ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ’Я

(FLUTICASONE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: fluticasone furoate;

1 доза препарату містить флутиказону фуроату – 27,5 мкг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза та натрію кармелоза, глюкоза, полісорбат 80, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флутиказону фуроат – синтетичний фторований кортикостероїд з дуже високим рівнем спорідненості з рецепторами глюкокортикостероїдів та сильною протизапальною дією.

Фармакокінетика.

Флутиказону фуроат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження та неповній абсорбції у печінці та кишечнику, що має наслідком дуже незначний системний вплив препарату. Зазвичай при інтраназальному застосуванні 110 мкг 1 раз на добу досягається така концентрація препарату у плазмі крові, що не може бути виміряна (< 10 пг/мл). Абсолютна біодоступність флутиказону фуроату при застосуванні 880 мкг 3 рази на добу (загальна добова доза – 2640 мкг) становить 0,5 %.

Рівень зв’язування флутиказону фуроату з білками плазми крові – більше 99 %. Препарат широко розподіляється, об’єм розподілу становить у середньому 608 л.

Флутиказону фуроат швидко виводиться (загальний плазмовий кліренс – 58 л/год) із системної

циркуляції, головним чином шляхом печінкового метаболізму з участю ферменту CYP3A4 цитохрому P450 до неактивного 17β-карбоксильного метаболіту (GW694301X). Головним механізмом метаболізму є гідроліз S-флюорометил карботіоату до метаболіту 17β-карбоксильної кислоти. Виводиться після перорального та внутрішньовенного застосування в основному з фекаліями з ознаками екскреції флутиказону фуроату та його метаболітів у жовчі. Після внутрішньовенного застосування період напіввиведення становить 15,1 години. Рівень екскреції із сечею становить приблизно 1 % та 2 % після перорального та внутрішньовенного застосування відповідно.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічних ринітів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Флутиказону фуроат швидко виводиться шляхом екстенсивного метаболізму першого проходження у печінці за допомогою цитохрому P450 3A4.

Відповідно до результатів застосування іншого глюкокортикоїду – флутиказону пропіонату, що також метаболізується CYP3A4, не рекомендується сумісне застосування з ритонавіром у зв’язку зі збільшенням системного впливу флутиказону фуроату.

Слід з обережністю застосовувати флутиказону фуроат разом із сильними інгібіторами CYP3A4, включаючи препарати, які містять кобіцистат, у зв’язку з підвищенням ризику розвитку системних побічних реакцій. Таких комбінацій слід уникати, крім випадків, коли очікувана користь перевищуватиме потенційне підвищення ризику розвитку системних побічних реакцій кортикостероїдів. У таких випадках слід проводити моніторинг пацієнтів на предмет розвитку системних небажаних явищ.

У клінічному дослідженні медикаментозної взаємодії флутиказону фуроату із сильним CYP3A4-інгібітором кетоконазолом кількість осіб, у яких концентрація флутиказону фуроату у плазмі крові була такою, що піддавалась вимірюванню, була більшою у групі, яка застосовувала кетоконазол, порівняно з групою, яка отримувала плацебо. Це незначне посилення системного впливу не спричиняло статистично значущої різниці у 24-годинних рівнях сироваткового кортизолу у цих двох групах.

Дані з вивчення ферментативної індукції та інгібіції дають змогу припустити, що немає підстав очікувати метаболічну взаємодію між флутиказону фуроатом та іншими медіаторами метаболізму цитохрому P450 у відповідних інтраназальних дозах для клінічного застосування.

Тому клінічних досліджень з вивчення взаємодії флутиказону фуроату та інших лікарських

засобів не проводили.

Особливості застосування.

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. Потенційний системний ефект може включати синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, адреналову супресію, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому та значно рідше – ряд психологічних або поведінкових ефектів, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (особливо у дітей).

Застосування вищих за рекомендовані доз інтраназальних кортикостероїдів може спричиняти клінічно значущу адреналову супресію. У періоди стресу або планового хірургічного втручання слід зважити на необхідність додаткового застосування системних стероїдів, якщо є ознаки застосування вищих за рекомендовані дози інтраназальних кортикостероїдів.

Застосування флутиказону фуроату у дозі 110 мкг на добу не асоціювалося з пригніченням гіпоталамо-гіпофізарно-надниркovозалозної системи у дорослих і дітей. Однак дозу інтраназального флутиказону фуроату потрібно зменшити до найнижчої ефективної, що дає змогу контролювати симптоми алергічного риніту. Як і при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, у разі супутнього застосування будь-яких інших форм стероїдної терапії слід враховувати їх загальний системний вплив.

У разі будь-яких ознак пригнічення адреналової функції переводити пацієнта із системного лікування стероїдами на інтраназальне застосування флутиказону фуроату слід з обережністю.

Порушення зору.

Порушення зору може спостерігатися при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомляли після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

При лікуванні дітей інтраназальними кортикостероїдами у рекомендованих дозах спостерігалися випадки затримки росту. При лікуванні дітей флутиказону фуроатом у дозі 110 мкг на добу протягом року (див. розділ «Побічні реакції») спостерігалася затримка швидкості росту. Тому дітей слід лікувати найнижчими ефективними дозами для підтримання адекватного контролю симптомів хвороби (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Рекомендується регулярно перевіряти зріст дітей, які знаходяться на тривалому лікуванні інтраназальними кортикостероїдами. Якщо ріст дитини сповільнюється, терапію слід переглянути з метою зменшення дози, якщо можливо – до мінімально ефективної для контролю за симптомами захворювання. Також слід розглянути питання щодо направлення пацієнта на огляд до педіатра.

Не рекомендується застосовувати препарат разом із ритонавіром у зв’язку з підвищеним ризиком виникнення системного впливу флутиказону фуроату.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення або місцеві реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності недостатньо. Під час досліджень у тварин глюкокортикоїди спричиняли деформації, включаючи розщеплення піднебіння та затримку внутрішньоутробного розвитку. Малоймовірно, що це має відношення до людей при дотриманні рекомендованих доз, що призводить до мінімального системного впливу.

Флутиказону фуроат слід застосовувати у період вагітності лише в тому випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода чи дитини.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає флутиказону фуроат у грудне молоко при інтраназальному застосуванні. Застосовувати флутиказону фуроат у період годування груддю слід лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Фертильність.

Даних щодо впливу на фертильність людини немає.

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

Лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід призначати лише для інтраназального застосування.

Дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована початкова доза – по 2 впорскування (27,5 мкг на одне впорскування) у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 110 мкг).

Після досягнення контролю за симптомами риніту підтримуючу дозу препарату можна зменшити до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

Діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза – по 1 впорскуванню у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

У разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг) дозу можна збільшити до 2 впорскувань у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 110 мкг).

Після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

Пацієнти літнього віку: застосовувати ті ж дози, що й для дорослих.

Пацієнти з нирковою недостатністю: корекція дози не потрібна.

Пацієнти з печінковою недостатністю: корекція дози не потрібна.

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат.

Початок дії спостерігається через 8 годин після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає через кілька днів від початку лікування, і тому пацієнти повинні бути проінформовані, що ефект від лікування буде спостерігатися при регулярному застосуванні препарату. Тривалість лікування повинна бути обмежена періодом впливу алергену.

Застосування.

Якщо флакон з препаратом пацієнт використовує вперше, слід добре потрусити флакон протягом 10 секунд, не знімаючи ковпачок. Це важливо, оскільки лікарський засіб являє собою густу суспензію, що стає більш рідкою при струшуванні.

Застосування можливе тільки після того, як суспензія стане рідкою.

Слід завжди зберігати флакон з назальним спреєм закритим, коли він не використовується. Це дає змогу уникнути потрапляння пилу та запобігти забиванню розпилювача. Коли захисне кільце надіте на флакон, розпилювач неможливо натиснути випадково. Перед кожним використанням необхідно спочатку зняти захисне кільце та ковпачок.

Не слід намагатися прочистити отвір наконечника голкою або іншими гострими предметами. Це пошкодить пристрій.

Підготовка до використання.

Необхідно підготувати флакон з назальним спреєм перед тим, як застосовувати його вперше або якщо ковпачок був знятий протягом 5 днів, або інтраназальний пристрій не використовували 30 або більше днів.

Правильне підготування до застосування спрею забезпечить впорскування необхідної дози препарату. Слід дотримуватися таких кроків:

1. Не знімаючи ковпачка та захисного кільця, добре потрусити флакон протягом 10 секунд.

2. Зняти ковпачок та захисне кільце.

3. Тримати флакон з назальним спреєм вертикально, потім нахилити і повернути розпилювач від себе.

4. Натиснути на розпилювач. Зробити принаймні 6 натискань, допоки розпилювач не випустить у повітря дрібні краплі спрею.

Застосування назального спрею.

1. Енергійно потрусити флакон з назальним спреєм, не знімаючи ковпачка та захисного кільця.

2. Зняти ковпачок та захисне кільце.

3. Очистити носову порожнину, потім трохи нахилити голову вперед.

4. Вставити розпилювач у ніздрю. Направити кінчик розпилювача на зовнішню стінку носа, а не на носову перегородку. Це забезпечить правильне впорскування препарату.

5. Натиснути на розпилювач, вдихаючи через ніс.

6. Вийняти розпилювач з ніздрі та видихнути через рот.

7. Якщо згідно з рекомендацією лікаря необхідно провести по 2 впорскування в кожну ніздрю, необхідно повторити пункти 4-6.

8. Повторити кроки 4-7 для другої ніздрі.

9. Закрити флакон ковпачком та надягнути захисне кільце.

Після кожного використання протерти розпилювач та ковпачок зсередини чистою сухою серветкою. Не використовувати воду для його очищення.

Слід уникати попадання спрею в очі. Якщо це трапилось, промити очі водою.

Діти. Дітям віком до 6 років застосовувати лікарський засіб не рекомендується, оскільки ефективність та безпека застосування даного лікарського засобу пацієнтам цієї вікової категорії не встановлені.

Передозування.

За даними клінічних досліджень, при інтраназальному застосуванні до 2640 мкг препарату на добу протягом більше 3 днів побічних ефектів не спостерігалося. Малоймовірно, що у разі гострого передозування необхідним буде інше лікування, окрім медичного спостереження.

Побічні реакції.

Побічні реакції розподілено за частотою на такі категорії: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 100 та <1/10), нечасто (≥ 1/1 000 та <1/100), рідко (≥ 1/10 000 та < 1/1 000), дуже рідко (< 1/10 000), частота невідома (не можна визначити з наявних даних).

З боку дихальної системи.

Дуже часто: носові кровотечі.

Часто: поява виразок у носі.

Носові кровотечі зазвичай були незначні або помірної інтенсивності. У дорослих та підлітків

носові кровотечі виникали частіше при тривалому застосуванні (більше 6 тижнів), ніж при застосуванні до 6 тижнів. У ході педіатричних клінічних досліджень тривалістю до 12 тижнів випадки носових кровотеч були аналогічними у групі, що лікувалася флутиказону фуроатом, і в групі, що отримувала плацебо.

Нечасто: біль у носі, дискомфорт (включаючи печіння, подразнення, болісність у носі), сухість у носі.

Дуже рідко: перфорація носової перегородки.

Частота невідома: дисфонія, афонія.

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, висипання та кропив’янку.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль.

Частота невідома: дизгевзія, агевзія, аносмія.

З боку органів зору.

Частота невідома: транзиторні порушення зору, порушення чіткості зору.

Діти.

Скелетно-м’язова система та сполучні тканини.

Частота невідома: затримка росту.

За даними клінічного дослідження тривалістю 1 рік щодо оцінки росту дітей препубертатного віку, які отримували 110 мкг флутиказону фуроату один раз на добу, спостерігалася різниця у швидкості росту -0,27 см на рік порівняно з групою, що отримувала плацебо.

Системна дія.

Можлива поява системного ефекту, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу (див. розділ «Особливості застосування»). При лікуванні дітей назальними кортикостероїдами повідомляли про випадки затримки росту.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після першого відкриття — 2 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не зберігати у холодильнику.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 доз або 120 доз у флаконі зі спрей-насосом з захисним кільцем та ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)