

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ФЛИКСОНАЗЕ****Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза****Глаксо Вэлком С.А., Испания****Изменение № 3**Дата внесения Изменения «__» 200619 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Фликсоназе® / Flixonase®.	Торговое наименование: Фликсоназе (по всему тексту).
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Перед применение препарата следует проконсультироваться с врачом в случае, если Вы принимаете: – лекарственные препараты для лечения ВИЧ инфекции, такие как ритонавир; – глюкокортикостероиды для лечения бронхиальной астмы, аллергии, кожной сыпи; – лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций, таких как кетоконазол; – другие мощные ингибиторы изофермента CYP3A, например,	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Перед применение препарата следует проконсультироваться с врачом в случае, если Вы принимаете: – лекарственные препараты для лечения ВИЧ инфекции, такие как ритонавир; – глюкокортикостероиды для лечения бронхиальной астмы, аллергии, кожной сыпи; – лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций, таких как кетоконазол; – другие мощные ингибиторы изофермента CYP3A, например,

Старая редакция	Новая редакция
итраконазол. Также, проконсультируйтесь с врачом при наличии глаукомы или катаракты. С осторожностью принимать при наличии инфекций носовой полости или придаточных пазух носа. Следует учитывать, что инфекционные заболевания носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Фликсоназе®.	итраконазол. Также, проконсультируйтесь с врачом при наличии глаукомы или катаракты. С осторожностью принимать при лихорадке или наличии инфекций носовой полости или придаточных пазух носа. Следует учитывать, что инфекционные заболевания носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Фликсоназе.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). Очень часто, часто и нечасто возникающие нежелательные реакции в основном установлены на основании данных клинических исследований. Реакции, возникающие редко и очень редко, в основном определены из спонтанных сообщений. При формировании частоты встречаемости нежелательных реакций, фоновые показатели в группе плацебо не принимались во внимание, поскольку они были в целом сопоставимы с группой	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), включая отдельные случаи. Очень часто, часто и нечасто возникающие нежелательные реакции в основном установлены на основании данных клинических исследований. Реакции, возникающие редко и очень редко, в основном определены из спонтанных сообщений. При формировании частоты встречаемости нежелательных реакций, фоновые показатели в группе плацебо не принимались во внимание, поскольку они были в целом сопоставимы с группой

Старая редакция	Новая редакция
активного лечения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, сыпь, отек лица и языка, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха. О появлении головной боли, ощущения неприятного вкуса и запаха также сообщалось при использовании других назальных спреев. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Очень редко: глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта. Незначительное количество спонтанных сообщений было ассоциировано с длительной терапией	активного лечения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, кожная сыпь, отек лица и языка, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха. О появлении головной боли, ощущения неприятного вкуса и запаха также сообщалось при использовании других назальных спреев. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Очень редко: глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта. Незначительное количество спонтанных сообщений было ассоциировано с длительной терапией

Старая редакция	Новая редакция
препаратом. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Очень часто: носовое кровотечение. Часто: сухость слизистой оболочки в полости носа и глотки, раздражение слизистой оболочки в полости носа и глотки. Данные нежелательные реакции, а также носовое кровотечение наблюдались и при использовании других интраназальных препаратов. Очень редко: перфорация носовой перегородки (сообщалось при приеме интраназальных глюкокортикостероидов). При применении некоторых интраназальных глюкокортикостероидов могут развиваться системные эффекты, особенно при назначении в высоких	препаратом. Частота затуманенное зрение. неизвестна: <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Очень часто: носовое кровотечение. Часто: сухость слизистой оболочки в полости носа и глотки, раздражение слизистой оболочки в полости носа и глотки. Данные нежелательные реакции, а также носовое кровотечение наблюдались и при использовании других интраназальных препаратов. Очень редко: перфорация носовой перегородки (сообщалось при приеме интраназальных глюкокортикостероидов), язвы в носу. При применении некоторых интраназальных глюкокортикостероидов могут развиваться системные эффекты,

Старая редакция	Новая редакция
дозах на длительный период времени (см. также раздел «Особые указания»).	особенно при назначении в высоких дозах на длительный период времени (см. также раздел «Особые указания»).
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Препарат показан только для интраназального применения. <i>Для взрослых и детей с 12 лет:</i> назальный спрей Фликсоназе® не использовать более 3 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев необходима консультация врача <i>Для детей от 4-х до 12 лет:</i> назальный спрей Фликсоназе® не использовать более 2 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 2-х месяцев необходима консультация врача. При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников. Имеются сообщения о проявлении системных эффектов при использовании назальных глюкокортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного времени. Эти эффекты гораздо менее вероятны, чем при приеме внутрь. Системные эффекты при применении назальных кортикостероидов могут возникать, в частности, при применении высоких доз в течение продолжительного	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Препарат показан только для интраназального применения. <i>Для взрослых и детей с 12 лет:</i> назальный спрей Фликсоназе не использовать более 3 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев необходима консультация врача <i>Для детей от 4-х до 12 лет:</i> назальный спрей Фликсоназе не использовать более 2 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 2 месяцев необходима консультация врача. При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников. Имеются сообщения о проявлении системных эффектов при использовании назальных глюкокортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного времени. Эти эффекты гораздо менее вероятны, чем при приеме внутрь. Системные эффекты при применении назальных кортикостероидов могут возникать, в частности, при применении высоких доз в течение продолжительного

Старая редакция	Новая редакция
времени. Вероятность возникновения этих эффектов намного ниже, чем при приеме кортикостероидов внутрь, и они могут различаться у отдельных пациентов и между разными кортикостероидными препаратами. Возможные системные эффекты могут включать синдром Иценко–Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность (в особенности у детей). У детей, получающих терапию некоторыми интраназальными глюкокортикостероидами в разрешенных дозах, наблюдалось снижение скорости роста. Рекомендуются регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение интраназальными глюкокортикостероидами. При замедлении роста следует пересмотреть лечение с целью снижения дозы интраназального глюкокортикостероида, по возможности, до минимальной дозы, обеспечивающей поддержание эффективного контроля над симптомами и обратиться к педиатру. Одновременное применение ритонавира и флутиказона пропионата следует избегать	времени. Вероятность возникновения этих эффектов намного ниже, чем при приеме кортикостероидов внутрь, и они могут различаться у отдельных пациентов и между разными кортикостероидными препаратами. Возможные системные эффекты могут включать синдром Иценко–Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность (в особенности у детей). У детей, получающих терапию некоторыми интраназальными глюкокортикостероидами в разрешенных дозах, наблюдалось снижение скорости роста. Рекомендуются регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение интраназальными глюкокортикостероидами. При замедлении роста следует пересмотреть лечение с целью снижения дозы интраназального глюкокортикостероида, по возможности, до минимальной дозы, обеспечивающей поддержание эффективного контроля над симптомами и обратиться к педиатру. Одновременное применение ритонавира и флутиказона пропионата следует избегать

Старая редакция	Новая редакция
за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превысит возможный риск развития побочных системных эффектов кортикостероидов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Полностью эффект флутиказона пропионата в форме назального спрея может проявиться лишь через 3–4 дня лечения. Рекомендуется прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом, если улучшение отсутствует в течение 4 дней. Консультация с врачом также необходима, если у Вас появились новые симптомы, такие как выраженная лицевая боль, густые выделения из носа, которые могут свидетельствовать об инфекции и не связаны с аллергией. Инфекции носовой полости или придаточных пазух носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Фликсоназе®. У большинства пациентов назальный спрей флутиказона пропионата устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия.	за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превысит возможный риск развития побочных системных эффектов кортикостероидов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Полностью эффект флутиказона пропионата в форме назального спрея может проявиться лишь через 3–4 дня лечения. Рекомендуется прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом, если улучшение отсутствует в течение 4 дней. Консультация с врачом также необходима, если у Вас появились новые симптомы, такие как выраженная лицевая боль, густые выделения из носа, которые могут свидетельствовать об инфекции и не связаны с аллергией. Инфекции носовой полости или придаточных пазух носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Фликсоназе. У большинства пациентов назальный спрей флутиказона пропионата устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия.

Старая редакция	Новая редакция
Для купирования симптомов со стороны глаз на фоне успешной терапии сезонных аллергических ринитов может потребоваться дополнительная терапия. Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с системной глюкокортикостероидной терапии на лечение назальным спреем флутиказона пропионата, особенно если наблюдается нарушение функции надпочечников на фоне регулярного контроля. Фликсоназе[®], спрей назальный водный содержит бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм. В случае контакта с больными ветряной оспой, корью и в случае изменений со стороны зрения рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу.	Для купирования симптомов со стороны глаз на фоне успешной терапии сезонных аллергических ринитов может потребоваться дополнительная терапия. Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с системной глюкокортикостероидной терапии на лечение назальным спреем флутиказона пропионата, особенно если наблюдается нарушение функции надпочечников на фоне регулярного контроля. Фликсоназе, спрей назальный водный содержит бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм. Нарушения зрения отмечались у пациентов, получающих системные и/или местные глюкокортикостероиды. При нечеткости зрения и других нарушениях зрения следует провести оценку возможных причин, к которым могут относиться катаракта, глаукома и центральная серозная хориоретинопатия. В случае контакта с больными ветряной оспой, корью и в случае изменений со стороны зрения рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу.
Форма выпуска Спрей назальный дозированный, 50	ФОРМА ВЫПУСКА Спрей назальный дозированный,

Старая редакция	Новая редакция
мкг/доза. <u>Первичная упаковка</u> По 60 и 120 доз во флаконе желтого стекла типа I или типа III. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. По 120 доз во флаконе из полипропилена. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. <u>Вторичная упаковка</u> По одному флакону вместе с дозирующим устройством, адаптером, защитным колпачком (в собранном состоянии) и инструкцией по применению в картонную пачку.	50 мкг/доза. <u>Первичная упаковка</u> По 60 и 120 доз во флаконе желтого стекла типа I или типа III. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. По 120 доз во флаконе из полипропилена. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. <u>Вторичная упаковка</u> По одному флакону вместе с дозирующим устройством, адаптером, защитным колпачком (в собранном состоянии) и инструкцией по применению в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации: АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.	ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия. 123112, г. Москва, Пресненская

Старая редакция	Новая редакция
Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851. Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 800 2000 775. E-mail: rus.info@gsk.com .	набережная, д. 10. Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851. Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 800 2000 775. E-mail: rus.info@gsk.com . Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



Балакина Е.М.

