

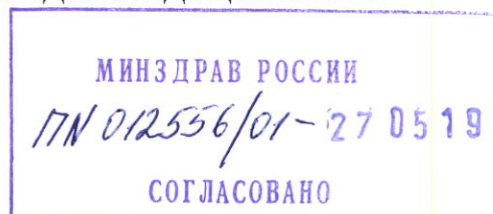
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО

ПРИМЕНЕНИЯ

ФениВейт / FeniVate



Регистрационный номер: П N012556/01.

Торговое наименование препарата: ФениВейт /FeniVate.

Международное непатентованное или группировочное наименование: флутиказон.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав

1 г крема содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг
<u>Действующее вещество:</u>	
Флутиказона пропионат (микрометризованный)	0,50
<u>Вспомогательные вещества:</u>	
Парафин жидкий	400,00
Изопропилмиристат	50,00
Цетостеариловый спирт	52,50
Цетомакрогол 1000	7,50
Пропиленгликоль	100,00
Имидомочевина	2,00
Натрия гидрофосфата додекагидрат	1,50
Лимонной кислоты моногидрат	0,50
Вода очищенная	до 1,00 г

Описание

Однородный мягкий крем от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AC17.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Глюкокортикостероиды для наружного применения обладают противовоспалительными свойствами. Противовоспалительные свойства обусловлены многочисленными механизмами ингибирования поздней фазы аллергических реакций, включая уменьшение числа тучных клеток, ослабление хемотаксиса и активации эозинофилов, снижение выработки цитокинов лимфоцитами, моноцитами, тучными клетками и эозинофилами, а также ингибирование метаболизма арахидоновой кислоты.

Флутиказон относится к глюкокортикостероидам (ГКС) с выраженным местным противовоспалительным действием. Флутиказона пропионат высоколипофилен, что позволяет ему проникать через двойной липидный слой клетки-мишени и связываться с глюкокортикоидными рецепторами в цитоплазме. Исследования *in vitro* показали, что флутиказон характеризуется высокой селективностью и сродством по отношению к глюкокортикостероидным рецепторам. Комплекс "флутиказона пропионат - рецептор" стимулирует или подавляет транскрипцию иРНК и последующий синтез белка. Увеличивается выработка ферментов, отвечающих за противовоспалительное действие при снижении выработки медиаторов воспаления. Увеличивается выработка ферментов, отвечающих за противовоспалительное действие при снижении выработки медиаторов воспаления. При нанесении на кожу вероятность угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) незначительна. Согласно клиническим исследованиям при попадании в системный кровоток флутиказон быстро трансформируется в печени до неактивного метаболита (17 β -карбоновой кислоты) с последующим быстрым выведением из организма. Благодаря этим свойствам препарат ФениВейт имеет высокий терапевтический индекс.

Фармакодинамические эффекты

Флутиказон не вызывает непредвиденных гормональных нарушений, не оказывает значимого влияния на центральную и периферическую нервную системы, желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика

Всасывание

Вследствие ограниченного всасывания флутиказона через кожу биодоступность препарата при наружном применении очень низкая. Биодоступность флутиказона при приеме внутрь близка к нулю вследствие очень низкого уровня всасывания в желудочно-кишечном тракте

и экстенсивного метаболизма при «первом прохождении» через печень, что обеспечивает низкий уровень системного воздействия при случайном проглатывании препарата.

Распределение

После попадания в системный кровоток флутиказон быстро попадает в желчь и выводится через кишечник. Степень связывания с белками плазмы крови довольно высокая (91 %). Флутиказон не накапливается в тканях и не связывается с меланином.

Метаболизм

Согласно результатам доклинических и клинических исследований флутиказон обладает высоким метаболическим клиренсом с последующим быстрым выведением из организма. Таким образом, препарат, поступивший через кожу в системный кровоток, быстро инактивируется. Основной путь метаболизма — гидролиз до карбоновой кислоты; данный метаболит обладает очень слабой глюкокортикостероидной и противовоспалительной активностью.

Выведение

Скорость выведения внутривенно введенного флутиказона пропионата является линейной в диапазоне доз от 250 до 1000 мкг и характеризуется высоким клиренсом плазмы крови ($CL=1,1$ л/мин). Максимальная концентрация в плазме крови снижается приблизительно на 98 % в течение 3-4 часов, и только низкие концентрации в плазме крови были связаны с конечным периодом полувыведения в 7,8 часа. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначительный ($< 0,2$ %), менее 5 % препарата выводится в форме метаболита карбоновой кислоты. Основным путем выведения является выделение флутиказона пропионата и его метаболитов с желчью.

Показания к применению

Препарат ФениВейт, содержащий эффективный глюкокортикостероид флутиказон, применяется у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с атопическим дерматитом (экземой), себорейным дерматитом, сопровождающихся раздражением или аллергическим контактным дерматитом.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата;
- Кожные инфекции без назначенной терапии;
- Первичные поражения кожи бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;
- Розовые угри;
- Обыкновенные угри;
- Периоральный дерматит;

- Перианальный и генитальный зуд;
- Зуд без симптомов воспаления;
- Детский возраст до 10 лет.

Не наносить на закрытые участки кожного покрова (например, на опрелости или под окклюзионные повязки).

С осторожностью

Почечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст, детский возраст (от 10 до 12 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Доступные данные для оценки влияния ГКС для наружного применения на фертильность человека отсутствуют. В исследованиях на животных воздействия флутиказона пропионата на фертильность не обнаружено.

Беременность

Имеется ограниченное количество данных по применению флутиказона во время беременности. При проведении исследований репродуктивной функции у животных нежелательные эффекты, характерные для сильных кортикостероидов, наблюдали только при высоком уровне системной экспозиции.

В результате доклинических исследований было выявлено, что наружное применение кортикостероидов у беременных животных может вызывать отклонение эмбрионального развития, однако, значимость этого явления для людей не была установлена.

Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача. Перед применением во время беременности необходимо проконсультироваться с врачом. При этом следует наносить крем в минимальном количестве на максимально короткий период времени, достаточных для проявления клинического эффекта.

Период грудного вскармливания

Безопасность терапии ГКС для наружного применения в период грудного вскармливания не установлена.

Отсутствуют доступные данные для подтверждения возможности системного всасывания ГКС для наружного применения в объеме, достаточном для их обнаружения в грудном молоке.

В результате доклинических исследований было выявлено, что в период грудного вскармливания при подкожном введении в количествах, достаточных для определения в плазме, флутиказон обнаруживался в молоке.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает любые возможные риски для ребенка. Перед применением в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

При применении препарата в период грудного вскармливания препарат не следует наносить на область молочных желез для предотвращения его случайного проглатывания ребенком.

Способ применения и дозы

Наружно.

Показан взрослым, лицам пожилого возраста, детям от 10 лет и старше.

Применение крема особенно показано для обработки влажных или мокнущих пораженных поверхностей.

Наносить крем ФениВейт тонким слоем в количестве, не большем, чем необходимо для покрытия всего пораженного участка, и осторожно втирать 1 или 2 раза в день до достижения эффекта, но не более чем в течение 4 недель.

Необходимо выдерживать достаточное время для впитывания крема ФениВейт до нанесения смягчающего средства.

В случае ухудшения состояния или отсутствия улучшения в течение 2 недель следует провести повторную оценку лечения и диагноза.

При применении препарата следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить нанесение минимального количества, оказывающего терапевтическое действие.

Возобновление исходных симптомов дерматоза может наступить при прекращении терапии кортикостероидами для наружного применения, особенно в случае применения высокоактивных препаратов.

Особые группы пациентов

Дети от 10 лет и старше

Не применять у детей младше 10 лет. У детей выше вероятность развития местных и системных побочных эффектов на фоне применения наружных ГКС, и, в целом, детям рекомендуются более короткие курсы лечения и назначение менее активных лекарственных препаратов по сравнению со взрослыми.

Следует соблюдать осторожность при применении крема ФениВейт, обеспечивая нанесение препарата в минимальном количестве на максимально короткий период времени, достаточные для проявления клинического эффекта.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях не было выявлено различий в результатах между группами пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов.

Большая распространенность сниженной печеночной или почечной функции у пациентов пожилого возраста может привести к замедлению выведения действующего вещества из организма в случае его системного всасывания.

Таким образом, крем ФениВейт следует наносить в минимальном количестве на максимально короткий период времени, достаточные для проявления клинического эффекта.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

В случае системного всасывания (при продолжительном нанесении крема на обширный участок) метаболизм и выведение действующего вещества замедляются у пациентов с нарушением функции почек и/или печени, что повышает риск системной токсичности. Таким образом, следует наносить крем в минимальном количестве на максимально короткий период времени, достаточные для проявления терапевтического действия.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

	<i>Нежелательная реакция</i>	<i>Частота встречаемости</i>
Инфекционные и паразитарные заболевания	Опportunистические инфекции	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Повышенная чувствительность*: зуд в месте нанесения, сыпь, отек.	Очень редко
Нарушения со стороны эндокринной системы	Ингибирование ГГНС: • Увеличение массы тела или ожирение; • Медленная прибавка веса или задержка роста у детей; • Кушингоидные черты (например,	Очень редко

	<i>Нежелательная реакция</i>	<i>Частота встречаемости</i>
	лунообразное лицо, центральное ожирение); • Снижение концентрации эндогенного кортизола; • Гипергликемия или глюкозурия; • Артериальная гипертензия; • Остеопороз; • Катаракта; • Глаукома	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд в месте нанесения крема. Жжение в месте нанесения. Истончение кожи, атрофия, стрии, телеангиэктазия, изменения пигментации, гипертрихоз, аллергический контактный дерматит, обострение симптомов основного заболевания, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница.	Часто Нечасто Очень редко

*Местные реакции повышенной чувствительности могут напоминать симптомы заболевания для которого применяется данная терапия.

Следует сообщать врачу о появлении любых нежелательных реакций, указанных выше. Решение о дальнейшей стратегии лечения должен принимать врач.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При наружном применении флутиказон может всасываться в достаточном количестве для проявления системного действия. Вероятность острой передозировки крайне низкая, однако при хронической передозировке или неправильном применении препарата ФениВейт могут развиваться признаки гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга).

Лечение

При передозировке флутиказона отмену препарата проводят постепенно — путем снижения частоты его нанесения или перехода на менее активный ГКС во избежание риска развития глюкокортикоидной недостаточности. При развитии клинической картины передозировки препарата показано проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сопутствующая терапия лекарственными препаратами, оказывающими ингибирующее действие на изофермент CYP3A4 (например, ритонавиром, итраконазолом), может привести к ингибированию метаболизма ГКС, что сопровождается усилением системного воздействия. Степень клинической значимости таких взаимодействий зависит от активности ингибитора изофермента CYP3A4, дозы и способа введения ГКС, однако такое взаимодействие маловероятно при наружном способе применения.

Особые указания

Проявления гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга) и обратимое ингибирование ГГНС, приводящее к глюкокортикоидной недостаточности, в некоторых случаях возникают вследствие повышенного системного всасывания ГКС для наружного применения. В таких случаях необходимо постепенно прекратить лечение, снижая частоту нанесений, или заменить препарат ФениВейт на менее активный ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к глюкокортикоидной недостаточности (см. раздел «Побочное действие»).

Факторы риска развития выраженных системных реакций включают следующие:

- активность и лекарственная форма ГКС для наружного применения;
- продолжительность лечения;
- нанесение на обширные участки кожного покрова;
- повышенная гидратация рогового слоя дермы;
- нанесение на области с тонкой кожей, такие как лицо;
- поврежденные кожные покровы или другие состояния, потенциально сопровождающиеся повреждением кожного барьера;
- по сравнению со взрослыми у детей существует вероятность всасывания большего количества ГКС для наружного применения, таким образом, увеличивается риск развития системных нежелательных реакций. Это обусловлено незрелостью кожного барьера и более высоким соотношением площади поверхности тела к массе тела у детей по сравнению со взрослыми.

У детей от 10 до 12 лет следует по возможности избегать длительной непрерывной терапии ГКС для наружного применения, так как существует вероятность угнетения функции надпочечников.

Были зарегистрированы случаи нарушения зрения при применении кортикостероидов системного и местного действия, возникшие в результате увеличения системной доступности и прямого контакта с глазами. Следовательно, при наличии у пациента симптомов, таких как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует

рассмотреть возможность направления пациента на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР).

Длительное нанесение крема ФениВейт на область лица нежелательно, так как кожа в этой области более подвержена атрофическим изменениям. При нанесении крема ФениВейт на веки необходимо следить, чтобы препарат не попадал в глаза, поскольку многократный контакт препарата со слизистой оболочкой глаза может привести к развитию катаракты и глаукомы.

При вторичном инфицировании поражений кожи необходимо назначать соответствующую антибактериальную терапию. В случае появления признаков распространения инфекции следует отменить ГКС для наружного применения и назначить соответствующую антибактериальную терапию.

Терапия ГКС для наружного применения иногда используется для лечения дерматита, развивающегося вокруг хронических язв нижних конечностей. Однако это может быть сопряжено с более высокой частотой местных реакций гиперчувствительности и инфекционных осложнений. Явное угнетение функции ГГНС (уровень кортизола в плазме крови утром менее 5 мкг/дл) у взрослых маловероятно при применении препарата ФениВейт в рекомендованных дозах, за исключением случаев нанесения препарата более чем на 50 % площади поверхности тела и в количестве более 20 г в сутки.

Препарат ФениВейт содержит имидамочевину в качестве вспомогательного вещества, которая метаболизируется с образованием следовых количеств формальдегида. Формальдегид может вызвать аллергические реакции или раздражение при контакте с кожей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по оценке влияния препарата ФениВейт на способность управления транспортными средствами или механизмами не проводилось. На основании профиля нежелательных реакций препарата ФениВейт никакого неблагоприятного влияния на управление транспортными средствами и механизмами не предполагается.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 0,05 %.

По 15 г в гибкую алюминиевую тубу, покрытую изнутри лаком на основе эпоксидной смолы, с защитной мембраной и закрытую пластмассовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Тел. 8 (495) 777-9850

Факс 8 (495) 777-9851

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 800 333 4694

E-mail: rus.info@gsk.com

Производитель:

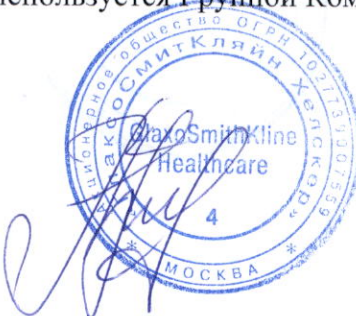
«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189 / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



А. Н. Глазкова