

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУТІКСОН

(FLUTIXON)

Склад:

діюча речовина: fluticasonum;

1 капсула містить флутиказону пропіонату 125 мкг або 250 мкг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій, тверді капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 125 мкг: тверді прозорі капсули з 2 секцій розміру «3», які містять порошок від білого до майже білого кольору;

капсули по 250 мкг: тверді капсули з 2 секцій розміру «3», з чорним кільцем, які містять порошок від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Інші лікарські засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Інгаляційні глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флутиказону пропіонат при інгаляційному введенні у рекомендованих дозах чинить виражену глюкокортикоїдну протизапальну дію в легенях. Це проявляється у зменшенні як симптомів, так і загострень астми при зниженні кількості та інтенсивності побічних реакцій порівняно із системним застосуванням кортикостероїдів.

Фармакокінетика.

Абсолютна біодоступність флутиказону пропіонату після інгаляційного застосування становить 12-26 % номінальної дози, залежно від виду використаного інгалятора.

Системна абсорбція здійснюється головним чином через дихальну систему, спочатку швидко, потім протягом тривалого часу. Залишок інгаляційної дози у роті проковтується з мінімальним системним впливом у зв'язку з низькою розчинністю флутиказону пропіонату у воді та пресистемним метаболізмом препарату, як результат цього – пероральна біодоступність препарату менше 1 %.

87-100 % пероральної дози видаляється з калом, до 75 % у незміненому вигляді, а також у формі неактивного метаболіту.

Доклінічні дані про безпеку

Токсикологічні дослідження показали наявність лише типових для сильних кортикостероїдів ефектів, але в дозах, які в багато разів перевищують ті, що показані для терапевтичного застосування. У дослідженнях з вивчення впливу препарату на репродуктивну функцію та наявність тератогенних властивостей препарату нових даних виявлено не було. Флутиказону пропіонат не має мутагенної активності *in vitro* та *in vivo*. У досліджах на тваринах була показана відсутність канцерогенного потенціалу у препараті, а також подразнювальних та сенсibiliзуючих властивостей.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактичне лікування бронхіальної астми

Дорослі

Легка астма: пацієнти, які потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами щоденно.

Помірна астма: пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на тлі існуючої профілактичної терапії або терапії тільки бронходилататорами.

Тяжка астма: пацієнти з тяжкою хронічною астмою та пацієнти, залежні від системних кортикостероїдів для адекватного контролю симптомів. Після початку застосування інгаляційного флутиказону пропіонату багато таких пацієнтів зможуть істотно зменшити або повністю відмовитися від перорального застосування кортикостероїдів.

Хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ).

Флутиказону пропіонат призначений для лікування ХОЗЛ у комбінації з β_2 -агоністом тривалої дії.

Для застосування при цьому показанні необхідно застосовувати флутиказону пропіонат по 250 мкг або 500 мкг інгаляційно.

Діти

Профілактичне протиастматичне лікування, у тому числі у разі, коли не досягнуто контролю за симптомами астми на тлі вже проведеного лікування іншими протиастматичними препаратами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У звичайних умовах після інгальційного введення досягаються 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, є дуже малою.

За даними досліджень з вивчення медикаментозної взаємодії на здорових добровольцях з інтраназальним флутиказону пропіонатом було показано, що ритонавір (сильний інгібітор цитохрому P450 3A4) 100 мкг 2 рази на добу може збільшувати концентрацію флутиказону пропіонату у плазмі в сотні разів, що призведе до істотного зменшення концентрації кортизолу в сироватці крові. Інформації щодо такої взаємодії з інгальційним флутиказоном пропіонатом недостатньо, але зазначене підвищення концентрації флутиказону пропіонату у плазмі крові може спостерігатися. Також надходили повідомлення щодо розвитку синдрому Кушинга та пригнічення надниркових залоз. Слід уникати одночасного застосування флутиказону пропіонату та ритонавіру, крім випадку, коли користь від такого застосування буде більшою за ризик системного впливу кортикостероїдів.

У невеликому дослідженні, що проводили з участю здорових добровольців, менш сильний інгібітор CYP3A кетоконазол збільшив концентрацію флутиказону пропіонату після однієї інгальції до 150 %, що призвело до суттєвого зменшення концентрації кортизолу у сироватці крові порівняно із застосуванням лише флутиказону пропіонату. При одночасному застосуванні з іншими сильними інгібіторами CYP3A, такими як інтраконазол, також очікується підвищення концентрації системного флутиказону пропіонату та ризик системного впливу. Слід бути обережним та при можливості уникати тривалого застосування такого поєднання препаратів.

За даними досліджень було показано, що інші інгібітори цитохрому P450 3A4 продукують дуже мале (еритроміцин) та мале (кетоконазол) збільшення системної експозиції флутиказону пропіонату без помітного зменшення концентрації кортизолу у сироватці крові. Тим не менше, застосовувати препарат сумісно з сильними інгібіторами цитохрому P450 3A4 (наприклад кетоконазол) слід з обережністю, оскільки потенційно може збільшуватися системна експозиція флутиказону пропіонату.

Очікується, що спільне введення глюкокортикоїдів та інгібіторів CYP3A, у тому числі продуктів, що містять кобіцистат, збільшує ризик виникнення системних побічних реакцій. Необхідно уникати таких взаємодій, якщо тільки перевага не перевищує підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням глюкокортикоїдів; У цьому випадку пацієнт повинен контролювати системні ефекти глюкокортикоїдів.

Можливі системні ефекти включають: синдром Кушинга, кушингоподібний синдром, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зниження мінеральної щільності кісткової маси, катаракту та глаукому.

Особливості застосування.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно регулярно контролювати як клінічно, так і шляхом визначення показників функції зовнішнього дихання.

Необхідно періодично перевіряти техніку інгаляції, щоб упевнитися, що натискання на клапан збігається з вдиханням з метою оптимального надходження препарату до легенів.

Раптове та прогресуюче погіршення контролю над астмою є потенційно життєво небезпечним станом і слід вирішувати питання про збільшення дози кортикостероїдів. У разі виникнення такого ризику пацієнтові слід щоденно проводити пікфлуометрію.

Флутіксон не призначений для полегшення гострих симптомів, при яких необхідно застосовувати короткодійні бронходилатори. Пацієнти мають бути попереджені про необхідність мати при собі препарати для зняття гострих нападів астми.

Тяжка астма потребує постійного медичного контролю, включаючи визначення показників функції зовнішнього дихання, оскільки існує ризик виникнення гострих нападів астми та навіть летального наслідку у таких пацієнтів. Збільшення частоти застосування та дози короткодійних інгаляційних β_2 -агоністів сигналізує про поступову втрату контролю за астмою. У разі зменшення ефективності короткодійних бронходилаторів або необхідності у їх частішому застосуванні пацієнт повинен звернутися до лікаря. У таких ситуаціях пацієнтам слід пройти додаткове обстеження для визначення необхідності посилення протизапальної терапії (наприклад, підвищення доз інгаляційних кортикостероїдів або призначення курсу прийому кортикостероїдів перорально). При тяжкому загостренні астми призначати звичайну для такого стану терапію.

Існують поодинокі повідомлення про підвищення рівня глюкози в крові як у пацієнтів із діагнованим цукровим діабетом, так і у пацієнтів, які не хворіють на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»). Це слід брати до уваги при призначенні Флутіксону хворим на цукровий діабет.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливий розвиток парадоксального бронхоспазму зі швидко зростаючою задишкою після інгаляції. У цьому випадку застосування Флутіксону слід припинити, провести обстеження пацієнта та у разі необхідності слід призначити альтернативну терапію.

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, здебільшого у високих дозах і протягом тривалого часу, можливе виникнення системної дії, але вірогідність цього значно менша, ніж при застосуванні пероральних стероїдів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, пригніченням надниркових залоз, затримкою росту у дітей і підлітків, зменшенням мінералізації кісток, 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). Тому важливо, щоб доза інгаляційних кортикостероїдів була зменшена до мінімально можливої, яка б підтримувала ефективний контроль симптомів астми.

Тривале застосування високих доз інгаляційних кортикостероїдів може спричинити пригнічення функції надниркових залоз та гострий адреналовий криз. Діти, які не досягли 16

років, при застосуванні доз флутиказону, які перевищують затверджені (зазвичай ≥ 1000 мкг/добу), перебувають у зоні особливого ризику. Розвиток гострого адреналового кризу може провокуватися травмами, хірургічними втручаннями, інфекціями або різким зниженням дози лікарського засобу. Симптоми зазвичай нечіткі і можуть проявлятися анорексією, болем у животі, втратою маси тіла, втомою, головним болем, нудотою, блюванням, зниженням рівня свідомості, гіпоглікемією та нападами судом. Можливе додаткове застосування системних кортикостероїдів у випадку стресу або хірургічних втручань.

Рекомендується регулярно перевіряти зріст дітей, що перебувають на тривалому лікуванні інгаляційними кортикостероїдами. Якщо зріст сповільнений, терапію слід переглянути з метою зменшення дози інгаляційних кортикостероїдів, якщо можливо – до мінімальної дози, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами астми. Додатково необхідно проконсультуватися з пульмонологом.

У деяких хворих може бути збільшена чутливість до інгаляційних кортикостероїдів, ніж у більшості пацієнтів.

Доставку препарату в дозуваннях понад 1000 мкг на добу рекомендовано здійснювати за допомогою спейсера, з метою зниження розвитку побічних ефектів з боку ротової порожнини та горла. Але оскільки препарат здебільшого абсорбується через легені, використання спейсера у додаток до інгалятора може підвищити рівень доставки препарату у легені.

Це необхідно мати на увазі, оскільки це потенційно може збільшити ризик розвитку системних побічних ефектів. Можливе виникнення необхідності зменшення дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Ефект від призначення інгаляційного флутиказону пропіонату дає змогу звести до мінімуму потребу в пероральних стероїдах. Але можливість побічної дії у пацієнтів, що раніше лікувалися пероральними стероїдами, зберігається протягом деякого часу. Ступінь порушення функції надниркових залоз в окремих ситуаціях може потребувати оцінки спеціаліста.

Слід мати на увазі можливість порушення функції надниркових залоз у невідкладних ситуаціях, включаючи хірургічні втручання та інші стресові ситуації, і зважити на необхідність призначення відповідного лікування кортикостероїдами.

Недостатня ефективність лікування або тяжке загострення астми потребують збільшення дози Флутіксону та, якщо потрібно, призначення системних стероїдів та/або антибіотиків при наявності інфекції.

Заміна системної стероїдної терапії на інгаляційну інколи може демаскувати алергічні захворювання, такі як алергічний риніт або екзема, раніше контрольовані системним прийомом стероїдів. Ці алергічні прояви треба симптоматично лікувати антигістамінними засобами та/або препаратами для місцевого застосування, у тому числі кортикостероїдами місцевої дії.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними кортикостероїдами, з особливою обережністю Флутіксон слід призначати хворим на активний або латентний туберкульоз легень.

Лікування Флутіксоном не слід припиняти раптово.

Пневмонія у пацієнтів із ХОЗЛ

У пацієнтів із ХОЗЛ, які одержують інгаляційні кортикостероїди, відзначалися частіші випадки

пневмонії, у тому числі пневмонії, що вимагає госпіталізації. Існують деякі докази підвищеного ризику появи пневмонії після збільшення дози стероїдів, але це не було однозначно доведено в усіх дослідженнях.

Немає однозначних клінічних доказів щодо відмінностей поміж препаратами, що містять інгаляційні кортикостероїди, стосовно ступеня ризику появи пневмонії.

Лікарі повинні особливо уважно спостерігати за пацієнтами з ХОЗЛ з точки зору можливості виявлення у них пневмонії, тому що клінічні симптоми таких інфекцій та загострення ХОЗЛ часто поєднуються.

До факторів ризику пневмонії у пацієнтів з ХОЗЛ належать паління тютюну, старший вік, низький індекс маси тіла (ІМТ) та тяжка форма ХОЗЛ.

Переведення пацієнтів, які лікувалися пероральними кортикостероїдами, на інгаляційне застосування.

У зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз переведення пацієнтів з прийому пероральних кортикостероїдів на Флутіксон потребує особливої уваги, оскільки відновлення ослабленої внаслідок тривалої системної стероїдної терапії функції надниркових залоз може вимагати тривалого часу.

У пацієнтів, які лікувалися системними стероїдами протягом тривалого часу або у великих дозах, можуть мати місце пригнічення функцій надниркових залоз. Стан функції надниркових залоз у таких пацієнтів слід регулярно контролювати, а дози системних стероїдів зменшувати з обережністю.

Поступова відміна системних стероїдів починається приблизно через тиждень. Зменшення доз відповідає підтримуючому рівню системних стероїдів та відбувається з інтервалами не менше ніж тиждень. Загалом для підтримуючої дози преднізолону (або аналогів) 10 мг на добу або менше зменшення дози не повинно бути більше ніж 1 мг на добу з інтервалами не менше тижня. Для підтримки дозування преднізолону, що перевищує 10 мг на добу, допускається зменшення доз більше ніж на 1 мг на добу з інтервалом не менше тижня, з особливою обережністю.

Деякі пацієнти відчувають неспецифічне погіршення стану протягом перехідного періоду, незважаючи на підтримку або навіть покращення респіраторних функцій. Необхідно продовжувати перехід від системних стероїдів на лікування інгаляційним флутиказоном пропіонатом, за винятком появи об'єктивних симптомів надниркової недостатності.

Пацієнтам, які припинили лікування оральними стероїдами, але в яких функція надниркових залоз залишається погіршеною, необхідно мати при собі спеціальну картку з попередженням про необхідність додаткового введення системного стероїду у стресових ситуаціях, наприклад, гострий напад астми, інфекції дихальних шляхів, значні інтеркурентні захворювання, хірургічне втручання, травми.

Ритонавір може значно підвищити 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 існує підвищений ризик виникнення системного впливу флутиказону пропіонату при одночасному застосуванні з СYP3A4 інгібіторами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Порушення зору. Візуальні порушення можуть виникнути внаслідок системного і місцевого застосування кортикостероїдів. Якщо у пацієнта виникають такі симптоми як нечіткість зорового сприйняття або інші проблеми із зором, слід звернутися до офтальмолога для виявлення можливих причин катаракти, глаукоми або таких рідкісних захворювань як центральна серозна хоріоретинопатія (CSCR), про яку повідомляли після системного та місцевого застосування кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Немає даних щодо впливу на фертильність людини. Досліди, проведені на тваринах, не показали впливу флутиказону пропіонату на фертильність.

Вагітність

Досвід застосування у період вагітності у людей є обмеженим.

При вирішенні питання про призначення препарату у цей період потрібно зважити очікувану користь для матері і потенційний ризик для плода. Результати ретроспективного епідеміологічного дослідження не виявили підвищеного ризику великих вроджених вад розвитку після експозиції флутиказону пропіонатом протягом I триместру вагітності порівняно з іншими інгаляційними кортикостероїдами.

Годування груддю

На даний час не встановлено, чи проникає флутиказону пропіонат у грудне молоко, однак, виходячи з фармакологічного профілю препарату, це малоймовірно. Застосовувати препарат у період годування груддю можна лише тоді, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода.

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

Застосування Флутіксону не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для інгаляційного застосування через рот.

Пацієнтів слід поінформувати, що Флутіксон слід застосовувати для профілактики захворювання регулярно, навіть у період відсутності нападів астми. Початок терапевтичної дії спостерігається через 4-7 днів.

У разі зменшення ефективності бронходилататорів короткої дії або необхідності їх частішого застосування пацієнтові слід звернутися до лікаря.

Початкова доза повинна відповідати ступеню тяжкості захворювання.

Бронхіальна астма

Дорослі та діти віком від 16 років: 100-1000 мкг двічі на добу, зазвичай по 2 інгаляції 2 рази на добу.

У зв'язку з ризиком виникнення системних ефектів дози понад 500 мкг двічі на добу можуть бути призначені лише дорослим пацієнтам при тяжкій астмі, коли очікується покращення легеневих функцій та/або контролю симптомів, або зменшенням застосування пероральних кортикостероїдів (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Типова початкова доза для дорослих і дітей віком від 16 років

Для пацієнтів з легкою астмою типова початкова доза становить від 100 мкг до 250 мкг двічі на добу.

При помірній астмі середньої тяжкості доза може становити від 250 до 500 мкг двічі на добу.

При тяжкій астмі початкова доза може становити від 500 мкг до 1000 мкг двічі на добу.

Дози флутиказону пропіонату необхідно призначати індивідуально для кожного пацієнта.

Дозування слід зменшити до мінімальної ефективної дози, яка дає змогу встановити ефективний контроль за захворюванням.

Після поліпшення, необхідно зменшити дозу до мінімальної ефективної дози, яка дає змогу підтримувати ефективний контроль за захворюванням.

Необхідно пам'ятати, що флутиказону пропіонат є ефективним у дозі, що становить половину дози інших інгаляційних кортикостероїдів. Наприклад, 100 мкг флутиказону пропіонату приблизно еквівалентні 200 мкг дози беклометазону дипропіонату (що містить фреон) або будесоніду.

Хронічні обструктивні захворювання легенів (ХОЗЛ).

500 мкг двічі на добу в комбінації з β_2 -агоністом тривалого дії. Препарат слід застосовувати щодня для оптимальної користі, що може тривати від трьох до шести місяців. У разі недостатнього поліпшення, пацієнта необхідно повторно обстежити.

Особливі групи пацієнтів

Коригування дози препарату для лікування пацієнтів літнього віку або пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю не потрібно.

Інструкція для користування інгалятором

1. Зняти кришечку-насадку з інгалятора.
2. Притримуючи інгалятор за нижню частину, відкрити його, повертаючи наконечник (верхню частину) за стрілкою.

3. Помістити капсулу в камеру, що має форму капсули та знаходиться у нижній частині інгалятора. Капсулу треба виймати з упаковки **безпосередньо перед застосуванням**.
4. Повернути наконечник у закрите положення.
5. Одночасно натиснути до кінця кнопки у нижній частині інгалятора (**тільки один раз!**), утримуючи інгалятор у вертикальному положенні.

УВАГА! В цей момент капсула може розпастися і її маленькі шматочки можуть потрапити в рот або горло. Це не завдає шкоди. Імовірність розпаду капсули буде мінімальною, якщо її пробити не більше одного разу, будуть дотримані умови зберігання, та якщо пацієнт розпакує капсулу безпосередньо перед застосуванням.

6. Зробити глибокий видих.
7. Взяти наконечник у рот і трохи закинути голову назад, губами затиснути наконечник і зробити один швидкий і рівномірний вдих. У цей момент капсула починає обертатись у камері інгалятора, а порошок – розсіюватися, що супроводжується характерним звуком. Якщо такий звук не з'явиться, то капсула застрягла у камері. У цьому випадку треба відкрити інгалятор і звільнити капсулу. **Забороняється** намагатися звільнити капсулу шляхом багаторазового натиснення на кнопки.
8. Почувши характерний звук (дзижчання), необхідно затримати дихання, наскільки це можливо без відчуття дискомфорту, і витягнути інгалятор з рота. Зробити видих. Потім відкрити інгалятор і перевірити, чи не залишився у капсулі порошок. Якщо порошок залишився, необхідно повторити дії, вказані у п. 6 - 8.
9. Відкрити інгалятор, витягнути порожню використану капсулу, повернути у закрите положення наконечник і надіти кришечку-насадку.

Очищення інгалятора: для усунення залишків порошку необхідно протерти наконечник і камеру для капсули сухою серветкою або чистою м'якою щіточкою.

Усі залишки невикористаного препарату або його відходи слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

Діти. Препарат у даному дозуванні можна застосовувати дітям віком від 16 років.

Передозування.

При застосуванні Флутіксону у дозах, які перевищують рекомендовані, може виникнути гостре передозування, що проявляється у тимчасовому пригніченні функції надниркових залоз. Це не потребує невідкладної допомоги, оскільки функція кори надниркових залоз відновлюється через кілька днів, що підтверджується вимірюванням рівня кортизолу у плазмі крові.

Проте при застосуванні доз, вищих за рекомендовані, протягом тривалого часу може

спостерігатися суттєве пригнічення функції надниркових залоз. Були поодинокі повідомлення про гострі адреналові кризи, що виникали у дітей, яких лікували вищими за рекомендовані дози (звичайно 1000 мкг та вище) протягом тривалого часу (кілька місяців або років). Симптоми, що спостерігалися при цьому, включали в себе гіпоглікемію та наслідки втрати свідомості та/або конвульсії. До ситуацій, що потенційно можуть провокувати гострий адреналовий криз, належать травма, хірургічне втручання, інфекції або різке зниження дози.

У випадку передозування терапія може бути продовжена у дозах, необхідних для контролю за симптомами астми. Пацієнти, які лікуються дозами вищими, ніж рекомендовані, повинні бути під особливим наглядом лікаря, а дозу препарату для них слід зменшувати поступово (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні дії систематизовані за органами і системами залежно від частоти їх виникнення: 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 ($< 1/10000$) та частота невідома (за наявних даних встановити частоту неможливо), включаючи окремі повідомлення. Дані про побічну дію, що виникає дуже часто, часто та нечасто, головним чином базуються на клінічних дослідженнях. Дані про побічну дію, що виникає рідко та дуже рідко, отримуються головним чином спонтанно.

Інфекції та інвазії

Дуже часто: кандидоз порожнини рота та глотки.

У деяких хворих можливий розвиток кандидозу порожнини рота та глотки (пліснявки). З метою запобігання цьому явищу після застосування Флутіксону слід полоскати порожнину рота. При необхідності протягом усього періоду лікування призначати протигрибковий препарат місцево, продовжуючи при цьому застосування Флутіксону.

Часто: у пацієнтів із ХОЗЛ можливий розвиток пневмоній.

Рідко: езофагеальний кандидоз.

З боку імунної системи

Повідомлялося про реакції гіперчутливості з такими проявами:

Нечасто: шкірні реакції гіперчутливості.

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм) та анафілактична реакція.

З боку ендокринної системи

Можлива системна дія, що включає (див. розділ «Особливості застосування»)

дуже рідко: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту та глаукому.

З боку метаболізму та розладів травлення

Дуже рідко: гіперглікемія (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку травної системи

Дуже рідко: диспепсія.

З боку скелетно-м'язової системи

Дуже рідко: артралгія.

Психіатричні розлади

Дуже рідко: відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

Частота невідома: депресія, агресія (головним чином у дітей).

З боку дихальної системи та грудної клітки

Часто: захриплість голосу.

У деяких хворих інгаляційний флутиказону пропіонат може бути причиною захриплості голосу, у цьому разі стає корисним полоскання горла водою одразу після інгаляції.

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома: носові кровотечі.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Часто: синці.

З боку органів зору

частота невідома: нечіткість зорового сприйняття.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Адамед Фарма»

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща.