МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N015734/01- 241018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛИКСОТИД® / FLIXOTIDE®

Аэрозоль для ингаляций дозированный,

50 мкг/доза, 125 мкг/доза, 250 мкг/доза

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» 241018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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. 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. Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС	**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. 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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 действующего вещества в легкие. 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, 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	включают синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костей, катаракту, глаукому и центральную серозную хориоретинопатию. 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. 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 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
назначения ГКС в зависимости от клинической ситуации (см. раздел «Передозировка»). 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 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»).	назначения ГКС в зависимости от клинической ситуации. 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. Резко прекращать лечение препаратом Фликсотид® не рекомендуется. Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в крови, и об этом следует помнить, назначая флутиказона пропионат пациентам с сахарным диабетом. Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких. 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	признаки пневмонии и обострения основного заболевания могут часто совпадать. 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. Как и у большинства препаратов для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика.
ФОРМА ВЫПУСКА Фликсотид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 125 мкг/доза и 250 мкг/доза. Для дозировки 50 мкг/доза: по 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Для дозировок 125 и 250 мкг/доза: по 60 или 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Фликсотид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 125 мкг/доза и 250 мкг/доза. 50 мкг/доза: по 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. 125 мкг/доза и 250 мкг/доза: по 60 или 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Старая редакция	Новая редакция
УСЛОВИЯ ОТПУСКА По рецепту.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпускают по рецепту.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ул. Грюнвальдска 189, Познань, 60-322, Польша / Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, Poland или «Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Балакина Е.М.