МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015734/01-080814
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 № 5

Дата внесения Изменения «___» 080814 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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®.	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).	Часто: пневмония (у пациентов с ХОБЛ).
	Редко: кандидоз пищевода.
Нарушения со стороны иммунной системы	*Нарушения со стороны иммунной системы*
Были описаны реакции повышенной чувствительности со следующими проявлениями.	Были описаны реакции повышенной чувствительности со следующими проявлениями:
Нечасто: кожные реакции повышенной чувствительности.	Нечасто: кожные реакции повышенной чувствительности.
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 **(см. раздел «Особые указания»)**:
Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление роста, снижение	Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление

Старая редакция	Новая редакция
минерализации костной ткани, катаракта, глаукома. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Очень редко: гипергликемия. *Нарушения психики* Очень редко: тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей). *Нарушения 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. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: кровоподтеки.	роста, снижение минерализации костной ткани, катаракта, глаукома. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Очень редко: гипергликемия. *Нарушения психики* Очень редко: тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей). *Нарушения 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 **(см. раздел «Особые указания»)**. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: кровоподтеки.

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