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 № 10

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г. 140222

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 грудного вскармливания.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
опасность для жизни пациента и требует повышения дозы ГКС. Пациентам, относящимся к группе риска, может быть назначено ежедневное проведение пикфлоуметрии.	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 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.	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, 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.	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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 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 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 предупредительную 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 назначения ГКС в зависимости от клинической ситуации. Аналогично 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,

Старая редакция	Новая редакция
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 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	и об этом следует помнить при назначении флутиказона пропионата пациентам с сахарным диабетом в анамнезе. Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких. В рамках пострегистрационного применения наблюдались клинически значимые лекарственные взаимодействия у пациентов, получающих флутиказона пропионат совместно с ритонавиром, что приводило к возникновению системных эффектов глюкокортикостероидов, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Таким образом, следует избегать совместного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда польза терапии для пациента превышает риск возникновения местных системных эффектов глюкокортикостероидов. 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. Применение флутиказона пропионата следует немедленно прекратить, далее следует оценить

Старая редакция	Новая редакция
обеспечения оптимальной доставки действующего вещества в легкие. Как и у большинства препаратов для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика.	состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию. Было зарегистрировано увеличение числа случаев пневмонии в исследованиях применения флутиказона пропионата в дозе 500 мкг у пациентов с ХОБЛ. Следует помнить о возможности возникновения пневмонии у таких пациентов, поскольку клинические 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 со вдохом для обеспечения оптимальной доставки действующего вещества в легкие. Как и у большинства препаратов для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика. Необходимо хранить баллончик с плотно закрытой и защелкнутой крышкой мундштука. Баллончик находится под давлением. Запрещено подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Баллончик нельзя разбирать, прокалывать и бросать в огонь, даже если он кажется пустым.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель (выпускающий контроль качества)**	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)**

Старая редакция	Новая редакция
«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	«Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура, 3, промышленная зона Аллендедуэро, Аранда де Дуэро, 09400 Бургос, Испания / Avda. de Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain
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	**Инструкция по применению ингалятора** **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. Осмотреть ингалятор снаружи и изнутри, включая мундштук, на предмет обнаружения посторонних предметов. 3. Хорошо встряхнуть ингалятор, чтобы убедиться, что любые посторонние предметы удалены и что содержимое ингалятора равномерно перемешано. 4. Взять ингалятор между большим пальцем и остальными пальцами одной руки в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 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 ингалятора. 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.

Старая редакция	Новая редакция
3. Протрите колпачок снаружи и изнутри сухой салфеткой или тканью. 4. Поместите колпачок на место. НЕ СЛЕДУЕТ ПОМЕЩАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.	**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 мундштук снаружи и изнутри сухой салфеткой или тканью. 4. Закройте мундштук защитным колпачком. НЕ СЛЕДУЕТ ПОМЕЩАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.

Специалист отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Лапшина М.Ю.