

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Surasının sədri

E.M.Agayev

“ 26 may ” 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**AVAMİS** nazal sprey suspenziya  
**AVAMYS**

**Beynəlxalq patentişdirilməmiş adı:** Fluticasone furoate

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddələr:* 1 dozada tərkibində 0,0275 mq flutikazon furoat (mikronizə edilmiş) vardır.

*Köməkçi maddələr:* susuz qlükoza, həll olan sellüloza, polisorbət 80, benzalkonium xlorid məhlulu, dinatrium edetat, təmizlənmiş su.

#### **Təsviri**

Homogen ağ suspenziya.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Allergiya əleyhinə vasitələr. Mövsümi allergik rinitin və il boyu allergik rinitin müalicəsi üçün kortikosteroid.

**ATC kodu:** R01AD12.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### *Təsir mexanizmi*

Flutikazon furoat – qlukokortikoid reseptorlarla bağlı yüksək uyğunluğa malik olan və iltihab əleyhinə güclü təsirə malik sintetik triflüorid kortikosteroiddir.

##### *Farmakokinetikası*

##### *Sorulması*

Flutikazon furoat ilkin aktiv metabolizmə uğrayır və cüzi miqdarda olan sistem ekspozisiyası nəticəsində qaraciyər və bağırsaqlarda tam şəkildə sorulması baş vermir. Gündəlik intranasal şəkildə istifadə olunan 110 mikroqramlıq doza əhəmiyyətli plazma konsentrasiyası ilə nəticələnmədi (10 pikoqram/ml-dan daha az). Gündə üç dəfə 880 mikroqram istifadə olunan (ümumi gündəlik doza 2640 mikroqram) flutikazon furoatın mütləq biomənimsənilməsi 0,50%-dir.

##### *Paylanması*

Flutikazon furoatın plazma proteinləri ilə birləşməsi 99%-dən çoxdur. Flutikazon furoat tarazlıq vəziyyətində geniş paylanma həcminə malikdir təxminən 608 l.

##### *Metabolizmi*

Flutikazon furoat sistem qan dövrənindən sürətlə xaric edilir (ümumi plazma klirensi 58,7 l/saat), əsasən qaraciyərdə P<sub>450</sub> sitoxrom sistemin CYP3A4 izofermentin iştirakı ilə qeyri-aktiv 17 beta-karboksik metabolitə (GW694301X) çevrilməklə metabolizmə uğrayır. Metabolizmin əsas yolu 17 beta-karboksil turşusu metabolit şəklində əmələ gəlməsi ilə nəticələnən S-fluorometil karbotioatın hidrolizidir. *In vivo* tədqiqatlarda flutikazonu formalaşdıran furoatın parçalanmasına rast gəlinməyib.

##### *Xaric olması*

Venadaxili və peroral şəkildə istifadə olunan preparat orqanizmdən əsasən nəcislə xaric olur ki, bu da flutikazon fuorat və onun metabolitlərinin əsasən ödlə xaric olunmasını təsdiq edir. Venadaxili şəkildə istifadədən sonra yarımxaric olma dövrü orta hesabla 15,1 saat təşkil edir. Preparatın sidiklə xaric olunması peroral və venadaxili şəkildə istifadə olunduqda müvafiq olaraq təxminən 1% və 2% təşkil edir.

#### *Xüsusi xəstə qrupları*

##### *Yaşlı xəstələr*

Yaşlı xəstələrin yalnız kiçik bir miqdarı ( $n=23/872$ ; 2,6%) ilə bağlı farmakokinetik məlumat əldə edilmişdir. Yaşlı xəstələrdə flutikazon furoatın kəmiyyətə müəyyən edilə bilən konsentrasiyalarda təyin edilməsi hallarının gənc xəstələrə nisbətən daha tez-tez baş verdiyini təsdiqləyən məlumat yoxdur.

##### *Uşaqlar*

Tipik hallarda flutikazon furoatın gündəlik intranasal şəkildə istifadə olunan 110 mikroqram dozadan sonra plazma konsentrasiyası aşkar edilmir ( $<10$  pq/ml). Gündəlik 55 mikroqram dozayı istifadə edən uşaqların 7%-dən daha azında, gündəlik 110 mikroqram dozayı intranasal şəkildə istifadə edən uşaqların isə 16%-dən daha azında aşkar edilə bilən plazma konsentrasiyası müşahidə olunub. Az yaşlı uşaqlar (6 yaşa qədər) arasında flutikazon furoatın aşkar edilə bilən plazma konsentrasiyası olan xəstələrin artmasına dair heç bir sübut yoxdur.

##### *Böyrək funksiyası pozulmuş xəstələr*

Flutikazon furoat intranasal şəkildə istifadədən sonra sağlam könüllülərin sidiklərində aşkar edilməmişdir. Dozanın 1%-dən daha azı sidiklə xaric olunur, beləliklə, böyrəklərin funksional pozğunluğunun flutikazon furoatın farmakokinetikasına təsiri ehtimal olunmur.

##### *Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələr*

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə flutikazon fuoratın intranasal şəkildə istifadəsinə dair məlumat yoxdur. Mövcud məlumat qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə flutikazon furoatın (flutikazon furoat və ya flutikazon furoat/vilanterol formasında) inhalyasiya yolu ilə daxil olunmasına aiddir ki, bu da intranasal şəkildə istifadə edilməsinə aid oluna bilər. Sağlam könüllülərlə müqayisədə orta dərəcəli qaraciyər funksiyası pozğunluğunun (Çayld-Pyu təsnifatına görə B sinfi) olduğu xəstələrdə flutikazon furoatı birdəfəyə oral olaraq inhalyasiya şəkildə 400 mikroqram istifadə etməsi ilə aparılan tədqiqat zamanı  $C_{max}$  (42%) və (AUC) (0-∞) (172%) artımı ilə nəticələndi.

Sağlam könüllülərlə müqayisədə orta-ağır və ağır qaraciyər funksiyası pozulmuş şəxslərdə (Çayld-Pyu təsnifatına görə B və ya C sinfi) flutikazon fuorat/vilanterolun 7 gün ərzində ağızdan çoxsaylı inhalyasiyasından sonra onun sistem təsirinin artması qeyd olunmuşdur (orta hesabla AUC (0-24)) üzrə iki dəfə ölçülməsi ilə). Orta dərəcəli qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə flutikazon furoatın sistem təsirinin artması sağlam könüllülərlə müqayisədə (flutikazon furoat/vilanterol 200/25 mikroqram dozada) zərdab kortizolun səviyyəsinin 34% azalması ilə müşayiət olunmuşdur. Ağır qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə hər hansı bir təsir zərdab kortizolun səviyyəsinə təsir göstərməmişdir (flutikazon furoat 100/12,5 mikroqram). Müşahidə məlumatlarına əsasən flutikazon furoatın orta proqnozlaşdırılan ekspozisiyası bu qrup xəstələrdə 110 mikroqram dozada intranasal şəkildə istifadəsi kortizolun supressiyasına səbəb olmayacaq.

##### *Digər farmakokinetik parametrlər*

Gündə 1 dəfə 110 mq dozada intranasal şəkildə istifadəsi zamanı flutikazon furoatın konsentrasiyaları ( $<10$  pq/ml) adətən aşkar edilə bilinmirlər. Preparatın intranasal şəkildə istifadəsi zamanı aşkar edilə bilən plazma konsentrasiyası yalnız gündə 110 mikroqram dozada istifadə edən uşaqların 16%-dən daha azında və 12 yaş və 12 yaşdan yuxarı uşaqların 31%-dən daha azında müşahidə olunub. Cins, yaş (uşaqlar da daxil olmaqla) və irqin preparatın ölçülə bilən konsentrasiyasının yaradılmasına təsir göstərdiyinə dair heç bir sübut yoxdur.

##### *Klinikayaqədərki məlumatlar*

##### *Kanseroqenez, mutagenoz*

Siçovullarda və siçanlarda preparatın inhalyasiya şəkildə istifadəsi ilə bağlı iki illik bir tədqiqatda müalicə ilə əlaqəli şişlərin yaranma tezliyində artım müşahidə edilməmişdi.

Flutikazon furoatın *in vitro* və *in vivo* şəraitində genotoksikliyi olmamışdır.

##### *Reproduktiv toksiklik*

Flutikazon furoatın yüksək sistem ekspozisiyasını təmin etmək üçün inhalyasiya olunmuş heyvanlarda reproduktiv toksiklik potensialı qiymətləndirilmişdir. Dişi və erkək siçovullarda onun döl əmələ gətirmə və cütləşmə qabiliyyətinə heç bir təsiri müşahidə olunmayıb. Siçovullarda inkişaf etməkdə olan orqanizmə toksik təsir, dölün çəkisinin azalması ilə birlikdə döş sümüyünün siqmentlərinin natamam ossifikasiya tezliyinin artması ilə məhdudlaşdı. Dovşanlarda preparatın dozasının artırılması təbii abortu induksiyalaşdırır. Bu məlumatlar güclü qlükokortikosteroidlərin sistemli ekspozisiyası üçün xarakterikdir.

Siçovullarda və dovşanlarda əhəmiyyətli skelet və ya visseral anomaliyalar müşahidə olunmayıb, siçovullarda pre- və posnatal inkişafa heç bir patoloji təsir qeydə alınmayıb.

Heyvanlarda toksikologiya və/və ya farmakologiya üzrə məlumatlar

Ümumi toksikologiyaya dair aparılan tədqiqatlarda əldə edilən məlumatlar, digər qlükokortikosteroidlərin istifadəsi fonunda müşahidə olunanlarla müqayisə oluna bilər ki, bunlar da flutikazon furoatın intranasal istifadəsi üçün klinik cəhətdən əhəmiyyətsiz hesab edilmişdir.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Böyüklər və yeniyetmələr (12 yaş və daha yuxarı)

Mövsümi allergik rinitin nazal və göz simptomlarının müalicəsi.

İlboyu davam edən allergik rinitin nazal simptomlarının müalicəsi.

Uşaqlar (2 yaşdan 11 yaşa kimi)

Mövsümi və ilboyu davam edən allergik rinitin nazal simptomlarının müalicəsi.

### **Əks göstərişlər**

Avamis nazal spreyi preparatın hər hansı bir komponentlərinə qarşı yüksək həssaslığı olan pasiyentlərə əks göstərişdir.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

CYP3A4 izofermenti ilə metabolizmə uğrayan digər qlükokortikoidlərlə bağlı tədqiqi məlumatlara əsaslanaraq qeyd etmək olar ki, flutikazon furoatın sistem ekspozisiyasının artması riski səbəbindən ritonavirlə eyni zamanda istifadəsi tövsiyə olunmur ("*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri*" və "*Farmakokinetikası*" bölmələrinə bax).

Intranazal şəkildə istifadə fonunda əsasən də yüksək dozaların uzunmüddətli istifadəsi zamanı qlükokortikosteroidlərdə sistem effektlərin yaranması haqqında məlumat verilirdi. Bu təsirlərin başvermə ehtimalı oral qlükokortikosteroidlərlə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə aşağıdır, bu ayrılıq xəstələrdə dəyişə bilər və istifadə olunan qlükokortikosteroidin növündən asılıdır. Bir il ərzində gündəlik 110 mq dozada flutikazon furoatı istifadə edən uşaqlarda boy artımında gecikmə müşahidə olunmuşdur ("*Əlavə təsirlər*" bölməsinə bax). Buna görə də, uşaqlar simptomların adekvat nəzarətini təmin edən, preparatın ən aşağı dozasını istifadə etməlidirlər ("*İstifadə qaydası və dozası*" bölməsinə bax). Digər intranasal şəkildə istifadə olunan qlükokortikosteroidlərdə olduğu kimi mərkəzi serroz xorioretinopatiya kimi göz xəstəlikləri də daxil olmaqla, steroidlə əlaqəli potensial sistem təsirləri barədə həkimlər xəbərdar olmalıdırlar.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Digər dərman vasitələrinin flutikazon furoatın farmakokinetikasına potensial təsiri.

Flutikazon furoat P<sub>450</sub> sitoxrom sisteminin CYP3A4 izofermentinin vasitəsi ilə ilkin metabolizmə məruz qalaraq sürətlə xaric edilir. Intranazal şəkildə istifadə olunan flutikazon furoatın CYP3A4 izofermentin güclü inhibitoru olan ketokonazol ilə və digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinə aid tədqiqatlar zamanı müəyyən edilmişdir ki, ketokonazol qrupunda plazmada flutikazon furoatın ölçülə bilən konsentrasiyası olan xəstələr plasebo qrupunda nisbətən (20 xəstədən 6-sı) (20-dən 1-də)-dən çox olmuşdur. Ekspozisiyadakı bu cüzi artım iki qrup arasında 24 saat ərzində plazmanın kortizol səviyyəsində statistik cəhətdən heç bir əhəmiyyətli fərqlə nəticələnməmişdir.

Ferment induksiyası və digər məlumatlara əsaslanaraq qeyd etmək olar ki, flutikazon furoat və intranasal şəkildə istifadə olunan digər vasitələrin P<sub>450</sub> sitoxromunun vasitəçilik etdiyi metabolizmi arasında gözlənilən metabolik qarşılıqlı təsirlərlə bağlı heç bir nəzəri əsas yoxdur. Beləliklə, flutikazon

furoatın digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirini araşdırmaq üçün heç bir klinik tədqiqat aparılmayıb (“Xüsusi göstərişlər” və “Farmakokinetika” bölmələrinə bax).

Uyğunsuzluq

Yoxdur.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Intranazal şəkildə istifadə olunan Avamis nazal spreyinin insanda hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadəsi ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur. Avamis nazal spreyi hamiləlik dövründə yalnız ana üçün fayda döl üçün potensial riski yüksək olan zaman istifadə oluna bilər.

Fertillik

İnsan üçün məlumatlar yoxdur (“Klinikayaqədərki məlumatlar”, “Reproduktiv toksikologiya” bölməsinə bax).

Hamiləlik

Tövsiyə olunan insan üçün maksimal dozada (110 mkq/gün) Avamis nazal spreyinin intranazal şəkildə istifadəsi zamanı flutikazon furoatın qan zərdabında konsentrasiyası adətən aşkar edilə bilməyən olmuşdur, ona görə də bu preparatın reproduktiv toksikliyin potensialının aşağı olması güman olunur (“Klinikayaqədərki məlumatlar”, “Reproduktiv toksikologiya” bölməsinə bax).

Ana südü ilə qidalandırma dövrü

Flutikazon furoatın insan ana südü ilə xaric olması öyrənilməmişdir.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Flutikazon furoatın və digər intranazal şəkildə istifadə olunan steroidlərin farmakoloji xüsusiyyətlərinə əsasən flutikazon furoatın nəqliyyat vasitələrinin və ya mexanizmlərin idarə olunmasına təsir etdiyinə heç bir əsas yoxdur.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Avamis nazal sprey yalnız intranazal yolla istifadə üçün nəzərdə tutulub. Maksimal müalicəvi effekti əldə etmək üçün preparatı müntəzəm istifadə etmək tövsiyə olunur. İlk təsir artıq preparatın qəbulundan 8 saat sonra müşahidə olunur. Maksimal effekti əldə olunması üçün bir neçə gün tələb edə bilər. Dərmanın dərhal təsir göstərməməsi səbəbi pasiyentə izah olunmalıdır.

*Xəstə qrupları*

*Mövsümi və ilboyu davam edən allergik rinitin müalicəsi*

Böyüklər və yeniyetmələr (12 yaş və daha yuxarı)

Tövsiyə olunan başlanğıc doza — gündə bir dəfə hər burun boşluğuna 2 püskürtmə (1 püskürtmədə 27,5 mkq flutikazon furoat, ümumi gündəlik doza 110 mkq).

Simptomlara adekvat nəzarət əldə edildikdən sonra dəstəkləyici doza kimi gündə bir dəfə və hər burun boşluğuna 1 püskürtmə istifadə oluna bilər (ümumi gündəlik doza 55 mkq).

Uşaqlar (2 yaşdan 11 yaşa kimi)

Tövsiyə olunan başlanğıc doza — gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 1 püskürtmə (bir püskürtmə 27,5 mkq flutikazon furoat, ümumi gündəlik doza 55 mkq).

Gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 1 püskürtmənin (ümumi gündəlik doza 55 mikroqram) tətbiq edildiyi xəstələrdə istənilən effekt olmadıqda, dozanı gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 2 püskürtməyə qədər artırmaq olar (ümumi gündəlik doza 110 mikroqram). Simptomların adekvat nəzarətinə nail olunduqdan sonra dozanı gündə 1 dəfə, hər burun boşluğuna 1 püskürtməyə qədər azaltmaq tövsiyə olunur (ümumi gündəlik doza 55 mkq).

*Uşaqlar (2 yaşdan aşağı)*

Avamis nazal spreyinin 2 yaşdan aşağı uşaqlarda mövsümi və ilboyu davam edən rinitin müalicəsində tövsiyə olunması ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur.

*Yaşlı pasiyentlər*

Dozanın korrreksiyasına ehtiyac yoxdur (“Farmakokinetika” bölməsinə bax).

Böyrək funksiyası pozulmuş xəstələr

Dozanın korrreksiyasına ehtiyac yoxdur (“Farmakokinetika” bölməsinə bax).

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələr

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur (“Xüsusi göstərişlər” və “Farmakokinetika” bölməsinə bax).

#### *İstifadəsi üzrə tövsiyələr və göstərişlər*

Xəstələrə qurğunu ilk istifadə etməzdən əvvəl hazırlamaq və flakon açıq qaldıqda və ya qurğunun artıq işləməməsi əlamətləri varsa, yenidən hazırlamağı öyrətmək lazımdır.

Qurğunu hazırlamaq məqsədilə nazal spreyi qapağı bağlı şəkildə təqribən 10 saniyə ərzində yaxşıca çalxalamaq lazımdır. Bu vacibdir, çünki flutikazon furoat qatı suspenziya olduğuna görə, yaxşıca çalxalandıqda maye halına keçir. Preparat yalnız maye formasında gəldikdə püskürdülə bilər. Pasiyent mayenin xırda damcılarını görünənə qədər klapanı bir neçə dəfə (təxminən 6 dəfə) güclə basmalıdır (dozanın tam şəkildə yeridilməsini təmin etmək üçün).

Qurğunun ilkin hazırlanmasından sonra, xəstə hər istifadədən əvvəl nazal spreyi möhkəm çalxalamalıdır. Başlığı təmiz saxlamaq üçün və qurğunun yenidən təkrarən hazırlanmasının qarşısını almaq üçün, istifadədən sonra qapağı yenidən örtmək lazımdır.

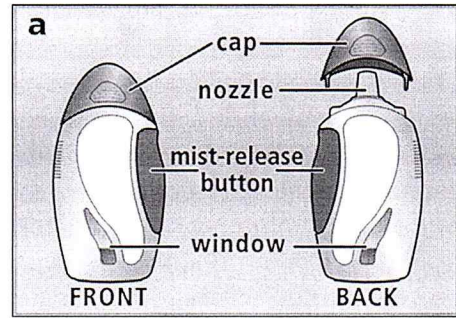
#### Nazal sprey

– Nazal sprey, içərisində 120 doza preparat olan plastik qutuya yerləşdirilmiş qəhvəyi şüşə flakonda buraxılır (şəkil a).

– Plastik qutunun üzərində olan indikator pəncərəsi, flakonda nə qədər preparat qaldığını görməyə imkan verir.

– Preparatın ucluqdan püskürdülməsi, düyməni (yan tərəfdə) axıra qədər möhkəm basmaqla həyata keçirilir.

– Çıxarıla bilinən qapaq ucluğu tozdan qoruyur və tutulmasının qarşısını alır.



Avamis nazal sprey preparatı haqqında bilməli olduğunuz altı mühüm məlumat

1. Nazal sprey tünd rəngli şüşə flakonda buraxılır. Preparatın nazal sprey üçün flakonda səviyyəsini yoxlamaq üçün ona işıqda baxmaq lazımdır. Bu zaman indikator pəncərədən dərman vasitəsinin səviyyəsi görünəcək.

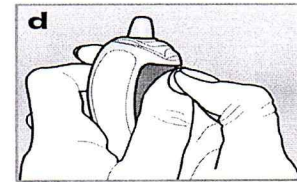
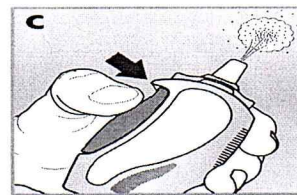
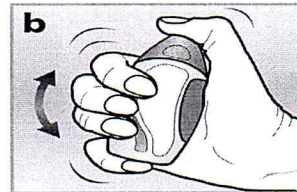
2. Siz nazal spreyi ilk dəfə istifadə etdikdə, onu qapağın çıxartmadan təqribən 10 saniyə ərzində möhkəm şəkildə çalxalayın. Bu çox vacibdir, əgər onu yaxşı çalxalasaq qatı Avamis nazal spreyi, mayeyə çevrilir (şəkil b). Preparat yalnız maye halında olanda püskürdülə bilər.

3. Ucluq vasitəsilə dərman vasitəsinin püskürdülməsini təmin etmək üçün yan tərəfdəki düymə (möhkəm) axıra qədər basılmalıdır (şəkil c).

4. Əgər Siz baş barmağınızla düyməni basmaqda çətinlik çəkirsinizsə, o zaman bunu iki əlinizlə edə bilərsiniz (şəkil d).

5. Siz nazal spreydən istifadə etmədiyiniz zaman, qurğunu həmişə qapağı bağlı vəziyyətdə saxlayın. Qapaq onu tozdan qoruyur, hermetikliyini təmin edir və ucluğun tıxanmasının qarşısını alır. Qapaq yerində olduqda, düymənin təsadüfən basılma ehtimalı yoxdur.

6. Ucluğu təmizləmək üçün heç vaxt sancaq və ya iti vasitələrdən istifadə etməyin. Bu, nazal spreyin zədələnməsinə qətiləcək.



## Nazal spreyn istifadəyə hazırlığı

Aşağıdakı hallarda istifadə üçün nazal spreyni düzgün hazırlamalısınız:

- Siz, ilk dəfə onu istifadə etməzdən əvvəl
- flakon açıq qaldıqda.

Nazal spreynin istifadəsi üçün düzgün hazırlanması, Sizə əmin olmaq imkanı verir ki, həmişə tam dozadan istifadə edəsiniz.

Aşağıdakı göstərişlərə əməl edin:

- Qapağı bağlı halda təqribən 10 saniyə ərzində nazal spreyni möhkəm çalxalayın.
- Baş barmaq və şəhadət barmağınızla yan tərəfdən basaraq qapağı çıxarın (şəkil e).
- Nazal spreyni şaquli vəziyyətdə, ucluğu isə özünüzdən uzaqda saxlayın.
- Düyməni axıra qədər möhkəmcə basın. Havada incə maye damcılarını əmələ gətirilənə qədər bunu ən azı 6 dəfə edin (şəkil f).

Artıq nazal spreyn istifadəyə hazırdır.

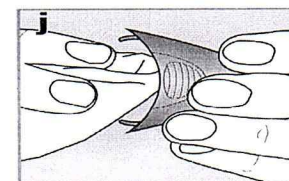
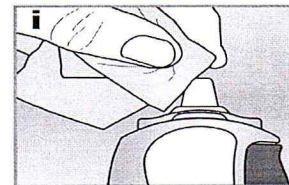
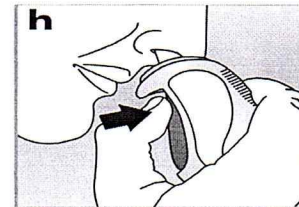
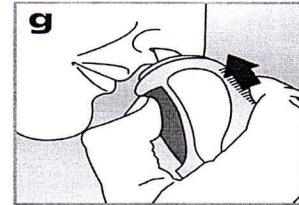
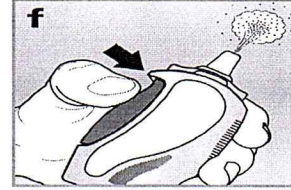
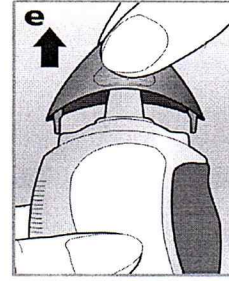
## Nazal spreynin istifadə olunması

1. Nazal spreyni möhkəm çalxalayın.
2. Qapağı çıxarın.
3. Burun keçəcəklərindən nəfəs verərək burun boşluğunu təmizləyin və başınızı bir qədər qabağa əyin.
4. Nazal spreyni şaquli vəziyyətdə götürün və yavaşca burun dəliklərindən birinə yeridin (şəkil g).
5. Ucluğu burun çəpərinə yox, xarici divarına yönəldərək burun dəliyinə yeridin. Bu preparatın burun boşluğunda düzgün şəkildə püskürdülməsinə kömək edir.
6. Burnunuzdan nəfəsi içəri alanda, güclə axıra kimi düyməni bir dəfə basın (şəkil h).
7. Spreynin gözlərinizə düşməsindən çəkinin. Əgər gözlərinizə düşübsə, onları su ilə yaxşıca yumaq lazımdır.
8. Burun dəliyindən ucluğu çıxarın və ağızdan nəfəs verin.
9. Əgər həkiminiz Sizə hər burun dəliyinə 2 püskürtmə təyin etmişdirsə, o zaman bunu 4-6-ya kimi verilən göstərişləri təkrar edin.
10. Digər burun dəliyi üçün də 4-6-ya kimi verilən göstərişləri təkrar edin.
11. Nazal spreynin qapağını taxın.

## Nazal spreynin təmizlənməsi

Hər istifadədən sonra:

- Qapağın ucunu və içini salfetlə silin (şəkil i və j). Bu zaman sudan istifadə etməyin. Təmiz və quru salfetdən istifadə edin.
- Ucluğu təmizləmək üçün heç zaman sancaqdan və ya iti vasitələrdən istifadə etməyin.
- Spreyden istifadə etdikdən sonra hər zaman qapağını taxın. Çünki o, ucluğu tozdan qoruyur, hermetikliyini təmin edir və tutulmasının qarşısını alır.



Əgər Sizə elə gəliyə ki, nazal spreylə işləmir:

- Flakonda hələ də preparatın qalıb-qalmadığını yoxlayın. İndikator pəncərədən dərman vasitəsinin səviyyəsi görünəcək. Əgər çox az səviyyədə maye qalmışdırsa, o nazal spreylə işlətmək üçün kifayət olmaya bilər.
- Flakonun zədələnilib zədələnməməsini yoxlayın.
- Əgər Siz ucluğun tutulduğunu düşünürsünüzsə, onda onu təmizləmək üçün **sancaq** və ya digər iti vasitələrdən istifadə etməyin.
- “Nazal spreylə istifadəyə hazırlanması” bölməsində olan göstərişlərə əməl edərək qurğunu işə salmağa çalışın.
- Əgər spreylə hələ də işləmir və ya incə maye damcılarında başqa bir şey əmələ gətirirsə (məsələn, maye axını) və ya spreylə istifadə edərkən narahatlıq hiss edirsinizsə, onu əczaçıya qaytarın.

### Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyini müəyyən etmək üçün böyük klinik tədqiqatlardan əldə edilən məlumatlar istifadə edilmişdir.

Başvermə tezliyini təsnif etmək üçün aşağıdakılardan istifadə edilmişdir:

Çox tez-tez:	$\geq 1/10$
Tez-tez:	$\geq 1/100$ və $< 1/10$
Hərdən:	$\geq 1/1000$ və $< 1/100$
Nadir:	$\geq 1/10000$ və $< 1/1000$
Çox nadir:	$< 1/10000$

Klinik tədqiqatlar məlumatları

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi orqanlarında və orta divar orqanlarında pozğunluqlar

Çox tez-tez:	Burun qanaxması
Yaşlılarda və yeniyetmələrdə uzun müddətli istifadə zamanı (6 həftədən çox) burun qanaxması tezliyi, qısamüddətli istifadə ilə (6 həftəyə qədər) müqayisədə daha yüksək idi. Müalicə müddəti 12 həftəyə qədər olan uşaqlarda aparılan klinik tədqiqatlarda, flutikazon furoat və plasebo qruplarında burun qanaxmalarının tezliyi müqayisə edilə bilər.	
Tez-tez:	Burun boşluğunun selikli qişasının xoralanması

Uşaqlar

Sümük-əzələ və birləşdirici toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil:	Uşaqlarda boy artımında gecikmə
Gündə bir dəfə 110 mkq flutikazon furoat istifadə edən prepubertal yaşda uşaqların böyüməsini qiymətləndirən bir illik klinik tədqiqatda plasebo qrupundan böyümə sürətində orta fərq 0,27 sm/il olmuşdur.	

Postmarketing müşahidələri haqqında məlumatlar

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir:	Anafilaksiya, angionevrotik ödem, səpgi və övrə daxil olmaqla yüksək həssaslıq reaksiyaları.
--------	--

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez:	Baş ağrısı.
----------	-------------

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi orqanlarında və orta divar orqanlarında pozğunluqlar

Hərdən:	Rinalgiya, burun boşluğunda diskomfort hissi (yanma, qıcıqlanma və ağrı hissi daxil olmaqla) burun boşluğunun quruluğu.
Çox nadir:	Burun çəpərinin perforasiyası

### Doza həddinin aşılması

*Simptomları*

Biomənimsənilmə ilə bağlı aparılan tədqiqatlarda intranasal şəkildə istifadə olunan böyükklər üçün 3 gün müddətində tövsiyə olunan gündəlik dozanın 24 dəfə artırılması hər hansı bir xoşagəlməz sistem effektləri ilə müşayiət olunmamışdır (“Farmakokinetika” bölməsinə bax).

#### *Müalicəsi*

Doza həddinin kəskin şəkildə aşılması zamanı müşahidədən əlavə, digər müalicəyə ehtiyacın olması az ehtimal olunur.

#### **Buraxılış forması**

Nazal sprey suspenziya 27,5 mkq/sprey.

Püsgürdücü ilə təchiz olunmuş tündrəngli şüşə flakonda suspenziya şəkildə nazal sprey. Flakon, demək olar ki, ağ rəngdə, indikator pəncərəsi olan, yan tərəfində basıla bilən açıq mavi rəngli düyməsi və qapağı olan plastik qutuya yerləşdirilib.

Qutuda olan kütlə kalibrlemədən sonra ən azı 120 püskürtmə üçün kifayətdir. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### **Saxlanma şəraiti**

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Soyuducuda saxlamayın, dondurmaq olmaz.

#### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Qutunu açıldıqdan sonra yararlılıq müddəti 2 aydır.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

#### **İstehsalçı**

Glaxo Wellcome S.A.\*, İspaniya.

Avenida De Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, İspaniya.

\*GSK şirkətlər qrupunun üzvü

#### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, İrlandiya.

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, İrlandiya.

#### **Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:**

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (359)

Mob: +994512251225

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az; oax70065@gsk.com

“Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır”.

“©2021 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziya sahibi”.