

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

Фликсотид, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Фликсотид, 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Фликсотид, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказон.

Фликсотид, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50,0 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Фликсотид, 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 125,0 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Фликсотид, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 250,0 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Металлический ингалятор с вогнутым основанием и с дозирующим устройством, снабженный мундштуком. Поверхность ингалятора и клапан не должны иметь видимых дефектов.

Содержимое ингалятора представляет собой суспензию от белого до почти белого цвета.

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

Препарат Фликсотид показан к применению для:

- базисной противовоспалительной терапии бронхиальной астмы взрослых и детей 1 года и старше, включая пациентов с тяжелым течением заболевания, у которых имеется зависимость от системных глюкокортикостероидов (ГКС);
- лечения хронической обструктивной болезни легких у взрослых в качестве дополнительного средства к терапии бронходилататорами длительного действия, например, к бета-агонистам длительного действия (ДДБА).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Бронхиальная астма

Терапевтический эффект после применения препарата Фликсотид наступает через 4–7 дней после начала лечения. У пациентов, которые ранее не применяли ингаляционные глюкокортикостероиды, улучшение может отмечаться уже через 24 часа после начала применения препарата.

Если пациент считает, что лечение бронходилататорами быстрого действия становится менее эффективным или ему требуется большее число ингаляций, чем обычно, врачу следует обратить на это особое внимание.

Рекомендуемая доза составляет 100–1000 мкг 2 раза в сутки.

Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания:

- бронхиальная астма легкой степени тяжести: 100–250 мкг 2 раза в сутки;
- бронхиальная астма средней степени тяжести: 250–500 мкг 2 раза в сутки;
- бронхиальная астма тяжелой степени: 500–1000 мкг 2 раза в сутки.

В зависимости от индивидуального ответа пациента дозу препарата можно увеличить до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Рекомендуемая доза составляет 500 мкг 2 раза в сутки в качестве дополнительного средства к терапии бронходилататорами длительного действия (например, ДДБА).

Рекомендовано применять дозированный аэрозоль Фликсотид, содержащий 250 мкг в одной дозе.

Для достижения оптимального эффекта препарат рекомендовано применять ежедневно в течение 3–6 месяцев. При отсутствии клинического улучшения по прошествии 3–6 месяцев необходимо проведение медицинского осмотра.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста специального подбора дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек специального подбора дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени специального подбора дозы не требуется.

Дети

Бронхиальная астма

Подростки старше 16 лет

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте 4 лет и старше

Детям рекомендуется применять препарат Фликсотид, содержащий 50 мкг флутиказона пропионата в одной дозе.

Рекомендуемая доза составляет 50–200 мкг 2 раза в сутки.

У большинства детей контроля астмы можно достичь, применяя дозы 50–100 мкг 2 раза в сутки. У детей с недостаточно контролируемой бронхиальной астмой возможно увеличение дозы до 200 мкг 2 раза в сутки.

Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания.

Затем, в зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличивать до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы.

Дети в возрасте от 1 года до 4 лет

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг 2 раза в сутки.

Препарат вводится с помощью ингалятора через спейсер с лицевой маской, например, «Бэбихалер».

Дозированный аэрозоль Фликсотид особенно показан детям младшего возраста с частыми и продолжительными приступами бронхиальной астмы.

Диагностика и лечение бронхиальной астмы должны выполняться при регулярном осмотре пациента врачом.

Дети до 1 года

Безопасность и эффективность препарата Фликсотид у детей в возрасте до 1 года не установлены.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

По показанию ХОБЛ препарат Фликсотид у детей не применяется.

Способ применения

Дозированный аэрозоль Фликсотид предназначен только для ингаляций через рот. Лечение аэрозолем Фликсотид относится к методам профилактической терапии, препарат необходимо применять регулярно, даже при отсутствии симптомов заболевания.

Пациентам, у которых использование дозированного аэрозоля для ингаляций затруднительно, рекомендуется применять спейсер.

Инструкция по применению ингалятора приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флутиказону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый бронхоспазм.
- Астматический статус (в качестве первоочередного средства).
- Детский возраст (до 1 года).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 бета₂-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 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.

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 применения 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, 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 состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Было зарегистрировано увеличение числа случаев пневмонии в исследованиях применения флутиказона пропионата в разовой 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.

Дети

Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При ингаляционном пути введения флутиказона пропионата концентрации его в плазме крови очень низки вследствие активного метаболизма при первом прохождении и высокого системного клиренса в кишечнике и печени, с участием ферментов системы цитохрома P450 3A4. Таким образом, клинически значимые лекарственные взаимодействия флутиказона пропионата маловероятны.

Исследование лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев показало, что ритонавир (высокоактивный ингибитор цитохрома P450 3A4) может значительно увеличивать концентрацию флутиказона пропионата в плазме, что соответственно приводит к снижению концентрации кортизола в сыворотке. В рамках пострегистрационного применения наблюдались клинически значимые лекарственные взаимодействия у пациентов, получающих флутиказона пропионат интраназально или ингаляционно совместно с ритонавиром, что приводило к системным эффектам кортикостероидов, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Таким образом, необходимо избегать сопутствующего применения препарата ритонавир и флутиказона пропионата, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента перевешивает возможный риск системных побочных эффектов глюкокортикостероидов.

Исследования других ингибиторов цитохрома P450 3A4 продемонстрировали незначительное (эритромицин) и малое (кетоназол) увеличение системной экспозиции флутиказона пропионата без какого-либо заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при сопутствующем назначении мощных ингибиторов цитохрома P450 3A4 (например, кетоназол), поскольку существует возможность увеличения концентрации флутиказона пропионата в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. Применение флутиказона пропионата во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Результаты ретроспективного эпидемиологического исследования не обнаружили повышенного риска возникновения серьезных врожденных пороков развития (СВПР) после применения флутиказона пропионата по сравнению с другими ингаляционными кортикостероидами в течение первого триместра беременности.

Репродуктивные исследования на животных показали, что при значениях системной экспозиции, превышающих наблюдаемые при применении рекомендуемых

терапевтических ингаляционных доз, отмечаются только эффекты, характерные для глюкокортикостероидов.

Лактация

Выделение флутиказона пропионата с грудным молоком у человека не изучалось. Когда после подкожного введения препарата лабораторным крысам в период лактации были получены поддающиеся измерению концентрации вещества в плазме крови, флутиказона пропионат был также обнаружен в молоке. Однако после ингаляционного применения флутиказона пропионата в рекомендуемых дозах его концентрации в плазме крови у пациентов скорее всего будут низкими.

Применение препарата в период грудного вскармливания допустимо только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию на фертильность у человека. В исследованиях на животных не было выявлено влияния флутиказона пропионата на фертильность самцов или самок.

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

Влияние флутиказона пропионата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

Очень часто: кандидоз рта и глотки.

У некоторых пациентов может развиваться кандидоз рта и глотки (кандидозный стоматит). В подобных случаях рекомендуется после ингаляции полоскать рот и горло водой. Можно применять противогрибковые препараты местного действия, одновременно продолжая терапию препаратом Фликсотид.

Часто: пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Редко: кандидоз пищевода.

Нарушения со стороны иммунной системы

Были описаны реакции повышенной чувствительности со следующими проявлениями:

Нечасто: кожные реакции повышенной чувствительности.

Очень редко: ангионевротический отек (преимущественно отек лица и ротоглотки), дыхательные нарушения (одышка и/или бронхоспазм) и анафилактические реакции.

Эндокринные нарушения

Возможные системные эффекты (см. раздел 4.4.):

Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление роста, снижение минерализации костной ткани, катаракта, глаукома.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипергликемия.

Психические нарушения

Очень редко: тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: охриплость голоса.

У некоторых пациентов может отмечаться охриплость голоса; рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой.

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кровоподтеки.

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 Байконыр, 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

Острая передозировка препарата может привести к временному угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что обычно не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При длительном применении доз препарата, превышающих рекомендованные, возможно значимое подавление функции коры надпочечников. Были получены очень редкие сообщения о развитии острого адреналового криза у детей, получивших дозу флутиказона пропионата 1000 мкг в сутки и выше на протяжении нескольких месяцев или лет. У таких пациентов отмечалась гипогликемия, угнетение сознания и судороги.

Острый адреналовый криз может развиваться на фоне следующих состояний: тяжёлая травма, хирургическое вмешательство, инфекции, резкое снижение дозы флутиказона пропионата.

Лечение

Необходимо наблюдение пациентов, получающих высокие дозы, и постепенное снижение дозы флутиказона пропионата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикоиды.

Код АТХ: R03BA05.

Механизм действия

Флутиказона пропионат относится к группе ГКС местного действия и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное действие, что приводит к уменьшению выраженности симптомов и снижению частоты обострений заболеваний, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей (бронхиальная астма, ХОБЛ).

Фармакодинамические эффекты

Флутиказона пропионат ингибирует пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ — гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов.

Клиническая эффективность и безопасность

При ХОБЛ подтверждена эффективность действия ингаляционного флутиказона пропионата (при применении в комбинации с бронходилататорами длительного действия) на функцию легких, что характеризуется уменьшением выраженности симптомов заболевания, частоты и тяжести обострений и повышением качества жизни пациентов по сравнению с плацебо.

В терапевтических дозах влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему незначительно, и данный эффект не считается клинически значимым.

Терапевтический эффект после ингаляционного применения флутиказона начинается в течение 24 ч, достигает максимума в течение 1–2 недель и более после начала лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсолютная биодоступность флутиказона пропионата при применении в виде дозированного аэрозоля для ингаляций у здоровых добровольцев составляет приблизительно 10,9 %. У пациентов с бронхиальной астмой или ХОБЛ системная экспозиция меньше, чем у здоровых добровольцев. Системная абсорбция происходит преимущественно в легких, при этом всасывание первоначально быстрое с последующим замедлением. Часть ингалированной дозы может проглатываться, но ее системное действие минимально вследствие плохой растворимости препарата в воде и интенсивного пресистемного метаболизма. Биодоступность флутиказона пропионата при приеме внутрь

составляет менее 1 %. Существует линейная зависимость между величиной ингалированной дозы и системным действием флутиказона пропионата.

Распределение

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (около 300 л). Связь с белками плазмы крови умеренно высокая (91 %).

Биотрансформация

Флутиказона пропионат очень быстро выводится из системного кровотока, главным образом в результате метаболизма до неактивного метаболита карбоновой кислоты под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Поскольку существует возможность повышения системной экспозиции флутиказона пропионата, следует соблюдать осторожность при совместном применении с известными ингибиторами CYP3A4.

Элиминация

Фармакокинетика флутиказона пропионата характеризуется высоким плазменным клиренсом (1150 мл/мин) и конечным периодом полувыведения около 8 ч. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначителен (менее 0,2 %), и менее 5 % выводится с мочой в виде метаболита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1,1,1,2-тетрафторэтан

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Не замораживать и не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 листком-вкладышем 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 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

Особые требования отсутствуют.

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 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 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.

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.

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.

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: oaх81701@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-№(003160)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 сентября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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