МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015734/01- 110314
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛИКСОТИД® / FLIXOTIDE®

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 125 мкг/доза, 250 мкг/доза

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 110314 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И <u>ЛАКТАЦИИ</u>	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ[1]**
Беременность	**Беременность**
Контролируемые клинические исследования по применению флутиказона пропионата у беременных женщин не проводились. Влияние флутиказона пропионата на течение беременности не изучено. Доклинические исследования влияния флутиказона пропионата на репродуктивную функцию показали, что при значениях системной экспозиции, превышающих наблюдаемые при применении рекомендуемых терапевтических ингаляционных доз,	Контролируемые клинические исследования по применению флутиказона пропионата у беременных женщин не проводились. Влияние флутиказона пропионата на течение беременности не изучалось. Доклинические исследования влияния флутиказона пропионата на репродуктивную функцию показали, что при значениях системной экспозиции, превышающих наблюдаемые при применении рекомендуемых терапевтических ингаляционных доз,

Старая редакция	Новая редакция
наблюдаются только характерные для ГКС эффекты. Исследования генотоксичности не показали мутагенного потенциала. Однако, как и при применении других лекарственных препаратов, применение флутиказона пропионата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для плода. **Лактация** На настоящий момент не установлено, проникает ли флутиказона пропионат в грудное молоко. Поддающиеся измерению концентрации флутиказона пропионата в плазме крови лабораторных крыс, находящихся в периоде лактации, после подкожного введения препарата указывают на наличие флутиказона пропионата в грудном молоке. Однако ожидается, что после ингаляционного применения флутиказона пропионата в рекомендуемых дозах его концентрации в плазме крови будут низкими.	наблюдались только характерные для ГКС эффекты. Исследования генотоксичности не показали мутагенного потенциала. Однако, как и при применении других лекарственных препаратов, применение флутиказона пропионата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для плода. **Период грудного вскармливания** На настоящий момент не установлено, проникает ли флутиказона пропионат в грудное молоко. Поддающиеся измерению концентрации флутиказона пропионата в плазме крови лабораторных крыс, находящихся в периоде лактации, после подкожного введения препарата указывают на наличие флутиказона пропионата в грудном молоке. Однако ожидается, что после ингаляционного применения флутиказона пропионата в рекомендуемых дозах его концентрации в плазме крови будут низкими. **Применение препарата Фликсотид® в период грудного вскармливания не рекомендуется, за исключением случаев, когда, по мнению лечащего врача, потенциальная польза для ребенка от продолжения грудного вскармливания превышает потенциальный риск развития нежелательных явлений, связанных с присутствием флутиказона**

Старая редакция	Новая редакция
	пропионата в грудном молоке.
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. **Частота встречаемости нежелательных явлений** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Очень часто: кандидоз рта и глотки. У некоторых пациентов может развиваться кандидоз рта и глотки (кандидозный стоматит). В подобных случаях рекомендуется после ингаляции полоскать рот и горло водой. Можно применять противогрибковые препараты местного действия, одновременно продолжая терапию препаратом Фликсотид®. Часто: пневмония (у пациентов с ХОБЛ). *Нарушения со стороны иммунной системы* Были описаны реакции гиперчувствительности со следующими проявлениями: Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности.	**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* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Очень часто: кандидоз рта и глотки. У некоторых пациентов может развиваться кандидоз рта и глотки (кандидозный стоматит). В подобных случаях рекомендуется после ингаляции полоскать рот и горло водой. Можно применять противогрибковые препараты местного действия, одновременно продолжая терапию препаратом Фликсотид®. Часто: пневмония (у пациентов с ХОБЛ). *Нарушения со стороны иммунной системы* Были описаны реакции **повышенной** чувствительности со следующими проявлениями. Нечасто: кожные реакции **повышенной** чувствительности.

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: ангионевротический отек (преимущественно отек лица и ротоглотки), дыхательные нарушения (одышка и/или бронхоспазм) и анафилактические реакции.	Очень редко: ангионевротический отек (преимущественно отек лица и ротоглотки), дыхательные нарушения (одышка и/или бронхоспазм) и анафилактические реакции.
Нарушения со стороны эндокринной системы	*Нарушения со стороны эндокринной системы*
Возможные системные эффекты:	Возможные системные эффекты:
Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление роста, снижение минерализации костной ткани, катаракта, глаукома.	Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление роста, снижение минерализации костной ткани, катаракта, глаукома.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*
Очень редко: гипергликемия.	Очень редко: гипергликемия.
Нарушения психики	*Нарушения психики*
Очень редко: тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).	Очень редко: тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*
Часто: охриплость голоса.	Часто: охриплость голоса.
У некоторых пациентов может отмечаться охриплость голоса; рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой.	У некоторых пациентов может отмечаться охриплость голоса; рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой.
Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.	Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*
Часто: кровоподтеки.	Часто: кровоподтеки.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**
Повышение частоты применения ингаляционных бета$_2$-агонистов короткого действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении контроля над течением заболевания. В таком случае план лечения пациента требует пересмотра.	Повышение частоты применения ингаляционных бета$_2$-агонистов короткого действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении контроля над течением заболевания. В таком случае план лечения пациента требует пересмотра.
Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над течением бронхиальной астмы представляет собой потенциальную опасность для жизни больного и требует повышения дозы ГКС. Пациентам, относящимся к группе риска, может быть назначено ежедневное проведение пикфлоуметрии.	Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над течением бронхиальной астмы представляет собой потенциальную опасность для жизни **пациента** и требует повышения дозы ГКС. Пациентам, относящимся к группе риска, может быть назначено ежедневное проведение пикфлоуметрии.
Резко прекращать лечение препаратом Фликсотид® не рекомендуется.	Резко прекращать лечение препаратом Фликсотид® не рекомендуется.
Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.	Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.
Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно с вдохом для обеспечения оптимальной доставки активного вещества в легкие.	Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно с вдохом для обеспечения оптимальной доставки **действующего** вещества в легкие.
При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития	При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития

Старая редакция	Новая редакция
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, позволяющей контролировать течение заболевания. Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени. Всегда необходимо учитывать вероятность надпочечниковой недостаточности в экстренных ситуациях (включая хирургическое вмешательство), а также при плановом вмешательстве, которое может послужить причиной стресса, особенно у пациентов, принимающих высокие дозы ГКС в течение длительного времени. При этом следует решить вопрос о необходимости дополнительного назначения ГКС в зависимости от клинической ситуации (см. раздел «Передозировка»). В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью следует соблюдать особую осторожность и регулярно	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, позволяющей контролировать течение заболевания. Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени. Всегда необходимо учитывать вероятность надпочечниковой недостаточности в экстренных ситуациях (включая хирургическое вмешательство), а также при плановом вмешательстве, которое может послужить причиной стресса, особенно у пациентов, принимающих высокие дозы ГКС в течение длительного времени. При этом следует решить вопрос о необходимости дополнительного назначения ГКС в зависимости от клинической ситуации (см. раздел «Передозировка»). В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью следует соблюдать особую осторожность и регулярно

Старая редакция	Новая редакция
контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимавших ГКС внутрь, на лечение флутиказона пропионатом в форме аэрозоля для ингаляций. Отмену системных ГКС на фоне приема флутиказона пропионата в форме аэрозоля для ингаляций 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. Как и при проведении другой ингаляционной терапии, существует вероятность развития парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением одышки после ингаляции. Для купирования этого приступа необходимо немедленное применение ингаляционного бронходилататора быстрого и короткого действия. Ингаляцию флутиказона пропионатом следует немедленно прекратить, далее следует оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию (см. раздел «Побочные действия»). Как и у большинства препаратов для	контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимавших ГКС внутрь, на лечение флутиказона пропионатом в форме аэрозоля для ингаляций. Отмену системных ГКС на фоне приема флутиказона пропионата в форме аэрозоля для ингаляций 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. Как и при проведении другой ингаляционной терапии, существует вероятность развития парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением одышки после ингаляции. Для купирования этого приступа необходимо немедленное применение ингаляционного бронходилататора быстрого и короткого действия. Ингаляцию флутиказона пропионатом следует немедленно прекратить, далее следует оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить альтернативную терапию (см. раздел «Побочное действие»).

Старая редакция	Новая редакция
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. Было зарегистрировано увеличение случаев пневмонии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, получавших флутиказона пропионат в дозе 500 мкг. Следует помнить о возможности возникновения пневмонии у таких пациентов, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения основного заболевания могут часто совпадать.	Как и у большинства препаратов для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика. Имеются очень редкие сообщения о повышении **концентрации** глюкозы в крови, и об этом следует помнить, назначая флутиказона пропионат больным сахарным диабетом. Было зарегистрировано увеличение случаев пневмонии у пациентов с **ХОБЛ**, получавших флутиказона пропионат в дозе 500 мкг. Следует помнить о возможности возникновения пневмонии у таких пациентов, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения основного заболевания могут часто совпадать.

Примечание:

[1] — в связи с изменением названия раздела с «Применение при беременности и лактации» на «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» по всему тексту инструкции термин «лактация» заменен термином «период грудного вскармливания».

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Забудская Н.Н.