

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Авамис, 27,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказона фуруат.

Каждая доза препарата содержит 27,5 мкг флутиказона фуруата (микронизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Преимущественно почти белый пластиковый футляр с голубым нажимным клапаном и колпачком с ограничителем. В футляр помещен флакон темного стекла с дозирующим распыляющим устройством, заполненный однородной суспензией белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Авамис показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для:

- лечения назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита;
- лечения назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита.

Препарат Авамис показан к применению у детей в возрасте от 2 до 11 лет для:

- лечения назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Лечение назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита, назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита у взрослых

Рекомендованная начальная доза — по 2 распыления (27,5 мкг флутиказона фуруата в одном распылении) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг в сутки).

При достижении адекватного контроля симптомов снижение дозы до 1 распыления в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки) может быть эффективным для поддерживающего лечения.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Начало действия наблюдалось уже через 8 ч после первого введения. Для достижения максимального эффекта может потребоваться несколько дней. Отсутствие немедленного эффекта должно быть тщательно разъяснено пациенту.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью соответственно) не требуется. Нет никаких данных в отношении пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по Чайлд-Пью). Следует проявлять осторожность при определении дозы для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, так как такие пациенты могут быть больше подвержены риску появления системных побочных реакций, связанных с применением глюкокортикостероидов (см. разделы 4.4 и 5.2).

Дети

Лечение назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита, назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита у подростков (в возрасте от 12 до 18 лет)

Режим дозирования для подростков в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Лечение назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 2 до 11 лет

Рекомендованная начальная доза — по 1 распылению (27,5 мкг флутиказона фуората в одном распылении) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки).

При отсутствии желаемого эффекта при введении дозы 1 распыление в каждую ноздрю 1 раз в сутки возможно повышение дозы до 2 распылений в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг в сутки). При достижении адекватного контроля симптомов рекомендуется снизить дозу до 1 распыления в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки).

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Авамис у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Авамис предназначен только для интраназального применения.

Инструкция по использованию назального спрея

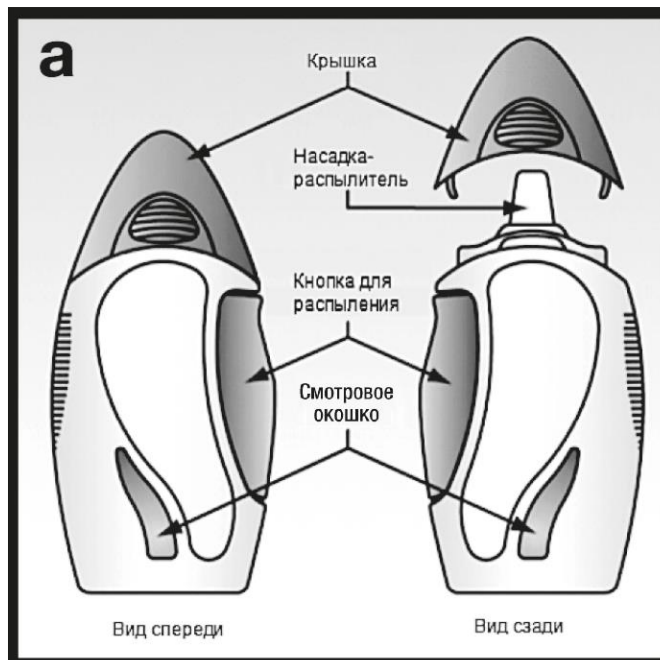
В данном разделе содержится следующая информация:

- описание назального спрея;
- шесть важных фактов о препарате Авамис;
- подготовка к применению спрея;

- применение назального спрея;
- уход за распылителем.

Описание назального спрея:

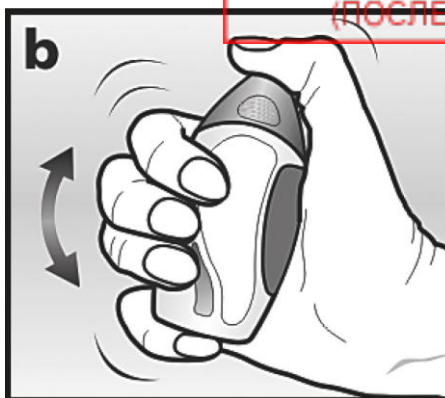
- препарат выпускается во флаконах темного стекла, которые находятся в пластиковых футлярах. Препарат выпускается во флаконах по 30, 60 и 120 доз (**рисунок а**);



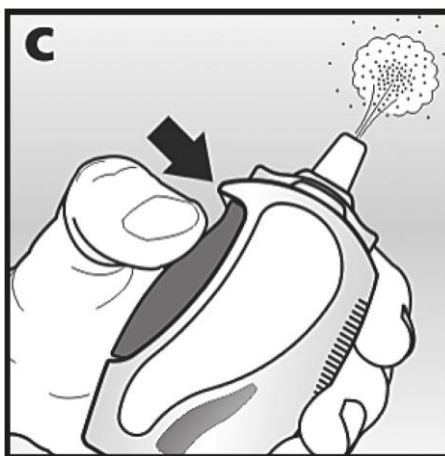
- смотровое окошко в пластиковом футляре позволяет контролировать уровень препарата во флаконе. Во флаконах на 30 или 60 доз уровень препарата будет виден сразу (**рисунок а**), а во флаконах на 120 доз начальный уровень препарата находится выше верхней границы смотрового окошка;
- чтобы произвести впрыскивание с силой нажмите на кнопку для распыления;
- съемный колпачок защищает распылитель от пыли и засорения.

Шесть важных фактов о препарате:

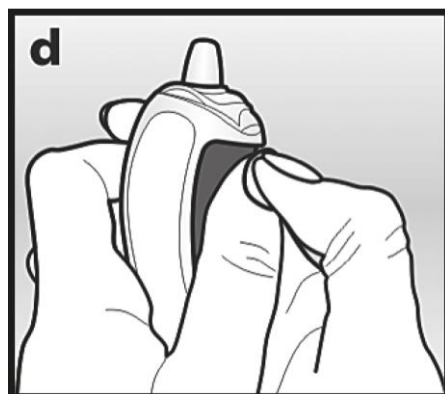
- назальный спрей выпускается во флаконах темного стекла. Для того, чтобы проверить уровень препарата во флаконе, необходимо посмотреть его на просвет. Уровень будет виден в смотровое окошко;
- если вы пользуетесь назальным спреем в первый раз, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд, не снимая колпачка. Препарат представляет собой довольно густую суспензию и становится более жидким при встряхивании (**рисунок б**). Распыление возможно только после встряхивания;



- чтобы произвести впрыскивание, с силой нажмите на кнопку (**рисунок с**);



- если Вам не удастся нажать на кнопку одним большим пальцем, используйте пальцы обеих рук (**рисунок d**);



- всегда храните флакон с назальным спреем закрытым. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон. Кроме того, колпачок предотвращает случайное нажатие на кнопку;
- никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами. Они могут повредить флакон со спреем.

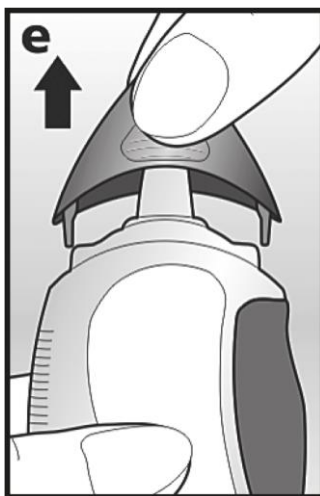
Подготовка спрея к применению

Подготовку к применению следует проводить, если Вы:

- используете спрей в первый раз;
- или оставили флакон открытым.

Правильная подготовка к применению спрея обеспечит впрыскивание необходимой дозы препарата. Перед применением:

- не снимая колпачка, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд;
- снимите колпачок, плавно потянув его большим и указательными пальцами (рисунок е);



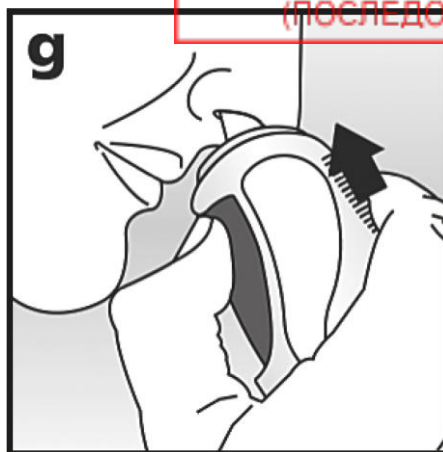
- держите флакон вертикально и направьте наконечник от себя;
- с силой нажмите на кнопку. Произведите несколько нажатий (минимум 6), пока из наконечника не появится небольшое облачко (рисунок f);



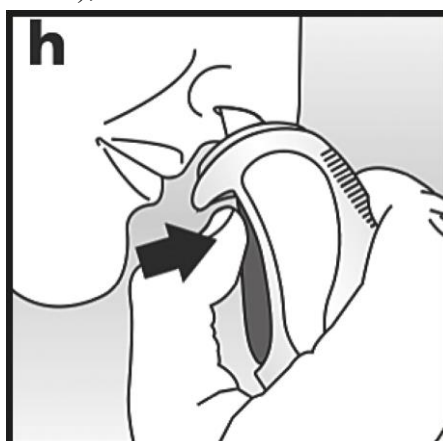
- теперь спрей готов к применению.

Применение назального спрея:

1. тщательно встряхните флакон;
2. снимите колпачок;
3. прочистите нос и наклоните голову немного вперед;
4. введите наконечник в одну ноздрю, продолжая держать флакон вертикально (рисунок g);



5. направьте наконечник распылителя на внешнюю стенку носа, не на носовую перегородку. Это обеспечит правильное впрыскивание препарата;
6. начните делать вдох через нос и произведите однократное нажатие пальцами для распыления препарата (**рисунок h**);

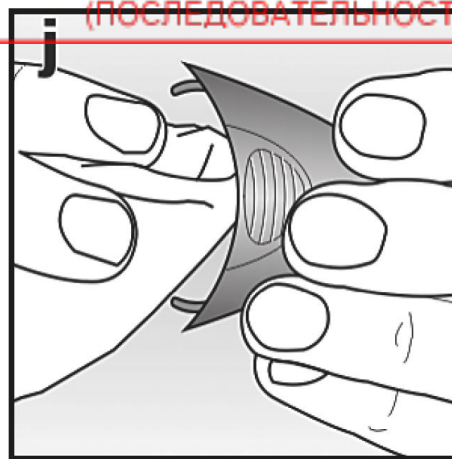
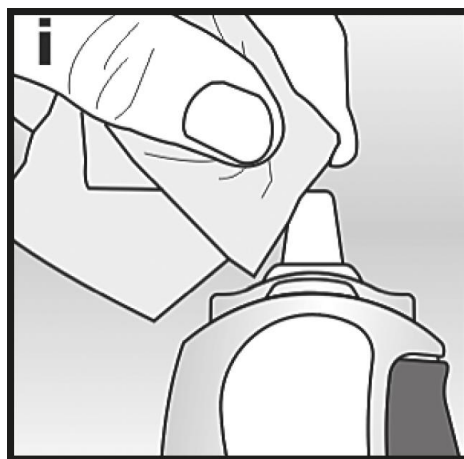


7. избегайте попадания спрея в глаза! При попадании препарата в глаза, тщательно промойте их водой;
8. выньте распылитель из ноздри и выдохните через рот;
9. если согласно рекомендации врача, Вам необходимо произвести по два впрыскивания в каждую ноздрю, повторите пункты 4–6;
10. повторите процедуру для другой ноздри;
11. закройте флакон колпачком.

Уход за распылителем

После каждого применения:

- промокните наконечник и внутреннюю поверхность колпачка сухой чистой салфеткой (**рисунки i и j**). Избегайте попадания воды;



- никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами;
- всегда закрывайте флакон. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения, и герметизирует флакон.

В случае если распылитель не работает:

- проверьте уровень оставшегося препарата во флаконе через смотровое окошко. Если осталось совсем небольшое количество жидкости, ее может быть недостаточно для работы распылителя;
- проверьте флакон на повреждения;
- проверьте, не засорилось ли отверстие наконечника. Не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами;
- попытайтесь привести устройство в действие, повторив процедуру подготовки назального спрея к применению.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флутиказона фуруату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с нарушением функции печени

Флутиказона фуруат подвергается первичному метаболизму в печени посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Таким образом, фармакокинетика флутиказона фуруата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени может изменяться (см. разделы 4.5 и 5.2). Коррекции дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) не требуется. Отсутствуют какие-либо данные в отношении пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по Чайлд-Пью). Следует проявлять осторожность при определении дозы для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, так как такие пациенты могут быть больше подвержены риску появления системных побочных реакций, связанных с применением глюкокортикостероидов (см. разделы 4.2 и 5.2).

Пациенты, принимающие ритонавир

Основываясь на данных применения другого глюкокортикостероида, который метаболизируется посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, с ритонавиром, совместное применение ритонавира с флутиказона фууроатом не рекомендуется из-за возможного риска повышения системной экспозиции флутиказона фууроата (см. раздел 4.5).

Системные эффекты глюкокортикостероидов

Системные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов (такие как синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома), а также ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей), могут наблюдаться при применении интраназальных глюкокортикостероидов особенно при применении высоких доз в течение длительного периода. Вероятность возникновения таких эффектов гораздо ниже, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов и сочетании пероральных и интраназальных глюкокортикостероидов. Эффекты могут различаться у отдельных пациентов, а также для различных глюкокортикостероидных препаратов.

Если существуют какие-либо основания предполагать возможные нарушения функции надпочечников, необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с системной терапии стероидами к флутиказона фууроату.

Нарушение зрения

Как и при использовании других интраназальных глюкокортикостероидов, врачи должны проявлять бдительность в отношении возможных системных эффектов глюкокортикостероидов, в том числе изменений со стороны органа зрения, таких как центральная серозная хориоретинопатия. Поэтому тщательный мониторинг является оправданным у пациентов с ухудшением зрения или с повышенным внутриглазным давлением, глаукомой и/или катарактой в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 8,25 мкг бензалкония хлорида на дозу (одно распыление). Бензалкония хлорид — раздражитель, может вызывать кожные реакции.

Дети

Задержка роста у детей

У детей, получавших 110 мкг флутиказона фууроата ежедневно в течение одного года, наблюдалось снижение скорости роста (см. раздел 4.8). Однако результаты данного исследования не позволяют определить статистическую частоту проявления данной нежелательной реакции, поскольку не представляется возможным вычислить влияние препарата на показатели окончательного роста у детей (см. раздел 4.8). В качестве поддерживающей дозы у детей должна использоваться наименьшая доза, обеспечивающая адекватный контроль симптомов заболевания (см. раздел 4.2). Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительную терапию глюкокортикостероидами

интраназально. Если рост замедляется, терапия по возможности должна быть пересмотрена с целью уменьшения интраназальной дозы глюкокортикостероидов до самой низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, следует уделить внимание вопросу о направлении пациента к педиатру.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Флутиказона фуруат быстро выводится, подвергаясь первичному метаболизму в печени посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. В исследовании лекарственного взаимодействия флутиказона фуруата и высокоактивного ингибитора изофермента CYP3A4 — кетоконазола в группе кетоконазола (6 из 20 пациентов) наблюдалось больше случаев определения измеримых концентраций флутиказона фуруата в плазме в сравнении с плацебо (1 из 20 пациентов). Это небольшое увеличение не приводило к статистически значимому различию содержания кортизола в плазме в течение 24 ч между двумя группами.

На основании теоретических данных нет предположений о каких-либо лекарственных взаимодействиях флутиказона фуруата, применяемого интраназально согласно инструкции по применению, и других лекарственных средств, которые метаболизируются с участием системы цитохрома P450. Таким образом, клинические исследования для изучения взаимодействия флутиказона фуруата и других лекарственных средств не проводились (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении флутиказона фуруата у беременных женщин. Как было показано в исследованиях на животных, глюкокортикостероиды вызывают пороки развития, включая расщелины неба и задержку внутриутробного развития. Маловероятно, что эти данные релевантны для людей, получающих глюкокортикостероиды интраназально в рекомендуемых терапевтических дозах (см. раздел 5.2). Флутиказона фуруат может применяться у беременных женщин только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Экскреция флутиказона фуруата с женским грудным молоком не изучалась. Применение флутиказона фуруата у кормящих женщин должно рассматриваться только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Основываясь на фармакологических свойствах флутиказона фуроата и других местных глюкокортикостероидов, влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами не предполагается.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение.

У взрослых и подростков случаи носового кровотечения отмечались чаще при длительном применении (более 6 недель), чем при коротком курсе (до 6 недель). В исследованиях у детей при продолжительности терапии до 12 недель количество случаев носовых кровотечений было сходным в группе флутиказона фуроата и плацебо.

Часто: изъязвления слизистой оболочки полости носа.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: задержка роста у детей.

Результаты исследования, проводимого в течение года у детей препубертатного возраста, которые получали флутиказона фуроат в дозе 110 мкг один раз в сутки, не позволяют определить статистическую частоту проявления данной нежелательной реакции, поскольку невозможно вычислить влияние препарата на показатели окончательного роста у детей, принимавших участие в исследовании.

Задержка роста скелета у детей относится к системным нежелательным реакциям, характерным для глюкокортикостероидов при длительном пероральном или парентеральном введении.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в период пострегистрационного применения

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек Квинке, сыпь, крапивницу.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: преходящие нарушения зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: риналгия, дискомфорт в носу (включая жжение, раздражение в носу и болезненность), сухость в носу.

Очень редко: перфорация носовой перегородки.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно появление системных побочных эффектов, характерных для глюкокортикостероидов (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17-242-00-29

Факс: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Факс: +374 10 23-21-18, 23-29-42

Горячая линия: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Отдел общих и внешних связей

Электронная почта: admin@pharm.am

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

В исследовании биодоступности препарата интраназально применялись дозы в 24 раза выше рекомендованной суточной дозы для взрослых в течение более 3 дней, при этом нежелательных системных реакций не наблюдалось.

Лечение

Маловероятно, что острая передозировка потребует другого лечения, кроме медицинского наблюдения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD12.

Механизм действия

Флутиказона фуруат — синтетический трифторированный глюкокортикостероид с очень высокой аффинностью к рецепторам глюкокортикостероидов, обладает выраженным противовоспалительным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Флутиказона фуруат не полностью абсорбируется, подвергаясь первичному метаболизму в печени и кишечнике, что приводит к незначительному системному воздействию. Интраназальное введение в дозе 110 мкг один раз в сутки обычно не приводит к определению измеримых концентраций в плазме (< 10 пг/мл). Абсолютная биодоступность флутиказона фуруата при интраназальном применении в дозе 880 мкг 3 раза в сутки (суточная доза 2640 мкг) составляет 0,5 %.

Распределение

Флутиказона фуруат связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %. При достижении равновесной концентрации объем распределения флутиказона фуруата составляет, в среднем, 608 л.

Биотрансформация

Флутиказона фуруат быстро выводится из системного кровотока (общий плазменный клиренс составляет 58,7 л/ч), в основном посредством метаболизма в печени с образованием неактивного 17 β -карбоксильного метаболита (GW694301X) с участием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Главный путь метаболизма — гидролиз S-фторметилкарботиоатной группы с образованием метаболита 17 β -карбоксильной кислоты. Исследования *in vivo* показали, что расщепления флутиказона фуруата до флутиказона не происходит.

Элиминация

При пероральном приеме и внутривенном введении выведение флутиказона фуруата и его метаболитов осуществляется преимущественно через кишечник посредством экскреции с желчью. При внутривенном введении период полувыведения составляет 15,1 ч. Около 1 % и 2 % выводится почками при пероральном приеме и внутривенном введении соответственно.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетические данные представлены только для небольшого числа пациентов пожилого возраста ($n = 23/872$; 2,6 %). Нет данных, подтверждающих, что у пациентов пожилого возраста случаи определения флутиказона фуруата в концентрациях, поддающихся количественному определению, чаще, чем у более молодых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

Флутиказона фуруат не определяется в моче здоровых добровольцев при интраназальном применении. Менее 1 % метаболитов выводится через почки, таким образом, не ожидается, что нарушения функции почек могут повлиять на фармакокинетику флутиказона фуруата.

Пациенты с нарушением функции печени

Исследование у пациентов с умеренным нарушением функции печени, получавших флутиказона фуруат однократно ингаляционно в дозе 400 мкг, показало повышение максимальной концентрации ($C_{\max}$ 42 %) и увеличение площади под фармакокинетической кривой «концентрация–время» ($AUC_{(0-\infty)}$ 172 %) в сравнении со здоровыми добровольцами. Исходя из результатов исследования, не ожидается, что средняя предполагаемая экспозиция флутиказона фуруата в дозе 110 мкг при интраназальном применении у этой группы пациентов будет приводить к супрессии кортизола. Следовательно, не ожидается, что умеренные нарушения функции печени будут приводить к клинически значимым эффектам при назначении стандартной дозы для взрослых.

Таким образом, коррекции дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по Чайлд-Пью) не требуется. Нет никаких данных в отношении пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по Чайлд-Пью). Следует проявлять осторожность при определении дозы для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, так как такие пациенты могут быть больше подвержены

рisku появления системных побочных реакций, связанных с применением глюкокортикостероидов (см. разделы 4.2 и 4.4).

Другие группы пациентов

Концентрации флутиказона фуората обычно не определяются (< 10 пг/мл) при интраназальном введении в дозе 110 мкг 1 раз в сутки. Определяемые концентрации наблюдались только менее чем у 31 % пациентов в возрасте 12 лет и старше и менее чем у 16 % пациентов младше 12 лет при назначении 110 мкг 1 раз в сутки интраназально. Не было отмечено зависимости от пола, возраста (включая детский возраст), расы в случаях, когда концентрации были выше или ниже порога определения.

Дети

Флутиказона фуорат обычно не обнаруживается в концентрациях, поддающихся количественному определению (< 10 пг/мл), при интраназальном применении в дозе 110 мкг 1 раз в сутки. Концентрации, определяемые количественно, зарегистрированы менее чем у 16 % детей при интраназальном применении в дозе 110 мкг 1 раз в сутки и менее чем у 7 % детей, применяющих 55 мкг 1 раз в сутки. Нет данных, свидетельствующих, что у детей младше 6 лет чаще возникают случаи обнаружения флутиказона фуората в концентрациях, поддающихся количественному определению.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстро́за безводная
Целлюло́за диспергируемая
Полисорбат 80
Бензалкония хлорида раствор
Динатрия эдетат
Вода очищенная или вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C. Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 60 или 120 доз (для производителя «Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Соединенное Королевство) или по 60 или 120 доз (для производителя «Глаксо Вэллком С.А.», Испания) во флакон темного стекла, снабженный дозирующим (50 мкл) распыляющим устройством. По 1 флакону в наружный пластиковый футляр со смотровым окошком, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера. По 1 флакону в футляре с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: оах81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Республика Армения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003295)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 28 сентября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Авамис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.