншими сильними інгібіторами СYP3A (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Доказів безпеки застосування у період вагітності у людини недостатньо. Пряме інтраназальне застосування забезпечує мінімальний системний вплив.

Проникнення флутиказону пропіонату в грудне молоко людини не досліджувалося. Малоімовірно, що лікарський засіб може бути виявлений у грудному молоці при інтраназальному застосуванні.

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

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

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 слід привести до готовності, натискаючи та відпускаючи насос достатню кількість разів до появи рясного розпилювання.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 зрошення, у кожному ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. В окремих випадках доза може становити 2 зрошення у кожному ніздрю 2 рази на добу. Максимальна добова доза не має перевищувати 4 зрошень у кожному ніздрю (400 мкг). Слід використовувати мінімальну дозу, достатню для терапевтичного ефекту.

Діти віком від 4 до 11 років: по 1 зрошенню у кожному ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. В окремих випадках доза може становити 1 зрошення у кожному ніздрю 2 рази на добу.

Максимальна добова доза не має перевищувати 2 зрошення у кожному ніздрю (200 мкг).

Слід застосовувати мінімальну дозу, достатню для ефективного контролю симптомів.

Пацієнти літнього віку: застосовувати звичайне дозування для дорослих.

Для досягнення найкращого терапевтичного ефекту слід застосовувати препарат регулярно. Відсутність негайного ефекту пояснюється тим, що максимальний терапевтичний ефект спостерігається 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. Упевнитися, що горлечко не спрямовано на пацієнта.
3. Щоб зробити пробне зрошення, слід натиснути пальцями.
4. Повторити кроки 2 і 3 ще п'ять разів. Тепер флакон готовий до застосування.

Якщо пацієнт не використовував Назофан 7 днів, слід прокачати флакон до рясного розпилювання.

Якщо після спроб підготувати флакон до роботи він все одно не працює і пацієнт вважає, що він забився, можна прочистити його за допомогою такої процедури.

Чищення

1. Зняти пилозахисний ковпачок.
2. Потягнути білу муфту догори, щоб зняти горлечко.
3. Покласти горлечко та пилозахисний ковпачок у теплу воду і відмочити 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, поки 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 намагатися 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.

Діти.

Препарат не рекомендований дітям віком до 4 років, оскільки досвіду застосування препарату у

цій віковій групі недостатньо.

Передозування.

Про випадки гострого або хронічного передозування Назофаном не повідомлялося.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, протягом тривалого часу може спричинити тимчасове пригнічення функції надниркових залоз. Для таких пацієнтів лікування флутиказону пропіонатом слід продовжувати у дозах, достатніх для контролю симптомів; функція надниркових залоз відновиться через кілька днів, що може бути перевірено шляхом визначення рівня кортизолу у плазмі крові.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілактоїдні/анафілактичні реакції, бронхоспазм, реакції гіперчутливості, шкірний висип, ангіоневротичний набряк (переважно обличчя та язика).

З боку нервової системи: головний біль, неприємний присмак, відчуття неприємного запаху.

З боку органів зору: катаракта, глаукома (спостерігалися при тривалому застосуванні), підвищений внутрішньоочний тиск, порушення чіткості зору (див. також розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірно-жирової тканини: виразки на шкірі.

З боку дихальної системи: носові кровотечі, сухість і подразнення у носі та горлі, 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.

Повідомлялося, що деякі назальні кортикостероїди спричиняють затримку росту у дітей при застосуванні у рекомендованих дозах. Рекомендується регулярно контролювати зріст у дітей, які застосовують назальні кортикостероїди протягом тривалого часу.

Термін придатності. 2 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 виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.