ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФЛИКСОТИД® / FLIXOTIDE®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Фликсотид®

Международное непатентованное название: флутиказон.

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный.

Состав:
Действующее вещество: флутиказона пропионат (микронизированный) - 50, 125 или 250 мкг в 1 дозе.
Вспомогательное вещество:
Дозировка 50 мкг/доза: 1,1,1,2 – тетрафторэтан до 60 мг;

Дозировка 125 мкг/доза: 1,1,1,2 – тетрафторэтан до 75 мг;

Дозировка 250 мкг/доза: 1,1,1,2 – тетрафторэтан до 75 мг.

Описание: металлический ингалятор с вогнутым основанием и с дозирующим устройством, снабжённый распылителем. Поверхность ингалятора и клапан не должны иметь видимых дефектов. Содержимое ингалятора представляет собой белую или почти белую суспензию.

Фармакологическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: [R03BA05]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Флутиказона пропионат относится к группе глюкокортикостероидов (ГКС) местного действия и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие, что приводит к уменьшению выраженности симптомов и снижению частоты обострений заболеваний, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей (бронхиальная астма, хронический бронхит, эмфизема).
Флутиказона пропионат ингибирует пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ - гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов.
При хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) подтверждена эффективность действия ингаляционного флутиказона пропионата на функцию легких, что характеризуется уменьшением выраженности симптомов заболевания, частоты и тяжести обострений, снижением необходимости назначения дополнительных курсов таблетированных ГКС и повышением качества жизни пациентов.
Системное действие флутиказона выражено минимально: в терапевтических дозах практически не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

57895

Препарат восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения.
Терапевтический эффект после ингаляционного применения флутиказона начинается в течение 24 ч, достигает максимума в течение 1-2 недели и более после начала лечения и сохраняется в течение нескольких дней после отмены.

Фармакокинетика
Всасывание
После ингаляционного введения абсолютная биодоступность флутиказона пропионата составляет от 7,8% до 10,9% у здоровых добровольцев в зависимости от системы доставки препарата. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) или бронхиальной астмой системная экспозиция препарата меньше, чем у здоровых добровольцев. Системная абсорбция происходит преимущественно в легких, при этом всасывание первоначально быстрое с последующим замедлением. Часть ингалированной дозы может проглатываться, но ее системное действие минимально вследствие плохой растворимости препарата в воде и интенсивного пресистемного метаболизма. Биодоступность флутиказона пропионата при приеме внутрь составляет менее 1%. Существует линейная зависимость между величиной ингалированной дозы и системным действием флутиказона пропионата.
Распределение
Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (около 300 л). Связь с белками плазмы крови умеренно высокая, составляет 91%.
Метаболизм
Флутиказона пропионат имеет высокий плазменный клиренс (1150 мл/мин). Конечный период полувыведения составляет приблизительно 8 ч. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначителен (менее 0,2%), и менее 5% выводится с мочой в виде метаболита.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- Базисная противовоспалительная терапия бронхиальной астмы взрослых и детей 1 года и старше (включая пациентов с тяжелым течением заболевания, у которых имеется зависимость от системных ГКС);
- хроническая обструктивная болезнь легких у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- острый бронхоспазм;
- астматический статус (в качестве первоочередного средства);
- детский возраст (до 1 года).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
Препарат следует применять с осторожностью при циррозе печени, глаукоме, гипотиреозе, системных инфекциях (бактериальных, грибковых, паразитарных, вирусных), остеопорозе, туберкулезе легких, беременности и в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ
В период беременности препарат назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода.
Выделение флутиказона пропионата с грудным молоком у человека не изучалось. Однако, после ингаляционного введения флутиказона пропионата в рекомендуемых дозах концентрации его в плазме крови низкие.

57895

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозированный аэрозоль Фликсотид® предназначен только для ингаляций через рот. Лечение аэрозолем Фликсотид® относится к методам профилактической терапии, препарат необходимо принимать регулярно, даже при отсутствии симптомов заболевания.
Каждая доза препарата должна вводиться посредством двух ингаляций.
Пациентам, у которых использование дозированного аэрозоля для ингаляций затруднительно, рекомендуется применять спейсер.
Особые группы пациентов: лицам пожилого возраста и пациентам с заболеваниями печени или почек специального подбора дозы не требуется.

Бронхиальная астма

Терапевтический эффект после применения препарата Фликсотид® наступает через 4-7 дней после начала лечения. У пациентов, которые ранее не принимали ингаляционные глюкокортикостероиды, улучшение может отмечаться уже через 24 часа после начала применения препарата.
Если пациент считает, что лечение бронходилататорами быстрого действия становится неэффективным, или ему требуется большее число ингаляций, чем обычно, врачу следует обратить на это особое внимание.

Взрослые и подростки старше 16 лет

Рекомендуемая доза составляет 100-1000 мкг 2 раза в сутки.
Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания:

- бронхиальная астма легкой степени тяжести: 100-250 мкг 2 раза в сутки,
- бронхиальная астма средней степени тяжести: 250-500 мкг 2 раза в сутки,
- бронхиальная астма тяжелой степени: 500-1000 мкг 2 раза в сутки.

В зависимости от индивидуального ответа пациента, начальную дозу препарата можно увеличивать до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы.
Начальная доза флутиказона пропионата соответствует половине суточной дозы беклометазона дипропионата или его эквивалента в форме дозированного аэрозоля для ингаляций.

Дети в возрасте 4 лет и старше

Детям рекомендуется применять ингалятор Фликсотид®, содержащий 50 мкг флутиказона пропионата в одной дозе.
Рекомендуемая доза составляет 50-200 мкг 2 раза в сутки.
У большинства детей контроля астмы можно достичь, применяя дозы 50-100 мкг 2 раза в сутки. У детей с недостаточно контролируемой бронхиальной астмой возможно увеличение дозы до 200 мкг 2 раза в сутки.
Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания.
Затем, в зависимости от индивидуального ответа пациента, начальную дозу препарата можно увеличивать до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы.

Дети в возрасте от 1 года до 4 лет

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг 2 раза в сутки.
Препарат вводится с помощью ингалятора через спейсер с лицевой маской, например, «Бэбихалер».
Дозированный аэрозоль Фликсотид® особенно показан детям младшего возраста с тяжелым течением бронхиальной астмы.

57895

Диагностика и лечение бронхиальной астмы должны выполняться при регулярном осмотре пациента врачом.

Хроническая обструктивная болезнь легких

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 500 мкг 2 раза в сутки.

Рекомендовано применять дозированный аэрозоль Фликсотид®, содержащий 250 мкг в дозе.

Необходимо информировать пациентов, что для достижения лучшего эффекта препарат рекомендовано применять регулярно, каждый день. Терапевтическое действие обычно наступает в течение 3-6 месяцев после начала лечения. Однако, при отсутствии клинического улучшения по прошествии 3-6 месяцев необходимо проведение медицинского осмотра.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и встречаемости. Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ≥1/10, часто ≥1/100 и <1/10, нечасто ≥1/1000 и <1/100, редко ≥1/10000 и <1/1000 и очень редко <1/10000, включая отдельные случаи.

Инфекции: очень часто – кандидоз рта и глотки. У некоторых пациентов может развиваться кандидоз рта и глотки. В подобных случаях рекомендуется после ингаляции полоскать рот и горло водой. Можно применять противогрибковые препараты местного действия при одновременном продолжении терапии препаратом Фликсотид®.

Часто – пневмония у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности со следующими проявлениями: нечасто – кожные реакции гиперчувствительности; очень редко – ангионевротический отек (преимущественно отек лица и ротоглотки), дыхательные нарушения (одышка и/или бронхоспазм) и анафилактические реакции.

Со стороны эндокринной системы: возможны системные эффекты: очень редко – синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление роста, снижение минерализации костной ткани, катаракта, глаукома.

Со стороны обмена веществ: очень редко – гипергликемия.

Со стороны психики: очень редко – тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – охриплость голоса (у некоторых пациентов может отмечаться охриплость голоса; рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой); очень редко – парадоксальный бронхоспазм (ингаляционные препараты могут вызывать парадоксальный бронхоспазм, который проявляется в увеличении хрипов после приема дозы). Парадоксальный бронхоспазм необходимо немедленно купировать с помощью быстродействующего ингаляционного бронходилататора. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма необходимо сразу же прекратить применение препарата Фликсотид® в ингаляциях, оценить состояние пациента, провести необходимое обследование и при необходимости назначить терапию другими лекарственными препаратами.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – кровоподтеки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Острая передозировка препарата может привести к временному угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что обычно не требует экстренной

57895

терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При длительном приеме доз препарата, превышающих рекомендованные, возможно значимое подавление функции коры надпочечников. Были получены очень редкие сообщения о развитии острого адреналового криза у детей, получивших дозу флутиказона пропионата 1000 мкг в сутки и выше на протяжении нескольких месяцев или лет. У таких пациентов отмечалась гипогликемия, угнетение сознания и судороги.

Острый адреналовый криз может развиваться на фоне следующих состояний: тяжёлая травма, хирургическое вмешательство, инфекции, резкое снижение дозы флутиказона пропионата.

Лечение

Необходимо наблюдение пациентов, получающих высокие дозы, и постепенное снижение дозы флутиказона пропионата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При ингаляционном пути введения флутиказона пропионата концентрации его в плазме крови очень низки вследствие активного метаболизма при первом прохождении и высокого системного клиренса в кишечнике и печени, с участием ферментов системы цитохрома P450 3A4. Таким образом, клинически значимые лекарственные взаимодействия флутиказона пропионата маловероятны.

Исследование лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев показало, что ритонавир (высокоактивный ингибитор цитохрома P450 3A4) может значительно увеличивать концентрацию флутиказона пропионата в плазме, что соответственно приводит к снижению концентрации кортизола в сыворотке. В рамках пострегистрационного применения наблюдались клинически значимые лекарственные взаимодействия у пациентов, получающих флутиказона пропионат интраназально или ингаляционно совместно с ритонавиром, что приводило к системным эффектам кортикостероидов, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Таким образом, необходимо избегать сопутствующего применения препарата ритонавир и флутиказона пропионата, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента перевешивает возможный риск системных побочных эффектов глюкокортикостероидов.

Исследования других ингибиторов цитохрома P450 3A4 продемонстрировали незначительное (эритромицин) и малое (кетоконазол) увеличение системной экспозиции флутиказона пропионата без какого-либо заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при сопутствующем назначении мощных ингибиторов цитохрома P450 3A4 (например, кетоконазол), поскольку существует возможность увеличения концентрации флутиказона пропионата в плазме.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендован ступенчатый подход к терапии бронхиальной астмы, необходимо проведение функциональных тестов и медицинских осмотров для оценки эффективности терапии.

Пациентам следует немедленно обратиться к врачу, если отмечается снижение эффективности бронходилататоров короткого действия или требуется применять ингаляторы чаще, чем обычно.

Увеличение потребности в применении ингаляционных агонистов бета-2-адренорецепторов короткого действия свидетельствует об ухудшении контроля над заболеванием. В таких случаях рекомендуется пересмотреть план лечения пациента. Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять

угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях необходимо срочно решать вопрос об увеличении дозы глюкокортикостероидов.

Фликсотид®, предназначен для длительного лечения бронхиальной астмы, а не для купирования приступов. Для купирования приступов пациентам следует назначать ингаляционные бронходилататоры короткого действия с быстрым наступлением эффекта.

Резко прекращать лечение препаратом Фликсотид® не рекомендуется.

Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.

При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу ингаляционного флутиказона пропионата и в случае необходимости назначить препарат из группы системных ГКС и/или антибиотики при развитии инфекции.

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором.

При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костей, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому. Поэтому особенно важно, чтобы при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционных ГКС была снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания.

Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.

Перевод больных, страдающих гормонозависимой бронхиальной астмой, с системных ГКС на ингаляции препаратом Фликсотид® требует особого внимания, поскольку восстановление функции надпочечников требует длительного времени. Следует регулярно контролировать функцию коры надпочечников и соблюдать осторожность при снижении дозы системных ГКС ввиду возможности возникновения надпочечниковой недостаточности.

У отдельных пациентов может отмечаться индивидуальная высокая чувствительность к ингаляционным ГКС. Функция коры надпочечников при назначении флутиказона пропионата в рекомендуемых дозах, как правило, остается в пределах нормы. Преимущества ингаляционного введения флутиказона пропионата сводят к минимуму необходимость в назначении системных ГКС. Однако может сохраняться вероятность развития побочных эффектов у пациентов, ранее получавших или периодически принимающих ГКС внутрь. При проведении реанимационных мероприятий или хирургических вмешательств может потребоваться консультация специалиста для определения степени надпочечниковой недостаточности. В подобных стрессовых ситуациях следует всегда учитывать возможную надпочечниковую недостаточность и при необходимости дополнительно назначать ГКС.

В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью следует соблюдать особую осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимавших ГКС внутрь, на лечение ингаляционным флутиказона пропионатом. Отмену системных ГКС на фоне ингаляционного флутиказона пропионата следует проводить постепенно, и пациенты должны носить с собой карточку, указывающую, что им может потребоваться дополнительный прием ГКС в период стресса.

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию также могут обостряться сопутствующие аллергические заболевания (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами. В подобных ситуациях рекомендуется проводить симптоматическое лечение антигистаминными

препаратами и/или препаратами местного действия, в том числе ГКС для местного применения.
Как и у большинства средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика.
Имеются очень редкие сообщения о повышении уровня глюкозы в крови, и об этом следует помнить, назначая флутиказона пропионат больным сахарным диабетом.
Увеличение случаев пневмонии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, получавших флутиказона пропионат в дозе 500 мкг, было зарегистрировано. Следует помнить о возможности возникновения пневмонии у таких пациентов, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения основного заболевания могут часто совпадать.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Влияние флутиказона пропионата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Фликсотид® аэрозоль для ингаляций дозированный 50 мкг/доза, 125 мкг/доза и 250 мкг/доза.
Для дозировки 50 мкг: по 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
Для дозировок 125 мкг и 250 мкг: по 60 или 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.
Не замораживать и не допускать воздействия прямых солнечных лучей.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ул. Грюнвальдска 189, Познань, 60-322, Польша / Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, Poland

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

57895

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Информация по применению ингалятора для пациента

Проверка ингалятора:

Перед первым применением или после длительного (неделя или более) перерыва в работе ингалятора следует снять колпачок мундштука путем легкого надавливания на бока колпачка, тщательно встряхнуть ингалятор и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе устройства.

Применение ингалятора:

1. Снять колпачок мундштука путем легкого надавливания на бока колпачка.
2. Проверить мундштук внутри и снаружи на предмет чистоты.
3. Тщательно встряхнуть флакон, чтобы содержимое ингалятора равномерно перемешалось.
4. Взять ингалятор вертикально между большим и остальными пальцами, расположив большой палец на основании, ниже мундштука.
5. Выдохнуть настолько глубоко, насколько возможно, затем поместить мундштук в рот между зубами, сомкнув губы вокруг него, но не прикусывая.
6. Сразу же после начала вдоха через рот, нажать на верхушку ингалятора, чтобы осуществить распыление препарата, при этом продолжать глубоко и медленно вдыхать.
7. Задерживая дыхание, вынуть ингалятор изо рта и убрать палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание настолько долго, насколько это возможно.
8. Для осуществления второго и при необходимости последующих распылений следует удерживать ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторить пункты 3-7.
9. После использования ингалятора следует прополоскать рот водой и выплюнуть ее.
10. Закрыть колпачок мундштука путем нажатия и защелкивания в нужном положении.

ВАЖНО

Не рекомендуется торопиться при выполнении пунктов 5, 6 и 7. Очень важно начать вдыхать настолько медленно, насколько возможно, непосредственно перед проведением распыления. Первые несколько раз потренируйтесь перед зеркалом. Если у верхушки

ингалятора или около рта появляется «облачко», необходимо повторить действия, начиная с пункта 2.
Если врач дал другие инструкции по применению ингалятора, то пациент должен руководствоваться ими. Сообщите врачу о трудностях, возникших при применении ингалятора.

Дети

Маленькие дети могут нуждаться в помощи взрослого при пользовании ингалятором. Следует попросить ребенка выдохнуть и осуществить распыление сразу после того, как ребенок начнет вдыхать. Можно отработать технику вместе. Дети старшего возраста или люди с ослабленными руками должны удерживать ингалятор обеими руками, помещая оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца - на основание ниже мундштука.

Чистка ингалятора

Ингалятор следует чистить не менее 1 раза в неделю.

1. Снимите колпачок мундштука.
2. Не доставайте металлический баллончик из пластикового футляра.
3. Протрите колпачок снаружи и изнутри сухой салфеткой или тканью.
4. Поместите колпачок на место.

НЕ СЛЕДУЕТ ПОМЕЩАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.

Специалист отдела регуляторных отношений
«ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Колесникова А.В.

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов * МОСКВА *

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6 ФГБУ НЦЭСМП