

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “11” наурыз
№ N020225 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

▼ Бұл дәрілік зат қосымша мониторинг жүргізу нысаны болып табылады, ол препараттың қауіпсіздігі жөніндегі жаңа ақпаратты жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Біз денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлерінен кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыруын өтінеміз.

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Авамис**

Саудалық атауы

Авамис

Халықаралық патенттелмеген атауы

Флутиказон

Дәрілік түрі

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

Құрамы

1 дозаның құрамында

белсенді зат - 27.5 мкг флутиказон фууроаты (микрондалған),

қосымша заттар: сусыз глюкоза, дисперсті целлюлоза, полисорбат 80, 50% бензалконий хлоридінің ерітіндісі, динатрий эдетаты, тазартылған су.

Сипаттамасы

Ақ түсті біртекті суспензия

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды R01AD12

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңірілуі

Флутиказон фууроаты алғашқы өтуінің экстенсивті метаболизміне ұшырайды және бауыр мен ішекте толық сіңірілмейді, ол препараттың жүйелік әсерінің мардымсыздығына байланысты. Әдетте, мұрын ішіне тәулігіне 1 рет 110 микрограмм қолданғанда препарат қан плазмасындағы осындай концентрациясына жетеді, ол өлшенбеуі мүмкін (<10 пг/мл). Мұрын ішіне енгізілген флутиказон фууроатының

абсолюттік биожетімділігі 0,5% құрайды, соның нәтижесінде 1 микрограмнан аз флутиказон фуораты 110 микрограммын енгізгеннен кейін жүйелі түрде қолжетімді болады.

Таралуы

Флутиказон фуоратының қан плазмасы ақуыздарымен байланысу деңгейі 99%-дан астамды құрайды. Қан плазмасындағы тепе-тең концентрациясына жеткен кезде флутиказон фуоратының таралу көлемі жоғары болады, орташа алғанда 608 л құрайды.

Биотрансформациясы

Флутиказон фуораты жүйелі айналымнан жылдам (жалпы плазмалық клиренсі 58 л/сағатты құрайды), негізінен P450 цитохромы CYP 3A4 ферментінің қатысуымен бауырда белсенді емес карбоксилдік метаболитіне (GW694301X) дейін метаболизденуі жолымен шығарылады. Метаболизмінің негізгі механизмі S-флуорометилкарботионаттың 17β-карбоксил қышқылы метаболитіне дейін гидролизденуі болып табылады.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Флутиказон фуораты – глюкокортикоидтық рецепторларға аффинділігі жоғары, синтетикалық трифторланған кортикостероид.

Қолданылуы

- ересектерде және 6 жастан асқан балаларда аллергиялық ринит симптомдарын емдеу үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Қолдану тәсілі

Мұрынға арналған Авамис спрейі тек мұрын ішіне енгізу жолымен қолдануға арналған. Мұрыншілік құрылғыны пайдаланар алдында сілкі керек. Құрылғы тік қалпында ұстап тұрып, бүрку түймесін кемінде алты рет (елеулі бүрку пайда болғанға дейін) басу (алғаш рет) арқылы іске қосылады. Кейіннен пайдаланғанда бір бүрку үшін түймесін бір рет басу қажет.

Қайтадан іске қосу (ұсақ тамшылардың шашырауы пайда болғанға дейін шамамен 6 рет бүрку) тек, егер құтының қалпақшасы 5 күн бойы жабылмай қалған немесе мұрыншілік құрылғы 30 күн немесе одан да ұзақ уақыт бойы пайдаланылмаған жағдайда ғана қажет.

Әр қолданғаннан кейін құрылғыны тазарту және қалпақшасын жауып қою керек.

Дозалау режимі

Балалар мен жасөспірімдер (12 жас шамасындағы және одан үлкен)

Ұсынылған бастапқы дозасы – тәулігіне бір рет әр мұрын жолына екі (бір бүркуде 27,5 микрограмм флутиказон фуораты) бүркуден (жалпы тәуліктік дозасы – 110 микрограмм).

Ринит симптомдарының талапқа сай бақылануына қол жеткізген соң, препараттың демеуші дозасын әр мұрын жолына бір бүркуге дейін төмендетуге болады (жалпы тәуліктік дозасы – 55 микрограмм).

Препараттың дозасын ринит симптомдарының тиімді бақылауда ұстап тұратындай анағұрлым төменірек дозасына дейін біртіндеп төмендету керек.

Балалар (6 жастан 12 жасқа дейін)

Ұсынылатын бастапқы дозасы – тәулігіне бір рет әр мұрын жолына бір (бір бұркуде 27,5 микрограмм флутиказон фуораты) бұркуден (жалпы тәуліктік дозасы – 55 микрограмм).

Әр мұрын жолына тәулігіне бір рет (жалпы тәуліктік дозасы – 55 микрограмм) бүріккенде препараттың тиімділігі жеткіліксіз болған жағдайда, әр мұрын жолына тәулігіне бір рет екі бұркуден (жалпы тәуліктік дозасы – 110 микрограмм) қолдануға болады. Ринит симптомдарының талапқа сай бақылануына қол жеткізген соң, дозасын әр мұрын жолына тәулігіне бір рет бір бұркуге (жалпы тәуліктік дозасы – 55 микрограмм) дейін азайту ұсынылады.

Толық емдік әсерін алу үшін, препаратты жүйелі түрде қолдану ұсынылады. Әсерінің басталуы алғаш қолданғаннан кейін 8 сағаттан соң байқалады, алайда, ең жоғарғы емдік әсеріне қол жеткізу үшін бірнеше күн қажет болуы мүмкін. Сонымен қатар пациенттерге, симптомдарының айқындығы жүйелі түрде үздіксіз қолданғанда азаятындығын айту керек. Емдеу ұзақтығы аллергияның әсер ету кезеңіне байланысты шектелуі тиіс.

Егде жастағы пациенттер

Пациенттердің бұл тобында дозасын түзету қажет емес

Бүйрек жеткіліксіздігі

Пациенттердің бұл тобында дозасын түзету қажет емес

Бауыр жеткіліксіздігі

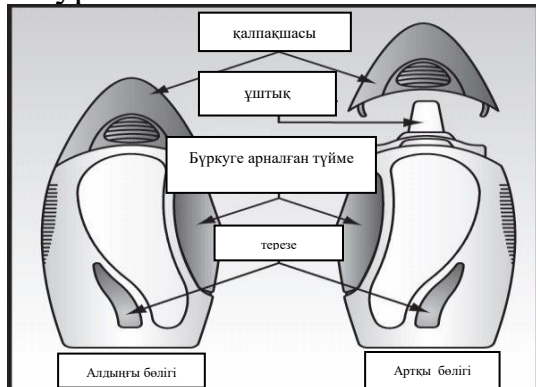
Пациенттердің бұл тобында дозасын түзету қажет емес

Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Авамис пластмасса сауытқа салынған шыны құтыда болады.

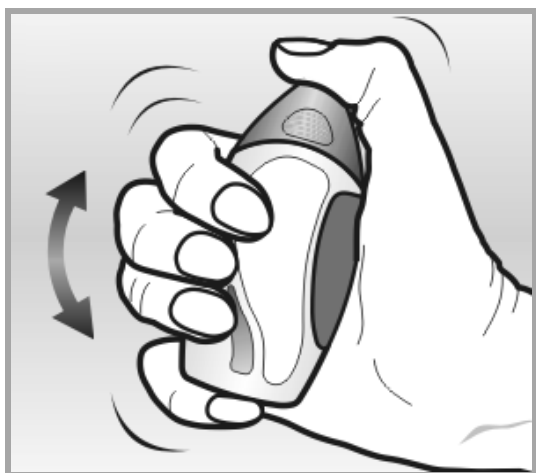
Сауытта құтыдағы препарат қалдығын көруге мүмкіндік беретін терезе бар. Түймені нықтап басқан кезде суспензия ұштық арқылы шашырайды. Ұштығы қалпақшамен қорғалған.

1-сурет



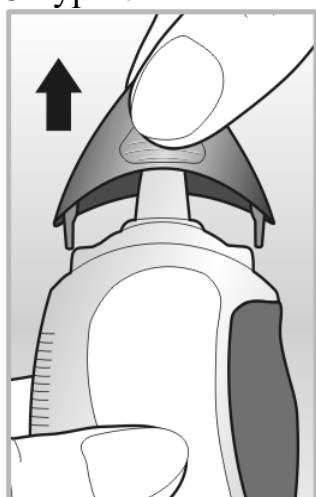
Алғашқы пайдаланар алдында бас бармақты қалпақшаға баса отырып, қалған саусақтармен сауыттың бүйірлік беткейін ұстап тұрып, 2-суретте көрсетілгендей құтыны алу керек және қатты сілкіу қажет (кемінде 10 секунд). Бұл өте маңызды, себебі құтыдағы препарат қою және мұқият сілкіген кезде барынша сұйылады.

2-сурет.



3-суретте көрсетілгендей қалпақшасын шешу керек.

3-сурет.

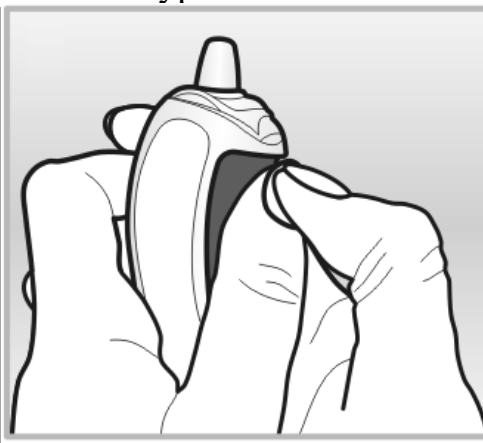


Препаратты алғаш пайдаланғанда бүріккіштің дұрыс жұмыс істеп тұрғанын тексеріп алу керек. Ұштықты сыртқа қаратып ұстаңыз да, ұштықтан аздаған көбік шыққанша кемінде 6 рет басыңыз. Бас бармақпен, қатты және түбіне дейін (4-сурет) басу керек. Бас бармақпен басу қиындық тудырса, 5-суретте көрсетілгендей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

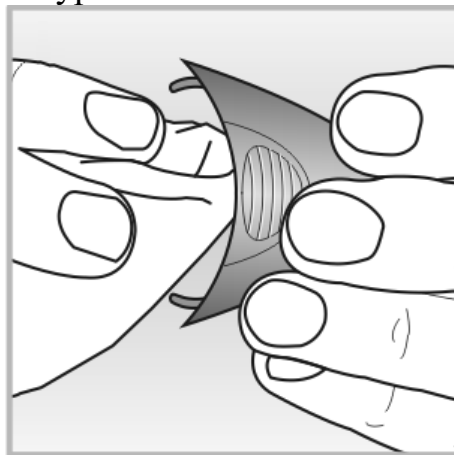
Пайдаланып болғаннан кейін ұштықты және қалпақшаны ішін құрғақ таза сүрткімен құрғатқан жөн (8-9 сурет). Қорғаныш қалпақшасын кигізу керек.

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.

Жағымсыз әсерлері

Флутиказон фууроатымен емдеу кезінде анағұрлым жиі хабарланатын жағымсыз реакциялар мұрыннан қан кету, мұрын қуысының шырышты қабығының ойық жаралануы және бас ауыруы болып табылады. Анағұрлым күрделі жағымсыз әсерлері, анафилаксияны қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары (1000 пациентте 1 жағдайдан аз) туралы сирек хабарламалар болып табылады.

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігін жіктеу үшін келесі белгілеулер пайдаланылды: *өте жиі* $>1/10$; *жиі* $>1/100 <1/10$ дейін; *жиі емес* $>1/1000 <1/100$ дейін; *сирек* $\geq 1/10\ 000 <1/1000$ дейін; *өте сирек* $<1/10000$.

Өте жиі

- Мұрыннан қан кету

Мұрыннан қан кетудің қарқындылығы, әдетте, жеңіл-орташа дәрежеде болды. Ересектер мен жасөспірімдерде мұрыннан қан кетудің жиілігі, қысқа мерзімде қолдануға (6 аптаға дейін) қарағанда, ұзақ уақыт (6 аптадан астам) қолданған жағдайда жоғары болды.

Жиі

- бас ауыруы

- мұрын қуысы шырышты қабығының ойық жаралануы

Жиі емес

- риналгия, мұрындағы жайсыздық (мұрынның ашуын, мұрынның қышынуын және мұрынның ауыру сезімін қоса), мұрынның құрғауы.

Сирек

- анафилаксияны, ангионевроздық ісінуді, бөртпе мен есекжемді қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары

Өте сирек

- мұрын қалқасының тесілуі

- бронх түйілуі

Жиілігі белгісіз

- көрудің транзиторлық бұзылулары, бұлыңғыр көру

- өсудің тежелуі

Жекелеген жағымсыз реакцияларының сипаттамасы

Жүйелі әсерлері

Мұрынға арналған кортикостероидтарды қолданғанда, әсіресе, жоғары дозаларын ұзақ уақыт бойы қолданғанда, жүйелі әсері туындауы мүмкін. Балаларды мұрыншілік кортикостероидтармен емдегенде өсудің тежелу жағдайлары туралы хабарланған.

Балалар жасындағы пациенттер

Балаларда байқалатын жағымсыз реакцияларының жиілігі, типі мен ауырлығы ересектердегі жиілігіне ұқсас.

Мұрыннан қан кету

Өсудің жылына – 0,27 см тежелуі флутиказон фууроатын бір жыл бойы тәулігіне бір рет 110 мкг қабылдаған препубертатты кезеңдегі балаларда жүргізілген зерттеуде байқалды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық

- ритонавирмен бірге қолдану

- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

СҮРЗА тежегіштерімен өзара әрекеттесуі

Флутиказон фууроаты бауырда P450 3A4 цитохромының көмегімен алғаш өтетін экстенсивті метаболизмі жолымен жылдам шығарылады.

СҮРЗА4 арқылы метаболизденетін басқа глюкокортикоидты (флутиказон пропионатын) қолданудың нәтижелеріне сәйкес, оны ритонавирмен бірге, флутиказон фууроатына жүйелі әсерінің жоғарылайтындығына байланысты қолдану ұсынылмайды.

Жүйелі жағымсыз құбылыстар қаупінің жоғарылайтындығына байланысты, флутиказон фууроатын құрамында кобицистат бар препараттарды қоса, СҮРЗА4 күшті тежегіштерімен бірге сақтықпен қолдану керек. Қолданылуы кортикостероидтардың жүйелі әсерлері қаупінің жоғарылауынан басым түсетін жағдайларда болмаса, мұндай бірге тағайындалуын болдырмау керек, сонымен қатар, кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің білінуіне қатысты пациенттердің жағдайын тұрақты түрде бақылап отыру керек.

Ферментативтік индукциясы мен тежелуін зерттеудің мәліметтері, клиникада қолдануға арналған сәйкесінше мұрыншілік дозалардағы флутиказон фууроаты мен P450 цитохромы метаболизмінің басқа медиаторлары арасында метаболикалық өзара әрекеттесуін күтуге негіз жоқ деген болжам жасауға мүмкіндік береді.

Айрықша нұсқаулар

Кортикостероидтардың жүйелі әсерлері

Мұрынға арналған кортикостероидтарды қолданғанда, әсіресе, жоғары дозаларын ұзақ уақыт бойы қолданғанда, жүйелі әсері туындауы мүмкін. Мұндай әсерінің туындауы 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. Мұрынға арналған кортикостероидтармен ұсынылғанынан жоғары дозаларда емдеу, клиникалық тұрғыдан елеулі адренальді супрессиясына әкеп соқтыруы мүмкін. Стресс немесе жоспарлы хирургиялық араласым кезінде мұрынға арналған кортикостероидтар үшін ұсынылғанынан жоғары дозаларының қолданылғанын растайтын белгілер бар болса, қосымша жүйелі кортикостероидтарды қолдану қажеттілігін ескеру керек. Флутиказон фууроатын тәулігіне 110 микрограмм дозада қолдану балалар мен ересектердегі гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі (ГГБ) жүйесінің супрессиясымен байланысты болған жоқ. Дегенмен, препараттың дозасын ринит симптомдарын тиімді бақылауда ұстап тұруға болатын анағұрлым төмен дозасына дейін төмендету керек. Басқа мұрыншілік кортикостероидтарды қолданғандағы сияқты, стероидтық емнің қандай-да түрін бір қатарлас қолданған жағдайда, олардың жалпы жүйелік әсерін ескеру керек.

Адренальді функциясы бәсеңдеуінің қандай-да бір белгілері болған жағдайда, пациентті стероидтармен жүйелі емдеуден флутиказон фууроатымен емдеуге сақтықпен ауыстыру 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. Өсудің тежелуінің жылдамдығы флутиказон фууроатымен бір жыл бойы тәулігіне 110 мкг дозада ем қабылдаған балаларда байқалды. Сондықтан, балаларды ауру симптомдарының талапқа сай бақылануын демеп тұруға арналған анағұрлым төмен, тиімді дозаларымен емдеу керек. Мұрыншілік кортикостероидтармен ұзақ уақыт бойы емдегенде, балалардың бойын жүйелі түрде өлшеп отыру ұсынылады. Баланың өсуі тежелген жағдайда, дозасын, егер мүмкін болса – ауру симптомдарын бақылауға арналған ең төменгі тиімді дозасына дейін төмендету мақсатында емді қайта қарастыру керек. Бұдан өзге, пациентті педиатрға жолдау мәселесін қарастыру керек.

Жүктілік

Препаратты жүктілік немесе бала емізу кезінде қолдануға қатысты мәліметтер жеткіліксіз. Глюкокортикоидтар мальформацияларды, соның ішінде таңдай жарығы мен құрсақшілік дамудың тежелуін туғызады. Ұсынылған мұрыншілік дозаларын қабылдап жүрген адамдарда мұның ықтималдығы аз, бұл жүйелі әсерінің өте төмен болуына алып келеді. Флутиказон фууроатын жүктілік кезінде тек, егер анасы үшін күтілетін пайдасы шарана немесе бала үшін ықтимал қауіптен асып түсетін болса ғана қолдану керек.

Бала емізу

Мұрын ішіне енгізілген флутиказон фууроатының организмнен емшек сүтімен шығарылатын-шығарылмайтындығы белгісіз.

Флутиказон фууроатын бала емізетін әйелдерге енгізуді тек, егер анасы үшін күтілетін пайдасы шарана немесе бала үшін ықтимал қауіптен асып түсетін болса ғана қарастыру керек.

Дәрілік препараттың көлік құралдары мен қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Флутиказон фууроаты мен мұрын ішіне қолдануға арналған басқа стероидтардың фармакологиялық қасиеттерін негізге алсақ, флутиказон фууроаты көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізеді деген жорамал жасауға негіз жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары және 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.

Емі

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

Шығарылу түрі және қаптамасы

27,5 мкг/доза дозаланған мұрын спрейі, құтыда 120 доза.

Дозалағыш құрылғысы бар құты ақшыл түсті пластик сауытқа салынған.

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

Сақтау шарттары

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

Алғаш ашылғаннан кейін 2 айдан асырмай сақтау керек

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Глаксо Оперэйшенс (Ұлыбритания) Лтд. (саудалық атауы Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Ұлыбритания

Harmire Road, Barnard Castle, Country Durham, DL12 8DT, United Kingdom

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Глаксо Груп Лтд, Ұлыбритания

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

Тауарлық белгілерге иелік ету құқығы GSK компаниясы тобына тиесілі

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: ru.safety@gsk.com

Медициналық қолдану жөнінде бекітілген нұсқаулықты www.dari.kz сайтынан да көре аласыздар