



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

E.M.Ağayev

2022-ci il sentyabr

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**FLİKSOTİD** inhalyasiya üçün dozalanmış aerosol 125 mkq/doza  
FLIXOTIDE

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Fluticasone

### Tərkibi

*Təsiredici maddə:* 1 dozanın tərkibində 125.0 mkq flutikazon propionat (mikronizəolunmuş) vardır.  
*Köməkçi maddələr:* GR106642X (1,1,1,2-tetrafloroetan, HFA134a, Norfluran).

### Təsviri

Ağ rəngli və ya demək olar ağ rəngli suspenziyadır.

### Farmakoterapevtik qrupu

Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəliklərinin müalicəsi üçün preparatlar. Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəliklərinin müalicəsi üçün digər preparatlar, inhalyasion yolla istifadə olunan preparatlar. Qlükokortikoidlər. Flutikazon.

**ATC kodu:** R03BA05.

### Farmakoloji xüsusiyyətləri

#### *Farmakodinamikası*

Tövsiyə olunan dozalarda *FLİKSOTİD* ağciyər toxumasına güclü qlükokortikoid iltihabəleyhinə təsir göstərərək, astmanın simptomlarının və ağırlaşmasının azalmasına səbəb olur.

#### *Farmakokinetikası*

##### *Absorbsiyası*

Flutikazon propionatın mövcud olan hər bir inhalyasiya cihazı üçün mütləq biomənimsənilməsi inhalyasion və venadaxili yolla istifadə zamanı farmakokinetik göstəricilərin tədqiqatlar daxili və tədqiqatlar arasındakı müqayisəsi nəticəsində qiymətləndirilmişdir. Sağlam böyük şəxslərdə mütləq biomənimsənilmə müvafiq olaraq flutikazon propionat Akuhaler/Diskus üçün (7,8%), flutikazon propionat Diskhaler üçün (9,0%) və flutikazon propionat Evohaler üçün (10,9%) hesablanmışdır. Astma və ya AXOX olan xəstələrdə inhalyasiya olunan flutikazon propionatın təsirinə sistem məruz qalma daha aşağı dərəcədə idi. Sistem absorbsiyası əsasən ağciyərlər vasitəsilə baş verir və ilkin olaraq uzun müddətli deyil, sürətlidir. İnhalasiya olunan dozanın qalan hissəsi udula bilər, lakin suda az dərəcədə həll olduğu üçün və pre-sistem metabolizm səbəbindən sistem təsiri minimaldır, nəticədə oral biomənimsənilməsi 1%-dən az təşkil edir. İnhalasiya olunan dozanın artması ilə sistem təsiri xətti olaraq artır.

##### *Paylanması*

Flutikazon propionat sabit vəziyyətdə geniş paylanma həcminə malikdir (təqribən 300 l). Plazma zülalları ilə birləşməsi orta dərəcədə yüksəkdir (91%).

##### *Metabolizmi*

Flutikazon propionat sitoxrom P<sub>450</sub> sisteminin CYP3A4 fermenti vasitəsilə əsasən qeyri-aktiv karbon turşusu metabolitinə qədər metabolizmə uğrayaraq tez bir zamanda sistem qan dövrənindən təmizlənir.

CYP3A4-ün digər inhibitorlar ilə birlikdə qəbulu zamanı bu preparatların flutikazon propionatın sistem təsirini artırma biləcəyini nəzərə alaraq ehtiyatlı olmaq lazımdır.

#### *Xaric olunması*

Flutikazon propionatın xaric olunması yüksək plazma klirensi (1150 ml/dəq) və terminal yarımparçalanma dövrünün 8 saat olması ilə xarakterizə olunur. Flutikazon propionatın böyrək klirensi çox aşağıdır (0,2%-dən da az) və 5%-dən da azı metabolit şəklində xaric olunur.

#### *Klinik tədqiqatlar*

##### *AXOX*

Xəstənin yaşından, cinsindən, ağciyərlərin ilkin funksiyasından, siqaretçəkmə statusundan və ya atopik vəziyyətindən asılı olmayaraq, AXOX simptomlarında nəzərə çarpacaq dərəcədə azalma və ağciyərlərin funksiyasında yaxşılaşma müşahidə olunur. Bu, həyat keyfiyyətinin əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasına səbəb ola bilər.

##### *Flutikazon propionat tərkibli dərman vasitələrinin hamiləlik dövründə astmanın müalicəsində istifadəsi*

Birləşmiş Krallığın elektron sağlamlıq kartlarının istifadəsi ilə aparılan müşahidəli retrospektiv epidemioloji kohort tədqiqat ilk trimestrdə istifadəsindən sonra inhalyasiya olunan flutikazon propionatın (FP) təkildə və salmeterol-FP kombinasiyasının, tərkibində FP olmayan inhalyasiya olunan kortikosteroidlər (ICS) ilə müqayisədə MCM riskini qiymətləndirmək üçün aparılmışdır. Bu tədqiqata plasebo müqayisəsi daxil edilməmişdir.

Hamiləliyin ilk trimestrində ICS təsirinə məruz qalan 5362 nəfərdən ibarət astma kohortunda 131 MCM diaqnozlu xəstə aşkar edildi; FP və ya salmeterol-FP təsirinə məruz qalan 1612 (30%) nəfərdən 42 nəfərində MCM diaqnozu müəyyən olunmuşdur. 1 il ərzində MCM diaqnozu üçün korreksiya olunmuş ehtimal nisbəti FP təsirinə məruz qalan qadınlarda tərkibində FP olmayan ICS qəbul edən qadınlarla müqayisədə yüngül dərəcəli astma qadınlarda 1,1 (95%CI: 0.5-2.3) və ağır dərəcəli astma olan qadınlarda 1,2 (95%CI: 0.7 – 2.0) idi. İlk trimestr ərzində salmeterol-FP kombinasiyası qəbul edənlərlə, yalnız FP qəbul edənlər arasında MCM-in yaranma riskində fərq aşkar olunmamışdır. FP təsirinə məruz qalan hər 100 hamiləliyə düşən MCM-in mütləq riski astmanın ağırlıq dərəcələri üzrə 2,0-dan 2,9-a qədər dəyişirdi, bu isə Ümumi Praktikada Tədqiqat Məlumat Bazasında astmaya görə müalicə almayan 15,840 hamilə üzərində aparılan tədqiqatın nəticələri ilə müqayisə oluna bilər (hər 100 hamiləliyə 2.8 MCM diaqnozu)

##### *Klinikayaqədərki tədqiqatlardan alınan məlumatlar*

Toksikoloji tədqiqatlar yalnız güclü kortikosteroidlərə xas olan və tövsiyə olunan terapeutik dozadan yüksək dozalarda yaranan təsirləri nümayiş etdirmişdir. Təkrar dozanın qəbulu ilə aparılan toksiklik testlərində, reproduktiv və ya teratoloji tədqiqatlarda yeni təsirlər aşkar olunmamışdır.

Flutikazon propionat *in vivo* və *in vitro* şəraitdə teratogen aktivliyə malik deyil və gəmiricilərdə kanserogen təsir nümayiş etdirməmişdir. Heyvanlar üzərində modellərdə qıcıqlanma və sensibilizasiya yaratmamışdır.

Tərkibində CFC olmayan HFA134a propellentini iki il ərzində hər gün çox sayda heyvan növlərinin və xəstələrin məruz qala biləcəyi konsentrasiyadan çox daha artıq konsentrasiyada buxarı toksiki təsir göstərməmişdir.

## **İstifadəsinə göstərişlər**

### *Astma*

*FLIKSOTİD* ağciyərlərə nəzərə çarpan iltihabəleyinə təsir göstərir.

O, daha əvvəl yalnız bronxodilatatorlar və ya digər profilaktik dərman vasitələri qəbul edən xəstələrdə astmanın simptomlarını və kəskinləşməsini azaldır.

Ağır dərəcəli astma zamanı ölüm baş verə biləcəyi üçün müntəzəm olaraq dərman müalicəsinə ehtiyac olur. Ağır dərəcəli astma olan xəstələrdə daimi simptomlar və tez-tez baş verən ağırlaşmalar olur, məhdud fiziki imkanları və pik nəfəsvermə axını (PEF) 30%-dən yüksək variabelliklə ilkin göstəriciyə əsasən 60%-dən aşağı ehtimal olunan xəstələr adətən bronxodilatatorların qəbulundan sonra tam normal vəziyyətə qayıtmır. Belə xəstələrə yüksək dozada inhalyasiya olunan və ya peroral qəbul edilən kortikosteroidlər gərəkli olur (*bax "İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə*). Simptomların qəflətən pisləşməsi zamanı təcili tibbi nəzarət altında kortikosteroidlərin dozasının artırılmasına ehtiyac ola bilər.

### *Böyükələr*

Aşağıdakı halların profilaktik müalicəsi zamanı:

- Yüngül dərəcəli astma (PEF göstəriciləri 20% variabelliklə ilkin göstəriciyə əsasən 80%-dən yuxarı ehtimal olunan): Daha tez-tez, müntəzəm olaraq, simptomatik astmaəleyhinə bronxodilatatorlar qəbul etməyə ehtiyacı olan xəstələr.

- Orta dərəcəli astma (PEF göstəriciləri 20-30% variabelliklə ilkin göstəriciyə əsasən 60-80% ehtimal olunan): Müntəzəm olaraq astmanın müalicəsi üçün preparatlara ehtiyacı olan, həmçinin hal-hazırda profilaktik müalicə və ya yalnız bronxodilatator alan və qeyri-stabil və pisləşən astması olan xəstələr.

- Ağır dərəcəli astma (PEF göstəriciləri 30%-dən yüksək variabelliklə ilkin göstəriciyə əsasən 60%-dən az ehtimal olunan): Ağır dərəcəli xroniki astma olan xəstələr. İnhalasiya vasitəsilə *FLİKSOTİD* qəbulu zamanı simptomlara adekvat nəzarət üçün sistem kortikosteroidlərdən asılı olan bir çox xəstələr oral kortikosteroidlərin istifadəsini nəzərə çarpacaq dərəcədə azalda bilər və ya istifadəsini tam dayandıra bilərlər.

#### *Uşaqlar*

Hal-hazırda mövcud profilaktik preparatlarla nəzarət əldə olunmayan xəstələr də daxil olmaqla, astmanın profilaktik müalicəsinə ehtiyacı olan hər bir uşaq.

#### *Ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəlikləri (AXOX)*

*FLİKSOTİD* uzun təsir müddətli bronxodilatatorla birlikdə (məsələn uzun təsir müddətli  $\beta$ -antaqonistlər (LABA)) *AXOX* müalicəsi üçün göstərişdir.

### **Əks göstərişlər**

Preparatın tərkibindəki hər hansı maddəyə qarşı hiperhəssaslıq.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədirləri**

Astma simptomlarına nəzarət etmək üçün inhalasiya vasitəsilə qəbul edilən qısamüddətli təsirə malik  $\beta_2$ -aqonistlərin istifadəsinin artırılması astmaya nəzarətin pisləşdiyini göstərir. Belə hallarda xəstənin müalicə planına yenidən baxılmalıdır.

Astmaya nəzarətin qəflətən və progressiv olaraq pisləşməsi həyat üçün təhlükəli ola bilər və kortikosteroidlərin dozasının artırılmasına qərar verilməlidir. Risk qrupunda olan xəstələrdə hər gün pik axının monitorinqi aparılmalıdır.

500 mikroqram dozada *FLİKSOTİD* alan *AXOX* olan xəstələr üzərində tədqiqatda pnevmoniya hallarının artması qeydə alınmışdır (*bax "Əlavə təsirləri" bölməsinə*). *AXOX* olan xəstələrdə pnevmoniyanın inkişaf etməsi ehtimalını nəzərə alaraq, həkimlər diqqətli olmalıdır, belə ki, pnevmoniya və astmanın pisləşmə simptomları çox zaman üst-üstə düşür.

Sistem təsirlər istənilən inhalasiya olunan kortikosteroidlərdən sonra, xüsusilə yüksək dozalarda və uzun müddət təyin olunduqda baş verə bilər; bu təsirlərin inkişaf ehtimalı kortikosteroidlərin daxilə qəbulunda olduğundan çox azdır (*bax "Doza həddinin aşılması" bölməsinə*). Mümkün sistem təsirlərə Kuşinq sindromu, Kuşinq sindromuna bənzər simptomlar, adrenal supressiya, uşaqlarda və yeniyetmələrdə boyatmanın ləngiməsi, sümüklərdə mineral sıxlığın azalması, katarakta, qlaukoma və mərkəzi seroz xorioretinopatiya aiddir. Buna görə də inhalasiya olunan kortikosteroidin dozasının effektiv nəzarətin saxlanması üçün kifayət edən ən kiçik dozaya qədər titrlənməsi zəruridir (*bax "Əlavə təsirləri" bölməsinə*).

İnhalasiya olunan kortikosteroidlə uzun müddətli müalicə alan uşaqların boyuna müntəzəm olaraq nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Adrenal reaksiyanın azalma ehtimalı olduğu üçün, oral steroid terapiyadan inhalasiya olunan *FLİKSOTİD*-lə terapiyaya keçirilən xəstələr ehtiyatla müalicə olunmalı və adrenokortikal funksiyaya müntəzəm olaraq nəzarət olunmalıdır.

İnhalasiya olunan *FLİKSOTİD*-in qəbulundan sonra sistem terapiya tədricən dayandırılmalı və xəstələrə stress zamanı əlavə terapiyaya ehtiyac olduğunu göstərən xəbərdarlıq kartını özlərində saxlamaları tövsiyə olunur.

Təxirəsalınmaz situasiyalarda (həmçinin cərrahi əməliyyat zamanı) və stress yarada biləcək xüsusi vəziyyətlərdə, xüsusilə uzun müddət yüksək dozalarla müalicə alan xəstələrdə adrenal reaksiyanın azalma ehtimalı həmişə nəzərə alınmalıdır. Klinik vəziyyətə uyğun olaraq əlavə kortikosteroid müalicəsi nəzərə alınmalıdır (*bax "Doza həddinin aşılması" bölməsinə*). Eynilə, sistem steroidlə müalicənin inhalasyon müalicə ilə əvəz olunması daha öncə sistem preparatlarla nəzarət olunan allergik rinit və ya ekzemanın üzə çıxmasına səbəb ola bilər.

*FLİKSOTİD*-lə müalicə qəflətən dayandırılmamalıdır.

Çox nadir hallarda qanda qlükozanın səviyyəsinin artması haqqında məlumat verilmişdir (bax "Əlavə təsirləri" bölməsinə) və anamnezində şəkərli diabet olan xəstələrdə təyini zamanı nəzərə alınmalıdır. Bütün inhalyasion kortikosteroidlərlə olduğu kimi, aktiv və latent ağciyər vərəmi olan xəstələrdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq tələb olunur.

Post-marketing dövründə istifadə zamanı flutikazon propionat və ritonavir alan xəstələrdə kortikosteroidin sistem təsirləri, həmçinin Kuşinq sindromu və adrenal supressiya da daxil olmaqla klinik əhəmiyyətə malik qarşılıqlı təsirlər qeydə alınmışdır. Buna görə də, xəstə üçün mümkün faydanın kortikosteroidin sistem əlavə təsirlərinin yaranma riskindən üstün olmadığı halda, flutikazon propionat və ritonavir yanaşı istifadə olunmamalıdır (bax "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə).

Digər inhalyasiya vasitəsilə istifadə olunan preparatlarla müalicədə olduğu kimi, dozanın qəbulundan sonra qəflətən xırıltıların artması ilə müşayiət olunan paradoksal bronxospazm baş verə bilər. Bu vəziyyət dərhal qısamüddətli təsirə malik bronxodilatatorlarla müalicə olunmalıdır. FLİKSOTİD-in qəbulu dərhal dayandırılmalı, xəstə müayinə olunmalı və ehtiyac olarsa, alternativ terapiya başlanmalıdır (bax "Əlavə təsirləri" bölməsinə). Dərman vasitəsinin ağciyərlərə optimal çatdırılmasını təmin etmək üçün, inhalyatorun işə salınmasının nəfəsalama ilə eyni vaxtda olmasına əmin olmaq məqsədilə xəstənin inhalyasiya texnikası yoxlanmalıdır.

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

Normal şəraitdə, dozanın inhalyasiyasından sonra, ilk keçid metabolizminin aktiv olması, həmçinin bağırsaqlarda və qaraciyərdə sitoxrom P<sub>450</sub> 3A4 sisteminin fermentləri vasitəsilə yüksək sistem klirensi nəticəsində flutikazon propionatın plazmada konsentrasiyası aşağı olur. Buna görə də flutikazon propionat ilə klinik əhəmiyyətə malik qarşılıqlı təsirlərin yaranma ehtimalı azdır.

Sağlam şəxslər üzərində dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsirlərini öyrənən tədqiqatlar göstərmişdir ki, ritonavir (sitoxrom P<sub>450</sub> 3A4 sisteminin fermentlərinin çox güclü inhibitoru) flutikazon propionatın plazmada konsentrasiyasını çox artırmağa və nəticədə zərərli kortizolun konsentrasiyasını nəzərə çarpacaq dərəcədə azalda bilər. Post-marketing dövründə istifadəsi zamanı ritonavir və burundaxili və ya inhalyasiya vasitəsilə flutikazon propionat qəbul edən xəstələrdə klinik əhəmiyyət kəsb edən və kortikosteroidlərin sistem təsirinə, həmçinin Kuşinq sindromu və adrenal supressiyaya səbəb olan qarşılıqlı təsirlər qeydə alınmışdır. Buna görə də xəstə üçün potensial faydanın sistem kortikosteroidlərin əlavə təsirlərindən üstün olmadığı halda, flutikazon propionat və ritonavir yanaşı istifadə olunmamalıdır.

Tədqiqatlar göstərmişdir ki, sitoxrom P<sub>450</sub> 3A4 sisteminin fermentlərinin digər inhibitorları flutikazon propionatın sistem təsirinə əhəmiyyətsiz (eritromisin) və az dərəcədə (ketokonazol) artmasına səbəb olur, kortizolun zərərli konsentrasiyası isə nəzərə çarpmayan dərəcədə azalır. Buna baxmayaraq, flutikazon propionatın sistem təsirinə artma ehtimalı olduğu üçün sitoxrom P<sub>450</sub> 3A4 sisteminin fermentlərinin güclü inhibitorları (məsələn ketokonazol) ilə yanaşı istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

### **Uyğunsuzluğu**

Məlumat verilməmişdir.

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

#### *Fertillik*

İnsanlarda fertilliyə dair məlumatlar mövcud deyil. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar flutikazon propionatın qadın və ya kişi fertilliyinə təsirinə olmadığını göstərir.

#### *Hamiləlik*

Hamilə qadınlar barədə məlumatlar məhdud saydadır. FLİKSOTİD-in hamiləlik dövründə təyini haqqında qərar yalnız ana üçün gözlənilən faydanın döl üçün mümkün riskdən üstün olduğu halda verilə bilər.

Retrospektiv epidemioloji tədqiqatdan alınan nəticələrdə hamiləliyin ilk trimestrində digər inhalyasion kortikosteroidlərlə müqayisədə flutikazon propionatın təsirinə sonra əsas anadangəlmə inkişaf qüsurlarının (MCM) riskinin artması aşkar edilməmişdir (bax "Kliniki tədqiqatlar" bölməsinə).

Heyvanlar üzərində reproduktiv tədqiqatlar qlükokortikoidlərin yalnız tövsiyə olunan inhalyasiya olunan terapevtik dozadan yüksək dozalarda sistem təsiri üçün xarakterik təsirləri nümayiş etdirmişdir.

#### *Laktasiya*

Flutikazon propionatın insanlarda ana südünə keçib-keçməməsi tədqiq olunmamışdır. Laktasiya dövründə olan laborator siçovullarda dərialtına yeridildikdən sonra plazmada ölçülə bilən səviyyənin alınması zamanı flutikazon propionatın ana südünə keçməsi dəlilləri aşkar olunmuşdur. Buna baxmayaraq, flutikazon propionatın tövsiyə olunan dozada inhalyasiya vasitəsilə istifadəsindən sonra plazmada səviyyəsinin az olması ehtimal olunur.

Preparat yalnız ana üçün gözlənilən faydanın uşaq üçün olan risk ehtimalını üstələdiyi hallarda təyin olunur.

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

*FLİKSOTİD*-in hər hansı təsirə malik olduğu az ehtimal olunur.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Buraxılış forması: Presslənmiş dozalanmış aerosol.

Xəstələr inhalyasion *FLİKSOTİD* ilə müalicənin profilaktik mənşəli olması və hətta xəstəliyin simptomları olmadıqda belə, belə preparatı müntəzəm qəbul etmək lazım olduğu barədə məlumatlandırılmalıdırlar.

*FLİKSOTİD* yalnız ağız vasitəsilə inhalyasiya üçündür.

Təyin olunan hər bir doza ən azı iki inhalyasiya vasitəsilə çatdırılır.

#### *Astma*

Terapevtik effekt müalicəyə başlayandan 4-7 gün sonra meydana çıxır, lakin daha öncə inhalyasion steroidlər qəbul etməyən xəstələrdə 24 saat ərzində yaxşılaşma görünə bilər. Əgər xəstələr qısa təsir müddətli bronxodilatatorlarla müalicənin effektivliyinin daha az olmasını hiss edirlərsə və ya həmişəkindən daha çox inhalyasiyaya tələbat artırsa, həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

#### *Böyük və 16 yaşdan böyük uşaqlar*

100 -1000 mikroqram, gündə iki dəfə.

Xəstələrə təyin olunan inhalyasion *FLEKSİTİD*-in ilkin dozası xəstəliyin ağırlıq dərəcəsinə uyğun olmalıdır:

Yüngül dərəcəli astma: – 100-250 mikroqram, gündə iki dəfə.

Orta dərəcəli astma: – 250-500 mikroqram, gündə iki dəfə.

Ağır dərəcəli astma: – 500-1000 mikroqram, gündə iki dəfə.

Fərdi reaksiyadan asılı olaraq doza daha sonra nəzarət əldə olunana qədər dəyişdirilə və ya minimum effektiv dozaya qədər azaldıla bilər.

Alternativ olaraq, flutikazon propionatın başlanğıc dozası dozalanmış inhalyator vasitəsilə təyin olunan beklametazon dipropionat və ya analoqunun gündəlik dozasının yarısını təşkil edə bilər.

#### *4 yaşlı və ondan böyük uşaqlar*

50-200 mikroqram, gündə iki dəfə.

Uşaqlarda bir çox hallarda gündə iki dəfə 50-100 mikroqram doza istifadə etməklə astma üzərində yaxşı nəzarətə nail olmaq mümkündür. Astmaya nəzarət kifayət qədər olmadıqda dozayı gündə iki dəfə 200 mikroqrama artırmaqla əlavə fayda əldə etmək mümkündür.

Inhalyasion *FLİKSOTİD*-in uşaqlara təyin olunan başlanğıc dozası xəstəliyin ağırlıq dərəcəsinə uyğun olmalıdır.

Fərdi reaksiyadan asılı olaraq, nəzarət əldə olunduqdan sonra doza dəyişdirilə və ya minimum effektiv dozaya qədər azaldıla bilər.

#### *4 yaşlı və ondan böyük uşaqlar*

Qeyd etmək lazımdır ki, bu dozanın istifadəsi üçün yalnız 50 mikroqramlıq cihaz uyğundur.

*FLİKSOTİD*-in bu buraxılış formasında tələb olunan pediatrik doza olmaya bilər, bu halda *FLİKSOTİD*-in alternativ buraxılış forması istifadə olunmalıdır (məsələn, quru toz ilə inhalyator).

#### *1 yaşdan 4 yaşa qədər uşaqlar*

Inhalyasion *FLİKSOTİD* kiçik yaşlı uşaqlarda tez-tez baş verən və davamlı astma simptomlarına nəzarət etmək üçün faydalıdır.

1-4 yaşlı uşaqlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərmişdir ki, gündə iki dəfə 100 mikroqram doza ilə astmanın simptomlarına optimal nəzarət əldə olunur. Preparat üz maskası ilə təchiz olunmuş pediatrik speyser cihazı vasitəsilə inhalyasiya olunur (*BABYHALER* kimi).

Astmanın diaqnostikası və müalicəsinə müntəzəm olaraq yenidən baxılmalıdır.

*Ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX)*

*Böyüklər*

Gündə iki dəfə 500 mikroqram doza uzun təsir müddətli bronxodilatatorlara əlavə şəklində (məsələn LABA) istifadə olunur.

3-6 ay ərzində əldə olunan optimal fayda üçün preparat hər gün istifadə olunmalıdır. Əgər 3-6 aydan sonra yaxşılaşma yoxdursa, xəstə tibbi müayinədən keçməlidir.

Bu dozanın istifadəsi üçün yalnız 250 mikroqramlıq cihaz istifadə olunmalıdır.

*Xüsusi pasient qrupları*

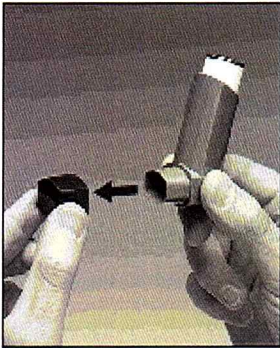
Yaşlı və qaraciyər, yaxud böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

*Sizin FLİKSOTİD inhalyatorunuzun istifadəsinə dair təlimat*

*İnhalyatorunuzun yoxlanılması:* İlk dəfə istifadə etməzdən əvvəl, yaxud inhalyator bir həftə və ya daha çox müddət istifadə olunmayıbsa, qapağın kənarlarına yavaşca sıxaraq, müştüyün qapağını çıxarın, inhalyatoru yaxşı çalxalayın və işlək vəziyyətdə olmasına əmin olmaq üçün iki dəfə havaya püskürdün.

*İnhalyatorunuzun istifadəsi:*

1. Qapağın kənarlarına yavaşca sıxaraq, müştüyün qapağını çıxarın
2. İnhalyatoru içəridən və xaricdən, həmçinin müştüyü də bərkidilməmiş hissələrin olub-olmamasına görə yoxlayın.



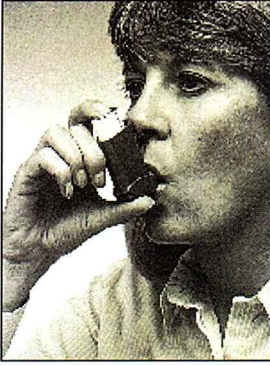
3. Bərkidilməmiş hissələrin çıxarılmasına və inhalyatorun tərkibindəkilərinin yaxşı qarışmasına əmin olmaq üçün inhalyatoru yaxşı çalxalayın.



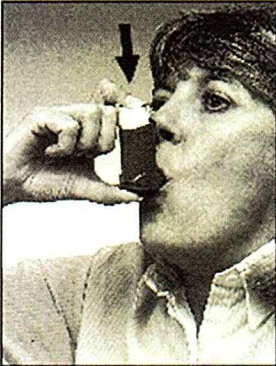
4. Baş barmağınız müştükdən aşağıda inhalyatorun əsasında olmaqla, inhalyatoru baş barmaqla digər barmaqların arasında şaquli vəziyyətdə saxlayın.



5. Mümkün qədər dərindən nəfəs verin, sonra isə mty ađızda dilrinizin arasında yerləşdirin, dodaqlarınızı onun ətrafında kip sıxın, lakin dilmyin.



6. Ađızla nəfəs almađa baladıđınız anda, davamlı olaraq və dərindən nəfəs almađa davam edərək *FLIKSOTİD*-i pskrtmk üçün inhalyatorun yuxarı hissəsini aađıya dođru basın.



7. Nfsınızı saxlayaraq inhalyatoru ađzınızdan çıxarın v barmađınızı inhalyatorun yuxarı hissəsindən çəkin. Nfsınızı mümkün qədər saxlamađa davam edin.



8. lav pskrmleri edcksinizs, inhalyatoru şaquli vəziyyətdə saxlayın v 3- c addımdan 7-ci addıma qədər təkrar etmək üçün yarım dəqiqə gözləyin.

9. İnhalyasiyadan sonra ađzınızı su ilə yaxalayın v tprn.

10. Müştüyün qapađını, ıqqıltı eidiln qədər bərk sıxaraq bađlayın.

## VACIB MƏLUMAT:

5, 6 və 7-ci addımda göstərilənləri yerinə yetirərkən tələsməyin. İnhalyatorunuzu işə salmamışdan bir an əvvəl mümkün qədər asta nəfəs almağa başlamağınız vacibdir. İlk vaxtlar güzgü qarşısında yerinə yetirin. Əgər inhalyatorun yuxarı hissəsindən və ya ağız bucaqlarından “duman”ın gəldiyini görsəniz, Siz 2-ci addımdan başlayaraq bütün əməlləri təkrar yerinə yetirməlisiniz.

Əgər həkiminiz Sizə inhalyatorun istifadəsi ilə bağlı fərqli təlimatlar verərsə, bu təlimatlara diqqətlə riayət edin. Hər hansı çətinliyiniz yaranarsa həkiminizə müraciət edin.

### *Təmizlənməsi*

İnhalyatorunuz ən azı həftədə bir dəfə təmizlənməlidir.

1. Müştüyün qapağını çıxarın.
2. Balonu plastik korpusdan çıxarmayın.
3. Müştüyün içəridən və xaricdən quru əski və salfetlə silin.
4. Müştüyün qapağını bağlayın.

**METAL BALONU SUYUN İÇİNƏ QOYMAYIN.**

## Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilən əlavə təsirlər sistem orqan sinfinə və rastgəlmə tezliyinə görə təsnif olunmuşdur. Rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimidir: çox tez-tez ( $\geq 1/10$ ), tez-tez ( $\geq 1/100$ -dən  $< 1/10$ -a qədər), bəzən ( $\geq 1/1000$ -dən  $< 1/100$ -ə qədər), nadir ( $\geq 1/10,000$ -dən  $< 1/1000$ -ə qədər) və çox nadir ( $< 1/10,000$ ), tək-tək baş verən hallar da daxil olmaqla. Çox tez-tez, tez-tez və bəzən rast gəlinən hallar əsasən kliniki tədqiqatlardan alınan məlumatlara əsasən müəyyən olunur. Nadir və çox nadir hallar əsasən spontan bildirişlərdən müəyyən olunur.

### *İnfeksiyalar və invaziyalar*

Çox tez-tez: Ağız və boğazın kandidozu.

Ağız və boğazın kandidozu bəzi xəstələrdə inkişaf edir. Belə xəstələrdə preparatı istifadə etdikdən sonra ağız boşluğunu yaxalamaq faydalı ola bilər. Simptomatik kandidozu *FLIKSOTİD*-i qəbul etməyə davam etməklə, yerli göbəkəkəleyinə preparatlarla müalicə etmək olar.

Tez-tez: Pnevmoniya (*AXOX* olan xəstələrdə).

Nadir: Qida borusunun kandidozu.

### *İmmun sisteminin pozğunluqları*

Aşağıda göstərilən əlamətlərlə müşayiət olunan hiperhəssaslıq reaksiyaları haqqında məlumat verilmişdir:

Bəzən: Dəridə hiperhəssaslıq reaksiyaları.

Çox nadir: Angioödem (əsasən üz və ağız-udlaq nahiyəsində ödem), respirator simptomlar (dispnoye və/və ya bronxospazm) və anafilaktik reaksiyalar.

### *Endokrin sisteminin pozğunluqları*

Mümkün sistem təsirlərə aşağıdakılar aiddir (*bax “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə*):

Çox nadir: Kuşinq sindromu, Kuşinqə bənzər əlamətlər, adrenal supressiya, boyatmanın ləngiməsi, sümüklərdə mineral sıxlığının azalması, katarakta, qlaukoma.

### *Metabolizm və qidalanma pozğunluqları*

Çox nadir: Hiperqlikemiya.

### *Psixi pozğunluqlar*

Çox nadir: Təşviş, yuxu pozğunluqları və davranış dəyişiklikləri, həmçinin hiperaktivlik və qıcıqlanma (əsasən uşaqlarda).

### *Tənəffüs sistemi, döş qəfsəi və divararalığı orqanlarının pozğunluqları*

Tez-tez: Səsin batması

Bəzi xəstələrdə inhalyasion *FLIKSOTİD* səsin batmasına səbəb ola bilər. İnhalyasiyadan dərhal sonra ağzın su ilə yaxalanması faydalı ola bilər.

Çox nadir: Paradoksal bronxospazm (*bax “Xüsusi göstərişlər və Ehtiyat tədbirləri” bölməsinə*).

### *Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları*

Tez-tez: Əzilmələr.



### **Doza həddinin aşılması**

*FLİKSOTİD*-in tövsiyə olunan dozadan artıq dozada kəskin inhalyasiyası hipotalamo-hipofizar-adrenal sistemin müvəqqəti supressiyasına səbəb ola bilər. Bu vəziyyətdə adətən təxirəsalınmaz tədbirlər gərəkli olmur, belə ki, adrenal funksiya bir neçə gün ərzində bərpa olunur.

Əgər tövsiyə olunan dozadan artıq dozanın uzun müddət ərzində qəbul edilməsi davam edərsə, adrenokortikal supressiya əhəmiyyətli dərəcədə ola bilər. Çox nadir hallarda tövsiyə olunan dozadan artıq dozada (adətən gündəlik 1000 mikroqram və daha çox), uzun müddət ərzində (bir neçə ay və ya il) uşaqlarda istifadəsi zamanı kəskin adrenal krizin baş verməsi barədə məlumat verilmişdir; müşahidə olunan əlamətlərə hipoqlikemiya və zehnin azalması və/və ya qıcolmaların qalığ əlamətləri aiddir. Kəskin adrenal krizisə potensial səbəb ola biləcək vəziyyətlərə travma, cərrahi əməliyyat, infeksiya və ya dozanın istənilən miqdarda kəskin azaldılması aiddir.

Tövsiyə olunan dozadan artıq dozada preparatı qəbul edən xəstələr ciddi nəzarət altında olmalı və doza tədricən azaldılmalıdır.

### **Buraxılış forması**

*FLİKSOTİD* inhalyasiya üçün dozalanmış aerosol tərkibində CFC olmayan HFA 134a propellantında flutikazon propionat suspenziyasından ibarətdir. Suspenziya dozalanmış qapaqla örtülmüş alüminium xəlitədən hazırlanmış balona yerləşdirilir. Balon püskürdücü dəliyi olan və tozqoruyucu qapaqlarla təchiz olunmuş plastik qurğuya quraşdırılır. *FLİKSOTİD* inhalyasiya üçün dozalanmış aerosolun bir dozasında 125 mkq flutikazon propionat vardır. Hər bir inhalyatorada 60 doza vardır. 60 dozadan ibarət bir inhalyator içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

Saxlanma şəraiti qablaşdırmanın üzərində ətraflı təsvir olunub.

Müstüyun qapağını çıxqıltı səsi eşidilənə qədər kip basın.

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlayın.

Donmadan və birbaşa günəş şüalarından qoruyun.

Presslənmiş balonda olan bir çox inhalyasion preparatlar kimi balon soyuq halda olduqda preparatın terapeutik effekti azala bilər.

Presslənmiş balon. 50°C-dən yüksək temperaturun təsirinə məruz qoymayın. Balon hətta boş olduqda belə deşilməməli, qırılmamalı və yandırılmamalıdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

### **Yararlıq müddəti**

2 il.

Yararlıq müddətinin son istifadə tarixi qablaşdırmanın üzərində göstərilib.

Karton qutusunun üzərində qeyd edilən son istifadə tarixi bitdikdən sonra istifadə etməyin.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

Glaxo Wellcome S.A.\*, İspaniya.

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

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GlaxoSmithKline S.A., İspaniya.

Severo Ochoa 2, 28760 Tres Cantos (Madrid), İspaniya.

### **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: [rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az](mailto:rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az), [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)

\*GSK şirkətlər qrupunun üzvü.

Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır.

©2021 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziya sahibi.