Stage Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
3	Organ, Liam (LMO82565), GlaxoSmithKline (GSK House)	APP BUS RX-SITE-CC-UKBAR	Feb 25, 2022 at 1:19 PM GMT+02:00	Approved (Business Approval)	

62000000068254

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Авамис, спрей назальный дозированный 27,5 мкг/доза флутиказона фуроат

Перед применением препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочитать его снова.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет из себя препарат Авамис и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Авамис
3. Применение препарата Авамис
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Авамис
6. Содержимое упаковки и прочая информация
Пошаговая инструкция по применению спрея назального

1. Что представляет из себя препарат Авамис и для чего его применяют

Препарат Авамис (флутиказона фуроат) принадлежит к группе лекарственных средств, называемых *глюкокортикоидами*. Авамис уменьшает воспаление, вызванное аллергией (*ринит*), и, следовательно, уменьшает проявление симптомов аллергии.

Авамис спрей назальный применяется для устранения симптомов аллергического ринита, включая заложенность носа, насморк или зуд, чихание и слезотечение, зуд или покраснение глаз, у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше.

Симптомы аллергии могут возникать в определенное время года и могут быть вызваны аллергией на пыльцу трав или деревьев (сенная лихорадка), либо они могут возникать круглый год и наиболее часто обусловлены аллергической реакцией на животных, клещей домашней пыли или плесень.

2. О чем следует знать перед применением препарата Авамис

Не принимайте препарат Авамис:
- **В случае аллергии** на флутиказона фуроат или любой из других компонентов данного препарата (см. раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Применение у детей и подростков
Запрещено применение у детей в возрасте до 6 лет.

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

При применении препарат Авамис:

- при длительном применении может замедлять рост детей. Врач будет регулярно контролировать рост вашего ребенка и следить за тем, чтобы он принимал минимально возможную эффективную дозу.
- может вызывать такие заболевания глаз, как глаукома (повышение давления в глазу) или катаракта (помутнение хрусталика глаза). Следует сообщить лечащему врачу о наличии данных состояний в анамнезе, либо при возникновении помутнения зрения или других его нарушений во время применения препарата Авамис.

Взаимодействие лекарственного препарата Авамис с другими лекарственными препаратами
Сообщите своему врачу или работнику аптеки о применении каких-либо других лекарственных препаратов, либо их применении в течение недавнего промежутка времени, либо возможном применении, включая безрецептурные препараты.
Особенно важно сообщить врачу, если вы принимаете или недавно принимали что-либо из следующих лекарственных препаратов:
- глюкокортикоиды в виде таблеток или инъекционные формы глюкокортикоидов
- кремы с глюкокортикоидами
- лекарственные препараты для лечения **астмы**
- ритонавир или кобицистат, применяемые для лечения **ВИЧ**
- кетоконазол, применяемый для лечения **грибковых инфекций**

Возможность применения препарата Авамис совместно с данными лекарственными препаратами определяет лечащий врач. Лечащему врачу может понадобиться внимательное наблюдение вашего состояния в случае применения каких-либо из данных лекарственных препаратов, поскольку они могут усиливать нежелательные реакции препарата Авамис.

Препарат Авамис не следует применять совместно с другими назальными спреями, содержащими глюкокортикостероиды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
В случае беременности или кормления грудью, либо предполагаемой или планируемой беременности, сообщите об этом лечащему врачу до начала применения данного лекарственного препарата.

Не следует применять препарат Авамис в случае беременности, либо планируемой беременности без консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует применять препарат Авамис в случае кормления грудью без консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Существует малая вероятность того, что препарат Авамис повлияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Авамис содержит бензалкония хлорид
Данный лекарственный препарат содержит 8,25 мкг бензалкония хлорида на одно распыление (27,5 мкг). Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек полости носа, в особенности при длительном применении. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о наличии дискомфорта при применении спрея.

3. Применение препарата Авамис

Всегда применяйте препарат в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не следует превышать рекомендуемую дозу. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Когда применять препарат Авамис
- Один раз в сутки
- Принимайте препарат в одно и то же время каждый день.

Это поможет избавиться от симптомов в течение суток.

Как скоро начинает действовать препарат Авамис
Некоторые пациенты в полной мере не отмечают эффекта от лечения в течение первых нескольких дней применения препарата Авамис. Однако обычно эффект препарата наступает в течение 8–24 часов после применения.

Какую дозу препарата следует применять

Взрослые и дети старше 12 лет
- **Обычная начальная доза** составляет 2 распыления в каждую ноздрю один раз в сутки.
- В случае купирования симптомов допускается уменьшить дозу до 1 распыления в каждую ноздрю один раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет
- **Обычная начальная доза** составляет 1 распыление в каждую ноздрю один раз в сутки.
- В случае выраженной симптоматики лечащий врач может увеличить дозу до 2 распылений в каждую ноздрю один раз в сутки до купирования симптомов. Затем дозу допускается уменьшить до 1 распыления в каждую ноздрю один раз в сутки.

Как применять спрей назальный
Препарат Авамис практически не имеет вкуса и запаха Он распыляется в полость носа в виде мелкодисперстного тумана. Следует избегать попадания спрея в глаза. В противном случае, промойте глаза водой.

После раздела 6 в данном листке-вкладыше имеется пошаговая инструкция по применению спрея назального. Внимательно следуйте инструкции, чтобы получить максимальную пользу от применения препарата Авамис
➘ **См. *пошаговую инструкцию по применению спрея назального после раздела 6.***

Если вы приняли препарат Авамис больше, чем следовало
Сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли принять препарат Авамис
В случае пропуска приема препарата примите препарат как только вспомните об этом.

Если это произошло незадолго до следующего применения, подождите. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов касательно применения данного лекарственного препарата, либо при наличии дискомфорт при применении спрея назального, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Аллергические реакции: немедленно обратитесь за медицинской помощью

Аллергические реакции на применение препарата Авамис редки и могут возникать не более чем у 1 пациента из 1 000. У небольшого числа пациентов аллергические реакции в отсутствие лечения могут прогрессировать в более серьезные и даже опасные для жизни состояния. Симптомы включают в себя:
- появление выраженной хрипоты, кашля или затрудненного дыхания
- внезапное ощущение слабости или головокружения (что может привести к обмороку или потере сознания)
- отек лица
- кожная сыпь или покраснение.

Во многих случаях эти симптомы будут являться признаками менее серьезных нежелательных реакций. **Однако, необходимо учитывать, что они могут быть потенциально серьезными**, поэтому при наличии какого-либо из указанных симптомов:
Обратитесь к врачу как можно скорее.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):
- Носовые кровотечения (как правило, незначительные), в особенности при непрерывном применении препарата Авамис на протяжении более 6 недель.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10)
- Изъязвления полости носа, которые могут вызвать раздражение или дискомфорт в носу. Также могут появляться полосы крови при сморкании.
- Головная боль.
- Одышка

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100)
- Боль, жжение, раздражение, болезненность или сухость в полости носа.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)
- Небольшие отверстия (перфорации) в перегородке носа, разделяющей ноздри.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)
- Замедление роста у детей.
- Затуманенное зрение или временные его нарушения при длительном применении препарата.
- Стеснение в груди, затрудняющее дыхание.

Кортикостероиды для назального применения могут влиять на физиологическую выработку гормонов в организме, в особенности в случае применения высоких доз в течение длительного времени. Данная нежелательная реакция может приводить к замедлению роста пациентов детского возраста.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by

5. Хранение препарата Авамис

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не охлаждать. Не замораживать.

Необходимо хранить Авамис назальный спрей в вертикальном положении. Следует всегда держать колпачок закрытым.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Авамис назальный спрей следует применить не позднее 2 месяцев после вскрытия флакона.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с работником аптеки о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Авамис содержит
- Действующим веществом препарата является флутиказона фуроат. Каждое распыление содержит 27,5 мкг флутиказона фуроата.
- Прочими ингредиентами являются глюкоза безводная, целлюлоза диспергируемая (11 % натрия кармеллозы), полисорбат 80, бензалкония хлорида раствор, динатрия эдетат, вода очищенная (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Авамис и содержимое упаковки
Лекарственный препарат представляет собой однородную суспензию белого цвета. Препарат находится во флаконе оранжевого стекла, снабженном дозирующим (50 мкл) распыляющим устройством. Флакон помещен в наружный пластиковый футляр с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем. По 1 флакону в футляре с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную пачку.

Препарат отпускается по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания /
980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Гласко Операйшенс Великобритания Лимитед / Glaxo Operations UK Limited
Хармайя Роуд, Барнард Касл, Дарем, DL128DT, Великобритания /
Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL128DT, UK

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400
Тел. +375-017-3742016
Факс +375-017-3571866

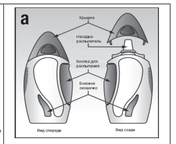
Номер регистрационного удостоверения
9458/10/15/16

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.
©2021 Группа компаний GSK или их правообладатель.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАЗАЛЬНОГО СПРЕЯ
- **Описание назального спрея**
- **Шесть важных фактов о препарате**
- **Подготовка к применению спрея**
- **Применение назального спрея**
- **Уход за распылителем**

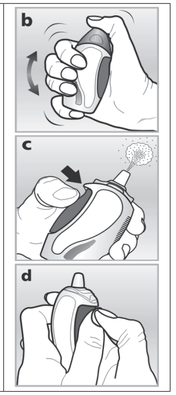
Описание назального спрея
- Препарат выпускается во флаконах оранжевого стекла, которые находятся в пластиковых футлярах. Препарат выпускается во флаконах по 30, 60 и 120 доз (рисунок a).
- Индикаторное окно в пластиковой упаковке позволяет контролировать уровень препарата во флаконе. Во флаконах на 30 или 60 доз уровень препарата будет виден сразу (рисунок a), а во флаконах на 120 доз начальный уровень препарата находится выше верхней границы смотрового окна.



- Чтобы произвести впрыскивание с силой нажмите на кнопку для распыления.
- Съемный колпачок защищает распылитель от пыли и засорения.

Шесть важных фактов о препарате

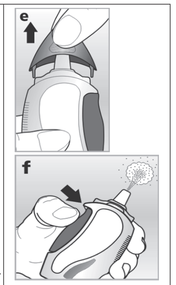
1. Назальный спрей выпускается во флаконах оранжевого стекла. Для того, чтобы проверить уровень препарата во флаконе, необходимо посмотреть его на свет. Уровень будет виден в смотровое окошко.
2. Если вы пользуетесь назальным спреем в первый раз, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд, не снимая колпачка. Препарат представляет собой довольно густую суспензию и становится более жидким при встряхивании (рисунок b). Распыление возможно только после встряхивания.
3. Чтобы произвести впрыскивание, с силой нажмите на кнопку (рисунок c).
4. Если Вам не удается нажать на кнопку одним большим пальцем, используйте пальцы обеих рук (рисунок d).
5. Всегда храните флакон с назальным спреем закрытым. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон. Кроме того, колпачок предотвращает случайное нажатие на кнопку.
6. Никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами. Они могут повредить флакон со спреем.



Подготовка спрея к применению

Подготовку к применению следует проводить, если Вы:
1) Используете спрей в первый раз
2) Оставили флакон открытым в течение 5 дней или флакон не использовался в течение 30 дней и более.

Правильная подготовка к применению спрея обеспечит впрыскивание необходимой дозы препарата. Перед применением:
- Не снимая колпачка, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд.
- Снимите колпачок, плавно потянув его большим и указательными пальцами (рисунок e).
- Держите флакон вертикально и направьте наконечник от себя.
- С силой нажмите на кнопку. Произведите несколько нажатий (минимум 6), пока из наконечника не появится небольшое облачко (рисунок f).
- Теперь спрей готов к применению.



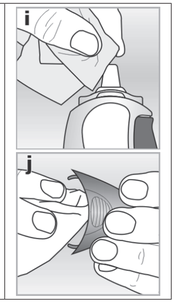
Применение назального спрея
1. Тщательно встряхните флакон.
2. Снимите колпачок.
3. Прочистите нос и наклоните голову немного вперед.
4. Введите наконечник в одну ноздрю, продолжая держать флакон вертикально (рисунок g).
5. Направьте наконечник распылителя на внешнюю стенку носа, не на носовую перегородку. Это обеспечит правильное впрыскивание препарата.
6. Начните делать вдох через нос и произведите однократное нажатие пальцами для распыления препарата (рисунок h).
7. Избегайте попадания спрея в глаза! При попадании препарата в глаза, тщательно промойте их водой.
8. Выньте распылитель из ноздри и выдохните через рот.

9. Если согласно рекомендации врача, Вам необходимо произвести по два впрыскивания в каждую ноздрю, повторите пункты 4-6.
10. Повторите процедуру для другой ноздри.
11. Закройте флакон колпачком.

Уход за распылителем

После каждого применения:
- Промокните наконечник и внутреннюю поверхность колпачка сухой чистой салфеткой (рисунок i и j). Избегайте попадания воды.
- Никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.
- Всегда закрывайте флакон. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон.

В случае если распылитель не работает:
- Проверьте уровень оставшегося препарата во флаконе через смотровое окошко. Если осталось совсем небольшое количество жидкости, ее может быть недостаточно для работы распылителя.
- Проверьте флакон на повреждения.
- Проверьте, не засорилось ли отверстие наконечника. Не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.



- Попытайтесь привести устройство в действие, повторив процедуру подготовки назального спрея к применению.

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.
©2021 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Pharma code Ref. No. 6589

Version: 1	Harmony AMS - Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 62000000068254	**Manufacturing Site(s):** GSK_BARNARD CASTLE_UNITED KINGDOM	**Technical Drawing** (Do NOT include version number): JMF386
Product Market Trade Name: Avamys	**Approving Market(s):** Belarus-BLR	**Material Spec:** (Do NOT include version number): N/A
Print Process: N/A	**Colour Standard Reference:** N/A	**Material Type:** N/A; N/A
Total Colours & Varnishes: 1		**Body Text Size:** 9.0pt; **Smallest Text Size:** 9.0pt
BLACK		**Leading:** 9.5pt
Total Special Finishes: 0		**Horizontal Scale:** 100%
		Microtext: N
Additional Info (1): N/A	**Additional Info (2):** N/A	**Additional Info (3):** N/A

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_H_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

IMAGE RESOLUTION
GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

NOTE TO MARKET
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

IMPORTANT
GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life