

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «09» шілдедегі
№ N076566 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Авамис

Халықаралық патенттелмеген атауы

Флутиказон

Дәрілік түрі, дозасы

Мұрынға арналған дозаланған спрей, 27.5 мкг/доза, 120 доза

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрын препараттары. Глюкокортикостероидтар. Флутиказон фууроаты.

АТХ коды R01AD12

Қолданылуы

Авамис препараты ересектерде, жасөспірімдерде және балаларда (6 және одан асқан жаста) қолдануға арналған.

- аллергиялық ринит симптомдарын емдеу

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- ритонавирмен бірге қолдану
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Кортикостероидтардың жүйелі әсерлері

Мұрынға арналған кортикостероидтарды қолданғанда, әсіресе ұзақ уақыт бойы жоғары дозаларды қабылдағанда жүйелік әсерлер пайда болуы мүмкін. Мұндай әсерінің туындау ықтималдығы, пероральді кортикостероидтарды қолданғандағыға қарағанда аздау және кортикостероидтардың түрлері мен пациенттің жекелей жауабына

байланысты өзгеріп тұруы мүмкін. Ықтимал жүйелік әсерлеріне Кушинг синдромы, кушингоидтық белгілер, адренальді супрессиясы, балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі, катаракта, глаукома және айтарлықтай сирек – психомоторлық гиперактивтілікті, ұйқының бұзылуы, мазасыздықты, депрессияны немесе озбырлықты (әсіресе, балаларда) қоса, бірқатар психологиялық немесе мінез-құлықтық әсерлерін жатқызуға болады. Мұрын кортикостероидтарын ұсынылғаннан жоғары дозаларда қолдану бүйрек үсті безі функциясының клиникалық мәнді бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Стресс кезеңінде немесе жоспарлы хирургиялық араласу кезінде пациенттің мұрын кортикостероидтарын ұсынылғаннан асатын дозаларда қолдануының дәлелі болған кезде мұндай пациенттерде жүйелі кортикостероидтарды қосымша қабылдау мүмкіндігін қарастыру керек. Флутиказон фууроатын тәулігіне бір рет 110 микрограмм дозада қабылдаған балалар мен ересектерде гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті безі (ГГН) жүйесінің бәсеңдеуімен байланыс байқалған жоқ. Дегенмен, интраназальді қолдануға арналған флутиказон фууроатының дозасын ринит симптомдарын тиімді бақылауда ұстап тұруға болатын анағұрлым төмен дозасына дейін төмендету керек. Барлық мұрыншілік кортикостероидтарды қолданғандағы сияқты, глюкокортикоидты емнің қандай да бір басқа түрлерін бір мезгілде тағайындаған жағдайда олардың жалпы жүйелік жүктемесін ескеру керек.

Бүйрек үсті безі функциясының ықтимал бұзылуы туралы қандай да бір жорамалдар болған кезде пациенттерді стероидтармен жүйелі емдеуден флутиказон фууроатын қолданылатын емдеуге ауыстырған жағдайда сақ болу керек.

Көру бұзылулары

Кортикостероидтарды жүйелі немесе жергілікті қолданғанда, көрудің бұзылуы туындауы мүмкін. Егер пациентте көрудің шашыраңқылығы немесе көру бұзылуларының басқа түрлері сияқты симптомдар білінсе, кортикостероидтарды жүйелі немесе жергілікті қолданғаннан кейін хабарланған катаракта, глаукома немесе орталықтық сероздық хориоретинопатия (ОСХ) сияқты сирек аурулар қамтылуы мүмкін ықтимал себептерін бағалау үшін, пациентті офтальмологқа жолдау мәселесін қарастыру керек.

Өсудің тежелуі

Балаларды мұрыншілік кортикостероидтармен ұсынылған дозаларында емдегенде өсудің тежелу жағдайлары туралы хабарланды. Флутиказон фууроатын бір жыл бойы тәулігіне 110 мкг дозада қабылдаған балаларда өсу қарқынының төмендеуі байқалды. Сондықтан балаларға ауру симптомдарын барабар бақылауды қамтамасыз ететін ең төменгі ықтимал тиімді дозаны тағайындау керек. Мұрын кортикостероидтарымен ұзақ емделіп жүрген балалардың өсуін жүйелі түрде өлшеп отыру ұсынылады.

Баланың өсуі кешеуілдеген жағдайда, қолданылатын дозаны төмендету мақсатында және егер мүмкін болса, ауру симптомдарын бақылауды қамтамасыз ететін ең төмен тиімді дозаға дейін төмендету мақсатында емді қайта қарау керек. Сонымен қатар, науқасты педиатрға жіберу мүмкіндігін қарастырған жөн.

Ритонавир қабылдайтын пациенттер

Флутиказон фууроатының жүйелік әсерінің арту қаупі салдарынан ритонавирмен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

СҮРЗА изоферменті тежегіштерімен өзара әрекеттесуі

Флутиказон фууроаты Р450 цитохромы жүйесінің СҮРЗА4 изоферментінің қатысуымен бауырда экстенсивті бастапқы метаболизмге ұшырап, жылдам шығарылады.

СҮРЗА4 арқылы метаболизденетін басқа глюкокортикоидты (флутиказон пропионаты) қолдану деректерінің негізінде флутиказон фууроаты жүйелік әсерінің арту қаупіне байланысты ритонавирмен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Құрамында кобицистаты бар препараттарды қоса, СҮРЗА4 күшті тежегіштерімен біріктірілімде флутиказон фууроатын сақтықпен қолдану керек, себебі жүйелік жағымсыз құбылыстардың жоғары даму қаупін жоққа шығаруға болмайды. Кортикостероидтарды қабылдау кезінде қол жеткізілетін пайда жүйелік жағымсыз құбылыстардың жоғары даму қаупінен асып түсетін жағдайларды қоспағанда, мұндай препараттарды бірге қолданудан аулақ болу керек. Бұл жағдайда пациенттер кортикостероидтар туындатқан жүйелі жағымсыз құбылыстардың дамуына медициналық бақылауда болуы тиіс. Интраназальді флутиказон фууроаты мен СҮРЗА4 – кетоконазол изоферменті күшті тежегішінің дәрілік өзара әрекеттесуін зерттеуде флутиказон фууроатының өлшенетін плазмалық концентрациялары бар пациенттер саны плацебо тобымен салыстырғанда (20 пациенттің 1-еуі) кетоконазол (20 пациенттің 6-ауы) алатын топта көбірек болған. Әсернің мұндай шамалы ұлғаюы екі топ арасындағы 24 сағаттық кезең ішінде сарысудағы кортизол құрамының статистикалық маңызды айырмашылығына әкелмеген.

Ферменттердің индукция және әсер етуін тежеу жөніндегі деректер флутиказон фууроаты мен Р450 цитохромы жүйесі изоферменттерінің қатысуымен клиникалық маңызды дозаларда интраназальді қолданғаннан кейін метаболизденетін басқа дәрілік заттар арасындағы метаболизмдік өзара әрекеттесуін күтуге теориялық негіздеме бермейді. Сондықтан флутиказон фууроаты мен басқа препараттардың өзара әрекеттесуін тексеруге клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

ДП қолдану кезіндегі арнайы ескертулер мен сақтық шаралары.

Глаукома (көз қысымының жоғарылауы) немесе катаракта (көз бұршағының бұлдырауы) сияқты көз ауруларын тудыруы мүмкін. Егер Сізде бұрын осындай жағдайлар болған болса немесе Авамисті қабылдау кезінде бұлыңғыр көру немесе басқа көру бұзылыстарын байқасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз.

Бұл препараттың құрамында бензалконий хлориді бар. Ұзақ уақыт қолдану мұрын шырышты қабығының ісінуіне әкелуі мүмкін. Егер сіз спрейді қолданған кезде жайсыздықты сезінсеңіз, дәрігерге немесе фармацевтке хабарлаңыз.

Педиатрияда қолдану

6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Ұзақ қабылдау балалардың өсуін баяулатуы мүмкін. Дәрігер сіздің балаңыздың өсуін үнемі тексеріп отырады және оның ең аз тиімді дозаны қабылдағанын қадағалайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде флутиказон фууроатын қолдану туралы талапқа сай деректер жоқ. Анықталғандай, глюкокортикостероидтар жарықшақты және құрсақішілік дамудың кідірісін қоса, даму ақауларын тудырады. Бұл деректердің ең аз жүйелік әсеріне әкелетін ұсынылған дозаларында мұрын препаратын алатын адамдарға маңызы болуының ықтималдығы аз. Флутиказон фууроатын жүктілік кезінде тек, егер анасы үшін күтілетін пайдасы шарана немесе бала үшін ықтимал қауіптен асып түсетін болса ғана қолдану керек.

Мұрын ішіне қолданғанда флутиказон фууроатының емшек сүтіне өтетін-өтпейтіні белгісіз.

Флутиказон фууроатын бала емізетін әйелдерге тағайындауды, егер анасы үшін күтілетін пайдасы балаға төнетін кез келген ықтимал қауіптен асып түсетін болса ғана қарастыру керек. .

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Авамис препараты көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсері бар.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен жасөспірімдер (12 және одан асқан жаста)

Ұсынылатын бастапқы доза – тәулігіне бір рет әрбір мұрын жолына екі бүркүден (бір бүркүде 27.5 микрограмм флутиказон фууроаты) (жалпы тәуліктік доза – 110 микрограмм)

Ринит симптомдарын талапқа сай бақылауға қол жеткізген кезде препараттың демеуші дозасы әрбір мұрын жолына бір бұркуге дейін төмендетілуі мүмкін (жалпы тәуліктік доза – 55 микрограмм).

Препараттың дозасын симптомдарды тиімді бақылау сақталатын ең төменгі дозаға дейін біртіндеп азайту керек.

Балалар (6 жастан 11 жасқа дейін)

Ұсынылатын бастапқы доза – тәулігіне бір рет әрбір мұрын жолына бір бұркуден (бір бұркуде 27.5 микрограмм флутиказон фуораты) (жалпы тәуліктік доза – 55 микрограмм).

Әрбір мұрын жолына тәулігіне бір рет (жалпы тәуліктік доза – 55 микрограмм) бір бұркуді қолданғанда тиімділігі жеткіліксіз болған жағдайда дозаны әрбір мұрын жолына тәулігіне бір рет екі бұркуге дейін арттыруға болады (жалпы тәуліктік доза – 110 микрограмм). Ринит симптомдарын талапқа сай бақылауға қол жеткізген кезде дозаны әрбір мұрын жолына тәулігіне бір рет бір бұркуге дейін төмендету ұсынылады (жалпы тәуліктік доза – 55 микрограмм).

Толық емдік әсерге қол жеткізу үшін препаратты қолданудың тұрақты сызбасын ұстану ұсынылады. Әрекеттің басталуы бірінші қолданғаннан кейін 8 сағаттан соң байқалады. Дегенмен, максималды емдік әсерге жету үшін бірнеше күн қажет болуы мүмкін. Пациенттерге олардың симптомдарының айқындылығы үздіксіз тұрақты қолданған кезде төмендейтінін түсіндіру керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

6 жасқа дейінгі балаларда Авамис препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Осыған байланысты деректер сипатталған, бірақ дозалау бойынша ұсынымдар беру мүмкін емес.

Егде жастағы пациенттер

Пациенттердің осы тобында дозаны түзету қажет етілмейді.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобында дозаны түзету қажет етілмейді.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобында дозаны түзету қажет етілмейді.

Енгізу әдісі және жолы

Авамис препараты тек мұрын ішіне енгізу жолымен қолдануға арналған.

Препараты бар құтыны пайдаланар алдында сілкі керек. Бірінші рет қолданар алдында құтыны тік ұстап тұрып, бүріккішке кемінде алты рет (біркелкі бұрку ағыны пайда болғанға дейін) басыңыз. Қайта іске қосу

(біркелкі ағын пайда болғанға дейін шамамен 6 рет бүрку) құты қалпақсыз 5 күн бойы тұрып қалған немесе 30 күн немесе одан көп уақыт бойы пайдаланылмаған жағдайда ғана орындалады.

Әр қолданғаннан кейін құрылғыны тазарту және қалпақшасын жауып қою керек.

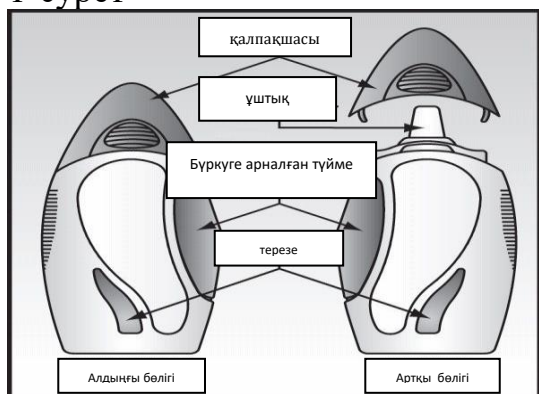
Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Авамис пластмасса сауытқа салынған шыны құтыда болады.

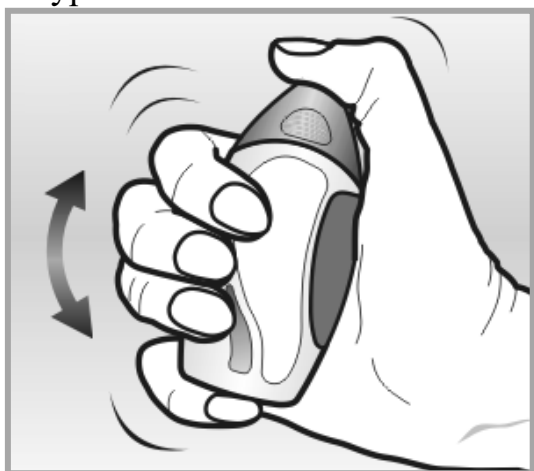
Сауытта құтыдағы препарат қалдығын көруге мүмкіндік беретін терезе бар. Түймені нықтап басқан кезде суспензия ұштық арқылы шашырайды. Ұштығы қалпақшамен қорғалған.

1-сурет



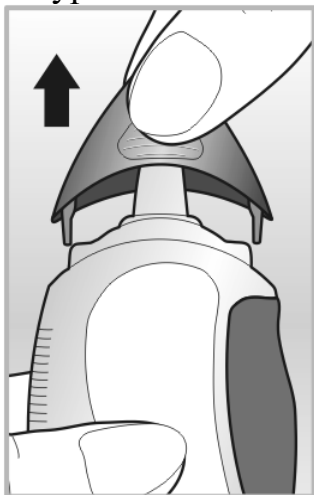
Алғашқы пайдаланар алдында бас бармақты қалпақшаға баса отырып, қалған саусақтармен сауыттың бүйірлік беткейін ұстап тұрып, 2-суретте көрсетілгендей құтыны алу керек және қатты сілкіу қажет (кемінде 10 секунд). Бұл өте маңызды, себебі құтыдағы препарат қою және мұқият сілкіген кезде барынша сұйылады.

2-сурет.



3-суретте көрсетілгендей қалпақшасын шешу керек.

3-сурет.

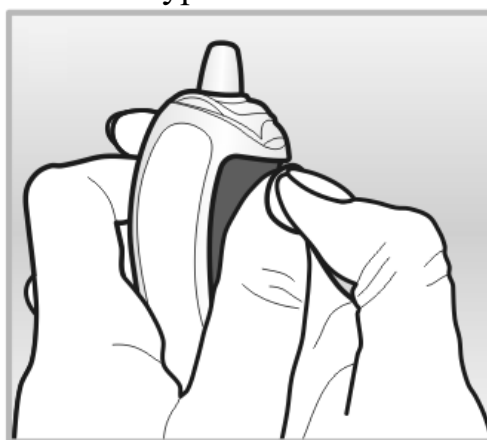


Препаратты алғаш пайдаланғанда бүріккіштің дұрыс жұмыс істеп тұрғанын тексеріп алу керек. Ұштықты сыртқа қаратып ұстаңыз да, ұштықтан аздаған көбік шыққанша кемінде 6 рет басыңыз. Бас бармақпен, қатты және түбіне дейін (4-сурет) басу керек. Бас бармақпен басу қиындық тудырса, 5-суретте көрсетілгендей екі қолмен басу керек.

4-сурет.



5-сурет.



Құтыны қалпақшасыз 5 күн бойы сақтаған жағдайда және егер препарат 30 күн бойы пайдаланылмай қалғанда ғана құрылғыны екінші қайтара тексеру керек.

Спрейді қалай пайдалану керек

Мұрынды тазалап алу қажет (аздап сіңбіріп). Мұрынның бір жақ жолын жауып, ұштықты екінші басқа жолына енгізу керек (6-сурет). Құтыны тігінен ұстап, басты аздап алға жіберу керек. Содан кейін мұрын арқылы дем алуды бастаған және, дем алуды жалғастыра отырып, препаратты бүркуге арналған түймені бір рет басқан жөн (7-сурет). Демді ауыз арқылы шығару керек.

6-сурет



7-сурет



Егер қажет болса, осы мұрын жолына екінші бүрку емшарасын қайталап жасайды. Әрі қарай басқа мұрын жолына енгізу үшін жоғарыда сипатталған емшараны толық қайталайды.

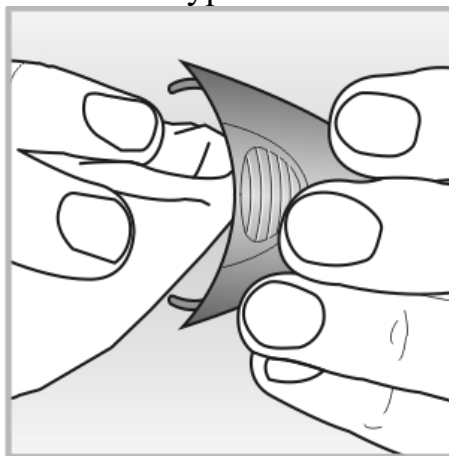
Пайдаланып болғаннан кейін ұштықты және қалпақшаны ішін құрғақ таза сүрткімен құрғатқан жөн (8-9 сурет). Қорғаныш қалпақшасын кигізу керек.

Сумен жууға болмайды.

8-сурет



9-сурет



Қолданғаннан кейін спрей ұштығының ластануын болдырмас үшін үнемі қорғағыш қалпақшасын кигізіңіз.

Ұштықты механикалық әсерлерден қорғаңыз, ұштыққа сымдарды немесе басқа да үшкір немесе кескіш заттарды енгізуге болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы аллергияның әсер ету кезеңімен шектелуі тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары мен белгілері

Препаратты үш күн бойы ересектер үшін ұсынылған тәуліктік дозасынан 24 есе артық дозаларда мұрын ішіне қолдану қандай да бір жағымсыз жүйелі әсерлерімен қатар жүрмеген.

Емдеу

Препараттың жедел артық дозалануының қадағалаудан басқа емді қажет ету ықтималдығы аз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Қалыпты уақытта келесі дозаны қабылдаңыз.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Авамисті дәрігер ұсынған уақытқа дейін қабылдаңыз. Дәрігермен ақылдаспай, тоқтатпаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алуға жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Өте жиі

- Мұрыннан қан кету*

Жиі

- Бас ауыруы

- Мұрын қуысы шырышты қабығының ойық жаралануы, ентігу**

Жиі емес

- Риналгия, мұрындағы жайсыздық (мұрынның ашуын, мұрынның қышуын және мұрынның ауыру сезімін қоса), мұрынның құрғауы

Сирек

- Анафилаксияны, ангионевроздық ісінуді, бөртпе мен есекжемді қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Өте сирек

- Мұрын қалқасының тесілуі

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- Көрудің уақытша бұзылуы, көрудің бұлдырауы

- Бронх түйілуі

- Өсудің тежелуі***

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

* Мұрыннан қан кету, әдетте, жеңіл немесе орташа дәрежеде. Ересектер мен жасөспірімдерде мұрыннан қан кету жағдайларының жиілігі қысқа мерзімді (6 аптаға дейін) қолданғанға қарағанда ұзақ мерзімді ем кезінде (6 аптадан астам) жиі байқалды.

Жүйелік әсерлер

Мұрын кортикостероидтарының жүйелі әсерлері, әсіресе ұзақ уақыт бойы жоғары дозаларды тағайындағанда туындауы мүмкін. Мұрын кортикостероидтарын қабылдайтын балаларда өсудің тежелу жағдайлары туралы хабарланды.

** Флутиказон фууроатының клиникалық сынақтары кезінде пациенттердің 1%-дан астамында енгігу жағдайлары тіркелді; ұқсас көрсеткіштер плацебо топтарында да байқалды.

Балалар

6 жасқа дейінгі балалардағы қауіпсіздігі зерттелмеген. Балаларда байқалатын жағымсыз реакциялардың жиілігі, түрі және ауырлығы ересек популяциядағы реакцияларға ұқсас.

Мұрыннан қан кету

* Ұзақтығы 12 аптаға дейінгі педиатриялық клиникалық зерттеулерде флутиказон фууроатын қабылдаған пациенттерде және плацебо қабылдаған пациенттерде мұрыннан қан кету жиілігі бірдей болды.

Өсудің тежелуі

*** Тәулігіне бір рет 110 мкг флутиказон фууроатын қабылдаған препубертат жасындағы балалардың өсуі бағаланды, өсу жылдамдығындағы орташа айырмашылық - жылына 0.27 см құрады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 дозаның құрамында

белсенді зат - флутиказон фууроаты (микрондалған), 27.5 мкг,

қосымша заттар: сусыз глюкоза, дисперсті целлюлоза,

полисорбат 80, 50% бензалконий хлоридінің ерітіндісі, динатрий эдетаты, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті біртекті суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Дозаланған мұрынға арналған спрей, 27,5 мкг/доза, құтыда 120 доза.

Дозалағыш құрылғысы бар құты ақшыл түсті пластик сауытқа салынған.

Бір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Тоңазытқышта сақтауға және мұздатып қатыруға болмайды. Тік қалпында сақтаңыз. Құтының қалпағын әрдайым жауып жүріңіз.

Бірінші рет ашқаннан кейін 2 айдан асырмай сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Глаксо Вэлком С. А., Испания

(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Телефон: 34-94-752-95-00

Факс: 34-94-752-95-00

www.gsk.es

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Глаксо Груп Лтд, Ұлыбритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom

Тел.: +44 (0)20 8047 5000

www.gsk.co.uk

Тауарлық белгілерге иелік ету құқығы GSK компаниясы тобына тиесілі

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі 280, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29 кеңсе.

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group