

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказона фуруат.

Каждая доза содержит 27,5 мкг флутиказона фуруата.

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.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета.

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

Препарат Нуволор 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 Нуволор 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 применения**Режим 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

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с печеночной недостаточностью

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 Нуволор у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Препарат Нуволор предназначен только для интраназального применения. Перед применением препарата необходимо встряхнуть флакон.

Для приведения насадки-дозатора в рабочее состояние несколько раз (минимум 6 раз) нажмите на дозатор, пока не появится небольшое облачко препарата. После этого спрей готов к применению.

Уход за дозатором:

Не используйте булавки или другие острые предметы для прочистки отверстия дозатора – это может повредить устройство.

Храните флакон с закрытым колпачком, чтобы избежать засорения и случайного нажатия.

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 фуруатом не рекомендуется из-за возможного риска повышения системной экспозиции флутиказона фуруата (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 фуроату.

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 может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

Задержка роста у детей

У детей, получавших 110 мкг флутиказона фуроата 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 фуроат быстро выводится, подвергаясь первичному метаболизму в печени посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. В исследовании лекарственного взаимодействия флутиказона фуроата и высокоактивного ингибитора изофермента CYP3A4 — кетоконазола в группе кетоконазола (6 из 20 пациентов) наблюдалось больше случаев определения измеримых концентраций флутиказона фуроата 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 фуроата, 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 фуроата и других лекарственных средств не проводились (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении флутиказона фуроата 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 фуроат может применяться у беременных женщин только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Экскреция флутиказона фуроата с женским грудным молоком не изучалась. Применение флутиказона фуроата 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 фууроата и других местных глюкокортикостероидов, влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами не предполагается.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 фууроата и плацебо.

Часто: изъязвления слизистой оболочки полости носа.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: задержка роста у детей.

Результаты исследования, проводимого в течение года у детей препубертатного возраста, которые получали флутиказона фууроат 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 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В исследовании биодоступности препарата интраназально применялись дозы в 24 раза выше рекомендованной 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

Фармакодинамические эффекты

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.

Особые группы пациентов

Лица 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.

Почечная недостаточность

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.

Печеночная недостаточность

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

Другие группы пациентов

Концентрации флутиказона фуруата 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 фуруат 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 фуруата в концентрациях, поддающихся количественному определению.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстрозы моногидрат (Глюкозы моногидрат)

Целлюлоза микрокристаллическая : кармеллоза натрия (89:11)

Полисорбат 80

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Вода очищенная

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 120 доз во флакон темного стекла третьего гидролитического класса, укупоренный навинчиваемой насадкой-дозатором из пластика без контроля первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нуволор доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).