

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фликсоназе, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказон.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 0,05 мг флутиказона (в виде флутиказона пропионата 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.

Белая, непрозрачная суспензия, свободная от посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фликсоназе, спрей назальный дозированный, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет для лечения круглогодичного и сезонного аллергического ринита, включая поллиноз (сенную лихорадку) (устранение симптомов, таких как боль и ощущение давления в области околоносовых пазух, заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1-я неделя: по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (200 мкг в сутки).

Со 2-ой недели – до 3-х месяцев: по 1 или 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (100-200 мкг в сутки).

Максимальная суточная доза – 200 мкг в сутки (не более 2 впрыскиваний в каждую ноздрю).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования у пожилых пациентов не отличается от дозирования у взрослых.

Дети

Дети в возрасте от 4-х до 12 лет

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 раз в день (100 мкг в сутки). Не следует превышать рекомендованную дозу (100 мкг в сутки). Дети в возрасте от 4-х до 12 лет должны использовать препарат в течение максимально короткого периода времени, необходимого для достижения контроля над симптомами заболевания. Максимальная суточная доза – 100 мкг (не более 1 впрыскивания в каждую ноздрю).

Дети в возрасте старше 12 лет

Режим дозирования у детей старше 12 лет не отличается от дозирования у взрослых.

Способ применения

Только интраназально.

Для достижения полного терапевтического эффекта необходимо применять препарат регулярно. Максимальный терапевтический эффект может достигаться после 3-4 дней терапии.

Инструкция по использованию

Перед применением следует осторожно встряхнуть флакон, взять его, поместив указательный и средний пальцы по обе стороны от наконечника, а большой палец – под донышко. При первом применении препарата или перерыве в его применении более 1 недели следует проверить исправность распылителя: направить наконечник от себя, произвести несколько нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Далее необходимо прочистить нос (высморгаться). Закрыть одну ноздрю и ввести наконечник в другую ноздрю. Наклонить голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально. Затем следует начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами для распыления препарата. Выдохнуть через рот. Повторить процедуру для второго распыления в ту же ноздрю, если необходимо. Далее полностью повторить описанную процедуру, введя наконечник в другую ноздрю. После применения следует промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком. Распылитель следует промывать не менее 1 раза в неделю. Для этого осторожно снять наконечник и промыть его в теплой воде. Стряхнуть избыток воды и оставить для просушивания в теплом месте. Избегать перегрева. Затем осторожно установить наконечник на прежнее место в верхней части флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять описанным выше способом и оставить на некоторое время в теплой воде. Затем промыть под струей

холодной воды, просушить и снова надеть на флакон. Нельзя прочищать отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к флутиказону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- детский возраст до 4-х лет,
- недавно перенесенная травма носа или операция в полости носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью в случае, если пациент принимает:

- 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, итраконазол.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам при наличии у них 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 Фликсоназе, спрея назального дозированного.

Особые указания

Препарат показан только для интраназального применения.

Препарат Фликсоназе не следует применять более 3 месяцев у взрослых.

При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников. Имеются сообщения о проявлении системных эффектов при применении 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 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).

Одновременное применение ритонавира и флутиказона пропионата следует избегать за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превысит возможный риск развития побочных системных эффектов кортикостероидов (см. раздел 4.5).

Полностью эффект флутиказона пропионата в форме спрея назального может проявиться лишь через 3-4 дня лечения.

Инфекции носовой полости или придаточных пазух носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению спрея назального Фликсоназе. У большинства пациентов спрей назальный флутиказона пропионата устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия. 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 спреем назальным флутиказона пропионата, особенно если наблюдается нарушение функции надпочечников на фоне регулярного контроля.

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 пересмотреть терапию.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм.

Дети

Дети в возрасте старше 12 лет

Препарат Фликсоназе не следует применять более 3 месяцев.

Дети в возрасте от 4-х до 12 лет

Препарат Фликсоназе не следует применять более 2 месяцев.

У детей, получающих терапию некоторыми интраназальными глюкокортикостероидами в разрешенных дозах, наблюдалось снижение скорости роста. Рекомендуется 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ритонавир (высокоактивный ингибитор изофермента CYP3A4 ферментной системы цитохрома P450) способен значительно повышать концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, в результате чего резко снижается концентрация кортизола в сыворотке. Применение флутиказона пропионата ингаляционно или интраназально и ритонавира приводит к развитию системных глюкокортикоидных эффектов, включая синдром Иценко-Кушинга и угнетение функции коры надпочечников. Поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда возможная польза превышает риски возникновения системных эффектов. Одновременное применение флутиказона пропионата для ингаляционного применения и менее мощных ингибиторов изофермента CYP3A, таких как кетоконазол и итраконазол приводит к повышению экспозиции флутиказона пропионата и повышению риска системных побочных эффектов. Рекомендуется соблюдать осторожность и, по возможности, избегать долгосрочного совместного применения этих препаратов. Ингибиторы изофермента CYP3A4 ферментной системы цитохрома P450 вызывают ничтожно малое (эритромицин) или незначительное (кетоконазол) повышение концентраций флутиказона пропионата в плазме, которые не влекут за собой сколько-нибудь заметного снижения концентраций сывороточного кортизола. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при сочетанном применении ингибиторов изофермента CYP3A4 ферментной системы цитохрома P450 (например, кетоконазол) и флутиказона пропионата ввиду возможного повышения плазменной концентрации последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам препарат можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Кормящим женщинам препарат можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Фликсоназе, спрей назальный дозированный, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако следует учитывать побочные действия, которые может вызвать препарат.

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 активного лечения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, кожная сыпь, отек лица и языка, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха.

О появлении головной боли, ощущения неприятного вкуса и запаха также сообщалось при применении других назальных спреев.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта.

Незначительное количество спонтанных сообщений было ассоциировано с длительной терапией препаратом.

Частота неизвестна: затуманенное зрение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

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 применении других интраназальных препаратов.

Очень редко: перфорация носовой перегородки (сообщалось при применении интраназальных глюкокортикостероидов), язвы в носу.

Описание отдельных нежелательных реакций

Очень редко: при применении некоторых интраназальных глюкокортикостероидов могут развиваться системные эффекты, особенно при назначении в высоких дозах на длительный период времени (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

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных об острой или хронической передозировке флутиказона пропионата. У здоровых добровольцев интраназальное введение 2 мг флутиказона пропионата два раза в сутки на протяжении 7 дней не оказывало влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы (дозы в 20 раз выше терапевтической). Применение препарата в дозах, выше рекомендованных, в течение длительного периода времени может привести к временному угнетению функции надпочечников. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AD08.

Механизм действия

Флутиказона пропионат — вещество, обладающее сильным противовоспалительным действием. При интраназальном введении не отмечается сколько-нибудь выраженного системного действия и угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Значимого изменения суточной площади под фармакокинетической кривой сывороточного кортизола не выявлено после введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут по сравнению с плацебо (соотношение: 1,01, 90 % ДИ – доверительный интервал от 0,9 до 1,14).

Фармакодинамические эффекты

Флутиказона пропионат оказывает противовоспалительный эффект за счёт взаимодействия с рецепторами глюкокортикостероидов. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов; уменьшает выработку медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Флутиказона пропионат оказывает быстрое противовоспалительное действие на слизистую оболочку носа, а его противоаллергический эффект проявляется уже через 2-4 ч после первого применения. Уменьшает чиханье, зуд в носу, насморк, заложенность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз. Кроме того, облегчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом. Уменьшение выраженности симптоматики (особенно заложенности носа) сохраняется в течение 24 ч после однократного введения спрея в дозе 200 мкг. Флутиказона пропионат улучшает качество жизни пациентов, включая физическую и социальную активность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После интраназального введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут максимальные равновесные концентрации в плазме количественно не определяются у большинства пациентов (составляют менее 0,01 нг/мл). Самая высокая концентрация в плазме была зарегистрирована на уровне 0,017 нг/мл. Непосредственное всасывание из носовой полости маловероятно вследствие низкой водорастворимости и проглатывания большей части

препарата. Абсолютная пероральная биодоступность низкая (менее 1 %) в результате сочетания неполного всасывания из желудочно-кишечного тракта и активного метаболизма при первом прохождении через печень. Общее системное всасывание, таким образом, крайне низкое.

Распределение

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (приблизительно 318 л). Связь с белками плазмы крови высокая (91 %).

Биотрансформация

Флутиказона пропионат выводится быстро из системного кровотока преимущественно за счет метаболизма в печени с образованием неактивной карбоновой кислоты посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Метаболизм проглоченной фракции флутиказона пропионата при первом прохождении через печень происходит таким же образом.

Элиминация

Выведение флутиказона пропионата носит линейный характер в диапазоне доз от 250 до 1000 мкг и характеризуется высоким значением плазменного клиренса (1,1 л/мин). Максимальная концентрация в плазме снижается приблизительно на 98 % в течение 3-4 часов, и только при очень низких концентрациях в плазме наблюдался конечный период полувыведения 7,8 ч. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначителен (менее 0,2 %), а неактивного метаболита – карбоновой кислоты – менее 5 %. Флутиказона пропионат и его метаболиты, в основном, выводятся с желчью через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстроза

Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)

Фенилэтанол

Бензалкония хлорид

Полисорбат 80

Хлористоводородная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года (для упаковки 60 доз).

3 года (для упаковки 120 доз).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

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.

Вторичная упаковка

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.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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