

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «22» 08
№ N078552 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Фликсотид[®], дозаланған ингаляцияға арналған аэрозоль 50, 125 және 250 мкг/доза

Халықаралық патенттелмеген атауы

Флутиказон

Дәрілік түрі, дозалануы

Дозаланған ингаляцияға арналған аэрозоль, 50, 125 және 250 мкг/доза

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тыныс жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған басқа ингаляциялық препараттар. Глюкокортикостероидтар. Флутиказон.

АТХ коды R03BA05

Қолданылуы

- ересектер мен балалардағы (ауру барысы жеңіл, орташа және ауыр болатын пациенттерді қоса) бронх демікпесінің профилактикалық емі үшін
Ересектер

- Бронх демікпесінің жеңіл түрі: бронходилататорлармен тұрақты күнделікті негізде мезгіл-мезгіл симптоматикалық емдеуді қажет ететін пациенттер.
- Бронх демікпесінің орташа түрі: тұрақсыз демікпесі бар немесе профилактикалық емнің немесе тек қана бронходилататорлармен емнің аясында жағдайы нашарлаған пациенттер.
- Бронх демікпесінің ауыр түрі: демікпенің ауыр созылмалы түрімен ауыратын пациенттер немесе симптомдарды талапқа сай бақылау үшін жүйелі кортикостероидтарды қабылдауға тәуелді пациенттер. Ингаляцияланатын флутиказон пропионатын қолдана бастағаннан кейін аталған пациенттердің көпшілігі кортикостероидтарды ішу

арқылы қолдануды бірте-бірте азайта алады немесе толық бас тартуына болады.

Балалар (50 мкг/доза үшін)

Профилактикалық емдеуге мұқтаж балалар, оның ішінде осы сәтте профилактикалық ем алмай жүрген пациенттер.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 4 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Демікпені емдеу кезеңдік бағдарламамен жүргізілуі тиіс, ал пациенттің реакциялары клиникалық және өкпе функциясын мониторингілеу көмегімен бақылануы тиіс.

Ингаляторды өз бетінше қолданар алдында пациенттің техникасын препараттың өкпеге оңтайлы дозасын жеткізуді қамтамасыз ету үшін дәрігер тексеруі тиіс.

Препараттың өкпеге оңтайлы енуін қамтамасыз ету үшін ингаляторды кірумен синхрондауды қамтамасыз ету үшін пациенттерді ингаляциялау техникасын тұрақты негізде тексеру қажет. Ингаляция кезінде пациенттің тұрған немесе отырған күйде болғаны дұрыс. Ингалятор тік күйде пайдалануға арналған.

Демікпенің ауыр түрі үнемі медициналық тексеруден өтуді, соның ішінде өкпенің функциясын тексеруді қажет етеді, өйткені пациенттер өліммен аяқталу қаупіне дейін ауыр ұстамалар қаупіне ұшырайды. Симптомдарды жеңілдету үшін қысқа әсер ететін β_2 -адренорецепторлардың ингаляциялық агонистерін қолдану қажеттілігінің артуы бронх демікпесін бақылаудың нашарлауы туралы куәландырады. Мұндай жағдайларда пациентті емдеу жоспарын қайта қарастыру ұсынылады.

Бронх демікпесінің кенеттен және үдемелі нашарлауы пациенттің өміріне қауіп төндіруі мүмкін, сондықтан мұндай жағдайларда глюкокортикостероидтардың (ГКС) дозасын арттыру мәселесін шұғыл түрде шешу қажет. Жоғарыда көрсетілген қауіп бар пациенттерде шекті ағынның күнделікті мониторингі жүргізілуі тиіс.

Фликсотид қысқа әсер ететін ингаляциялық бронходилататорларды қолдануды қажет ететін жедел симптомдарды жеңілдетуге арналмаған. Пациенттерге осы шұғыл жағдайларға арналған дәрілердің болуын ұсыну керек.

Егер пациенттер қысқа әсер ететін бронхолитикалық емдеу кезінде симптомдарды жеңілдету тиімділігі төмендейді немесе әдеттегіден көп ингаляция қажет деп санаса, баламалы емдеу табу керек. Бұл жағдайда пациенттер қабынуға қарсы емді арттыруға ауыстырылуы тиіс (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозалары немесе пероральді

кортикостероидтар курсы). Бронх демікпесінің ауыр асқынуын әдеттегідей емдеу керек.

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы туралы өте сирек хабарламалар бар және қант диабетімен ауыратын науқастарға Фликсотид препаратын тағайындау кезінде мұны есте сақтау керек.

Басқа ингаляциялық препараттарды қолдану жағдайындағыдай, препаратты қолданғаннан кейін еңтігудің дереу жоғарылауымен парадоксальді бронх түйілуінің дамуы мүмкін. Бұл жай-күй тез әсер ететін қысқа әсер ететін бронходилататорларды қолдану арқылы дереу басылуы тиіс. Фликсотид препараты дереу тоқтатылуы тиіс және қажет болған жағдайда пациенттер баламалы емге ауыстырылуы тиіс.

Фликсотид препаратын ұзақ уақыт бойы қолданған кезде, әсіресе жоғары дозаларда, ұзақ уақыт бойы жүйелік әсерлер байқалуы мүмкін, бірақ олардың даму ықтималдығы ГКС ішке қабылдаған кезге қарағанда елеулі төмен. Ықтимал жүйелік әсерлерге мыналар жатады: Кушинг синдромы, Кушинг синдромының симптомдары, бүйрек үсті безі функциясының бәсеңдеуі, сүйектің минералды тығыздығының төмендеуі, балалар мен жасөспірімдерде өсудің іркілуі, катаракта және глаукома, және сирегірек, психомоторлы гипербелсенділік, ұйқының бұзылуы, мазасыздық, депрессия, немесе озбырлық (әсіресе балаларда).

Сондықтан емдік әсерге қол жеткізген кезде Фликсотид препаратының дозасы аурудың барысын бақылайтын ең төменгі тиімді дозаға дейін төмендетілуі тиіс.

Ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларын қолдана отырып, ұзақ емдеу бүйрек үсті безінің функциясының бәсеңдеуіне және бүйрек үсті безінің жедел жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Флутиказонның ұсынылған дозаларынан (әдетте күніне ≥ 1000 мкг) асатын дозаларды қолданғанда 16 жасқа дейінгі балаларға ерекше қауіп төндіруі мүмкін. Бүйрек үсті безінің жедел жеткіліксіздігін потенциалды туындатуы мүмкін жағдайларға жарақаттар, хирургиялық араласулар, инфекциялар, немесе дозаны кез келген күшейтілген төмендету жатады. Ұсынылған симптомдар әдетте анық емес және анорексия, іштің ауыруы, салмақтың төмендеуі, шаршау, бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, сана деңгейінің төмендеуі, гипогликемия және эпилепсиялық ұстамаларды қамтуы мүмкін. Қосымша жүйелік кортикостероидтарды қолдану стресс кезеңінде немесе жоспарланған операция кезінде қарастырылуы тиіс.

Ингаляциялық кортикостероидтармен ұзақ уақыт ем қабылдайтын балалардың өсуін үнемі бақылауға алу ұсынылады. Егер өсу баяуласа, демікпені тиімді бақылауды demeу кезінде төмен дозаға жеткенге дейін, мүмкін болса, ингаляциялық кортикостероидтардың дозасын азайту мақсатында ем қайтас қарастырылуы тиіс. Сонымен қатар, пациентті респираторлық аурулар саласындағы балалар маманына жіберу керек.

Кейбір адамдар ингаляциялық кортикостероидтардың әсеріне пациенттердің көпшілігіне қарағанда көбірек сезімтал болуы мүмкін.

Ингаляциялық глюкокортикостероидтарды қолданғанда дауыстың қарлығы, ауыз бен жұтқыншақтың шырышты қабығының кандидозы байқалуы мүмкін. Бұл жағдайлардың дамуының алдын алу үшін ингаляциядан кейін бірден ауыз бен тамақты сумен шаю ұсынылады. Фликсотид препаратымен емді бір мезгілде жалғастыру кезінде жергілікті әсер ететін зеңге қарсы препараттарды қолдануға болады.

Ауыз қуысы мен тамақтың жағымсыз әсерлерінің санын азайту үшін күніне 1000 мкг асатын жоғары дозаларды енгізу спейсер арқылы ұсынылады.

Алайда, жүйелік сіңірілу негізінен өкпе арқылы жүретіндіктен, спейсерді, плюс дозалайтын ингаляторды пайдалану дәрілік заттың өкпеге жеткізілу жолын арттыруы мүмкін. Айта кету керек, бұл жүйелік жағымсыз құбылыстардың пайда болу қаупінің жоғарылауына потенциалды әкелуі мүмкін. Едәуір төмен дозаларды қолдану қажет болуы мүмкін.

Ингаляциялық флутиказон пропионатының артықшылықтары оральді стероидтарды қолдану қажеттілігін азайтуы мүмкін. Дегенмен, оральді стероидтардан ауыстырылған пациенттер ингаляциялық флутиказон пропионатына ауысқаннан кейін елеулі уақыт ішінде бүйрек үсті безінің резервінің бұзылуына қатысты қауіп төндіреді. Жағымсыз әсерлердің пайда болу ықтималдығы белгілі бір уақыт аралығында сақталады. Бұл пациенттерге таңдамалы емшараларды жүргізер алдында бүйрек үсті безі функциясының жеткіліксіздігінің дәрежесін анықтау үшін мамандандырылған кеңес қажет болуы мүмкін. Бүйрек үсті безінің функциясының қалдық бұзылуының реакциясы пайда болу ықтималдығы әрқашан төтенше жағдайларда (медициналық немесе хирургиялық жолмен) қарастырылуы керек және жағдай кортикостероидтармен тиісті емдеуге қатысты шешім қабылдауға әкелуі мүмкін.

Жауаптың болмауы немесе демікпенің ауыр асқынуы дем алатын флутиказон пропионатының дозасын жоғарылату арқылы және қажет болған жағдайда инфекция болған кезде жүйелік стероидтарды және/немесе антибиотиктерді беру арқылы емделуі керек.

Пациенттерді жүйелік ГСК қабылдаудан ингаляциялық емге ауыстырған кезде бұрын жүйелік препараттармен бәсеңдетілген қатарлас аллергиялық аурулар (мысалы, аллергиялық ринит, экзема) асқынуы мүмкін.

Бұл аллергияны симптоматикалық түрде антигистаминмен және / немесе жергілікті препараттармен, соның ішінде өзекті стероидтермен емдеу керек.

Өкпе туберкулезінің белсенді немесе белсенді емес түрлері бар пациенттерді ингаляциялық ГКС емдеу кезінде ерекше сақ болу керек.

Маркетингтен кейінгі пайдалану кезінде флутиказон пропионаты мен ритонавирді қабылдайтын пациенттерде Кушинг синдромы мен бүйрек үсті безінің функциясының бәсеңдеуін қоса, жүйелі кортикостероидты әсерлер нәтижесінде клиникалық елеулі дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарламалар келіп түсті. Осылайша, флутиказон пропионаты мен ритонавирді бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек, пациент үшін

потенциалды пайдасы жүйелі кортикостероидты жағымсыз әсерлердің қаупінен аспайды.

Фликсотид препаратымен емдеуді күрт тоқтату ұсынылмайды.

Кортикостероидтармен ем қабылдаған пациенттердің ауысуы үшін:

Гормонға тәуелді бронх демікпесінен зардап шегетін науқастарды Фликсотид препаратымен ингаляцияға жүйелі ГКС ауыстыру ерекше назар аударуды қажет етеді, өйткені бүйрек үсті безінің функциясын қалпына келтіру ұзақ уақытты алады. Жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігі белгілі бір уақыт аралығында сақталады.

Жүйелік стероидтерді ұзақ уақыт бойы немесе жоғары дозада қабылдаған пациенттерде бүйрек үсті безінің қыртысы функциясының бәсеңдеуін сезінуі мүмкін. Бұл пациенттердегі бүйрек үсті безінің қыртысының функциясы үнемі бақылануы тиіс және жүйелік стероидтың дозасы біртіндеп төмендетілуі тиіс.

Шамамен бір аптадан кейін жүйелі стероидтерді қолдану арқылы емнен біртіндеп шығаруды бастауға болады. Дозаны азайту жүйелік стероидты енгізу деңгейіне сәйкес келуге тиіс және кем дегенде бір апта аралықпен. Преднизолонның (немесе баламаның) дозаларын күн сайын 10 мг мөлшерінде немесе одан аз мөлшерде қолданған кезде дозадағы декременттер кемінде бір апта аралықпен күніне 1 мг-ден аспауға тиіс.

Кейбір пациенттер тыныс алу функциясын демеуге немесе тіпті жақсаруына қарамастан, тоқтату кезеңінде спецификалық емес түрде дімкәстікті сезінуі мүмкін. Оларды флутиказон пропионатының ингаляциясын жалғастыруға, сондай-ақ бүйрек үсті безі функциясының жеткіліксіздігінің объективті белгілері болмаса, жүйелік стероидтарды тоқтатуды жалғастыруға ынталандыру керек.

Пероральді стероидтерді қолданудан бас тартқан және әлі де әлсіз бүйрек үсті безінің қыртысының функциялары бар пациенттерде стероидтер картасында стресс кезеңінде, мысалы, демікпе ұстамалары, тыныс алу жолдарының инфекциясы, ірі қатарлас аурулар, операциялар, жарақаттар және т. б. нашарлаған кезде стероидтерді қосымша жүйелі қолдану қажет екенін көрсететін жазба болуы керек.

Ритонавир плазмадағы флутиказон пропионатының концентрациясын елеулі арттыруы мүмкін. Осылайша, егер пациент үшін потенциалды пайда кортикостероидтар тарапынан жүйелік жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупінен асып кетсе, бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. Флутиказон пропионатын басқа күшті әсер ететін СҮРЗА тежегіштерімен біріктіргенде жүйелік жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупі де артады.

Көрудің бұзылуы

Көрудің бұзылуы кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолдану кезінде пайда болуы мүмкін. Егер пациентте көрудің бұлыңғырлануы немесе көрудің басқа бұзылулары сияқты симптомдар пайда болса, оларды жүйелі және өзекті кортикостероидтарды пайдаланғаннан кейін хабарланған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (ОСХР) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін

Ықтимал себептерді бағалау үшін офтальмологқа жіберу керек.

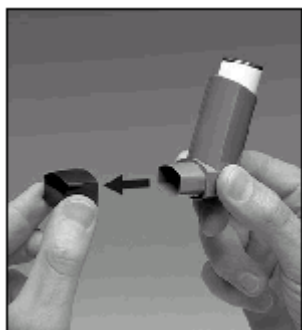
Ингаляторды пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Ингалятордың бүлінбегенін тексеру

Ингаляторды бірінші қолданар алдында немесе ингаляторды ұзақ қолданбаған үзілістен соң (апта немесе одан көбірек) мүштіктің қақпағын оның қабырғасын жеңіл басу жолымен шешіп алып, ингаляторды мұқият сілкіңіз және қондырғының бүлінбегендігіне көз жеткізу үшін, препараттың екі дозасын ауаға бүрку керек. Егер ингалятор суық болса, онда препарат әсері әлсірегені. Ингаляторды, тіпті ол бос болса да тесуге, бөлшектеуге және отқа тастауға болмайды.

Ингаляторды қолдану

1. Мүштіктің қақпағын оның қақпағының қабырғасын жеңіл басу жолымен ашу керек.



2. Мүштіктің сырты мен ішінің таза екенін тексеріңіз.

3. Ингалятор ішіндегісі біркелкі араласуы үшін ингаляторды күшті сілкілеп шайқау керек.



4. Ингаляторды, бас бармақты мүштіктен төмен түбіне қойып, бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына тігінен ұстайды.



5. Мүмкін болғанша терең дем шығару керек. Мүштікті тіс арасына тістетпей, ерінмен тығыз ұстап тұратын етіп орналастыру керек.



6. Ауыз арқылы терең дем алу керек. Терең дем алуды жалғастыра отырып, дәрілік заттың бүркілуін қамтамасыз ету үшін, ингалятордың жоғарғы жағын қысып басу керек.



7. Демді кідірте тұрады, ингаляторды ауыздан шығарып алып, ингалятордың жоғарғы жағынан сұқ саусақты алу керек. Демді мүмкін болғанша ұзақ ұстауды жалғастыру керек.



8. Егер ингаляцияны жалғастыру қажет болса, ингаляторды тігінен ұстап, шамамен жарты минуттай күте тұрған жөн, содан кейін 3-шіден бастап, 7-ші сатыларды қайталау керек.
9. Ингаляциядан кейін ауыз қуысын сумен шайып, оны түкіріп тастау қажет.
10. Мүштік қақпақшасын керек қалпында басып тұрып, сырт еткізіп жабады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

5, 6 және 7 тармақта көрсетілген әрекеттерді орындаған кезде асықпаңыз. Бүркүді жүргізудің дәл алдында мүмкіндігінше тыныс алуды өте баяу бастау соншалықты маңызды. Бастапқыда айна алдында бірнеше рет жаттығыңыз. Егер ингалятор төбесінен немесе ауыз маңайында «бұлт» пайда болса, бұл ингаляция техникасының дұрыс болмағандығын көрсетеді, сондықтан 2-ші тармақтан бастап әрекеттерді қайталау қажет. Жасы кіші балаларға ингаляция жүргізу үшін ересектер көмегі керек болады. Баланың демін шығаруын сұраңыз және бала демін ішке тарта бастаған сәтте ингаляторды басыңыз. Баламен бірге біршама жасап жаттығыңыз. Үлкендеу балаларға және қолы әлсіз адамдарға ингаляторды екі қолмен ұстау ұсынылады. Екі сұқ саусақты ингалятордың жоғарғы бөлігіне, екі үлкен саусақты – мүштіктің төменгі жағына қойыңыз.

Ингаляторды тазалау

Ингаляторды аптасына кем дегенде бір рет тазалап отырған жөн.

1. Мүштіктің қақпақшасын шешіп алыңыз.
2. Металл баллонды пластик құрылғыдан шығармаңыз.
3. Мүштіктің ішін және сыртын құрғақ сүрткімен немесе шүберекпен сүртіңіз.
4. Мүштіктің қақпақшасын жауып қойыңыз.

МЕТАЛЛ БАЛЛОНДЫ СУҒА САЛМАҢЫЗ.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Әдеттегі жағдайларда және ингаляциялық енгізуден кейін Фликсотид® препаратының қан плазмасындағы төменгі концентрациясына бастапқы өтудегі метаболизм белсенділігі және ішектегі және бауырдағы P450 3A4 цитохромы жүйесі ферменттерінің қатысуымен жүретін жүйелі клиренсінің жоғарылығы салдарынан жетеді, сондықтан Фликсотид®

препаратымен клиникалық тұрғыдан маңызды дәрілік өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Дені сау еріктілерде Фликсотид® препараты мен ритонавирдің (P450 3A4 цитохромының белсенділігі жоғары тежегіші) дәрілік өзара әрекеттесулерін тәулігіне екі рет 100 мг дозада зерттеу қан плазмасындағы флутиказон пропионаты құрамын елеулі дәрежеде жоғарылатуы мүмкін, бұл қан сарысуындағы кортизол концентрациясын елеулі төмендетуге алып келеді. Тіркеуден кейінгі қолдану барысында интраназальді немесе ингаляциялық флутиказон пропионатын ритонавирге қоса қабылдап жүрген пациенттерде клиникалық тұрғыдан маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер бақыланған, бұл кортикостероидтардың жүйелі әсеріне алып келеді, соның ішінде Иценко-Кушинг синдромын тудырады және бүйрек үсті безі функциясын әлсіретеді. Осылайша, кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің мүмкін болатын қаупінен пациенттер үшін потенциалды пайдасы басым болған жағдайдан басқасында Фликсотид® пен ритонавирді біріктіріп қолдануға болмайды.

Дені сау еріктілердегі шағын зерттеуде, СҮР3А күштілігі сәл аздау тежегіші кетоназол 150 % бір реттік ингаляциядан кейін флутиказон пропионатының экспозициясын ұлғайтты. Бұл флутиказон пропионаты деңгейімен салыстырғанда плазмадағы кортизол деңгейінің елеулі түрде азаюына әкелді. Итраконазол сияқты СҮР3А күшті әсер ететін басқа тежегіштерін қолданып бірге емдеу, сондай-ақ, күткендегідей, флутиказон пропионатының жүйелі әсерінің ұлғаюын және жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін тудырады. Сақтық таныту және мұндай препараттарды қолданып ұзақ емдеуден аулақ болу керек.

Құрамында кобицистат бар препараттарды қоса, СҮР3А басқа күшті әсер ететін тежегіштерін қолданумен бірге емдеу күтілгендей жүйелі жағымсыз әсерлер қаупін ұлғайтады. P450 3A4 цитохромының басқа тежегіштері, кортизолдың сарысулық концентрациясын елеулі төмендетпей-ақ, Фликсотид® препаратының жүйелік әсерін аздап (эритромицин) және орташа (кетоназол) артуын туындатты. Пациент үшін потенциалды пайда кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің ықтимал қаупінен басым болған жағдайларды қоспағанда біріктірілімнен аулақ болу керек және бұл жағдайда да пациенттерге кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерін бақылау қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Қолдану тәсілі

Пациенттер емнің профилактикалық табиғаты туралы, сондай-ақ препаратты ұдайы, тіпті ауру симптомдары жоқ болса да, қабылдап тұру қажеттігінен алдын ала хабардар болуы тиіс.

Егер пациент жылдам әсер ететін бронходилататорлармен емделудің тиімділігі кемігенін сезінсе, немесе оған ингаляция санын әдеттегіден көбірек жасау талап етілсе дәрігердің кеңесіне жүгіну керек.

Пациенттер Фликсотид® препаратының профилактикалық емдеу сипаты туралы және препаратты тіпті ұстамалар болмаған кезде де тұрақты қабылдау керектігі туралы хабардар болуы тиіс. Бронх демікпесінде препараттың емдік әсері емді бастағаннан кейін 4-7 күннен соң басталады.

Флутиказон пропионаты басқа да ингаляциялық стероидтар сияқты тиімді болып табылады және микрограмм бойынша шамамен тәуліктік дозаның жартысын құрайды. Мысалы, 100 мкг флутиказон пропионаты беклометазон дипропионаты (құрамында хлорфторуглерод бар) немесе будесонид дозасының шамамен 200 мкг баламасын құрайды. Жүйелі әсерлердің туындау қаупіне байланысты, күніне екі рет 500 мкг-ден асатын дозаларды өкпе функциясының жақсаруы және/немесе ұстамаларды бақылауға алу, немесе емдеуде ішуге арналған кортикостероидтарды қабылдауды қысқарту түрінде көрінетін қосымша клиникалық пайда мүмкіндігі қарастырылған кезде бронх демікпесінің ауыр түріндегі ересек пациенттерге ғана тағайындалуы тиіс. 1000 мкг-ден (күніне екі рет 500 мкг) асатын дозаларды қолдану ауыз қуысы мен тамақтағы жағымсыз әсерлерді қысқартуға көмектесу үшін спейсер арқылы жүзеге асырылуы тиіс.

Пациенттерге аурудың ауырлығына сәйкес келетін ингаляциялық флутиказон пропионатының бастапқы дозасын тағайындау керек.

Дозаны бақылауға жеткенге дейін арттыруға немесе жеке реакцияға байланысты ең төменгі тиімді дозаға дейін төмендетуге болады.

Ересектер мен 16 жастан асқан жасөспірімдер

Ұсынылатын доза, әдетте күніне екі рет кезегімен екі ингаляциядан тәулігіне 2 рет 100-1000 мкг құрайды.

Препараттың бастапқы дозасы аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты:

- ауырлық дәрежесі жеңіл бронх демікпесінде: тәулігіне 2 рет 100 мкг
- ауырлық дәрежесі орташа және әлдеқайда ауыр бронх демікпесінде: күніне 2 рет 250-500 мкг
- қосымша клиникалық әсер күтілетін жағдайда: 1000 мкг.

Осындай дозаларды қолданып бастапқы емдеуді бронх демікпесін емдеу тәжірибесі бар маман ғана тағайындауы тиіс.

Препараттың бастапқы дозасын ауруды бақылауға жеткенше ұлғайтуға немесе пациенттің жеке жауабына қарай ең төменгі тиімді дозаға дейін төмендетуге болады.

Дозаны бронх демікпесін тиімді бақылап отыруға болатындай ең аз дозаға жеткенге дейін титрлеу керек.

4 жастағы және одан үлкен балаларға арналған бастапқы доза:

Күніне екі рет 50-ден 100 мкг-ге дейін.

Балалардың көбінде демікпені бақылауға тәулігіне 2 рет 50-100 мкг дозадан қолдана отырып қол жеткізуге болады. Жеткіліксіз бақыланатын демікпесі бар балаларда дозаны тәулігіне 2 рет 200 мкг дейін ұлғайтуға болады. Балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза күніне екі рет 200 микрограмм құрайды.

Балаларға рұқсат етілген ең жоғары доза күніне екі рет 200 мкг құрайды.

Старттық доза бала ауруының ауырлығына сәйкес болуы тиіс.

Дозаны демікпені тиімді қадағалау демеліп тұратын ең төмен доза бойынша титрлеу керек.

Егер Фликсотидтің 50 мкг Эвохалердің дәрілік түрі дәрігер тағайындаған балаларға арналған нақты дозасына сәйкес келмесе, Фликсотидтің баламалы дәрілік түрінің (Аккухалер, Небула) техникалық сипаттамаларын қараңыз.

Ауыз бен тамақтың жағымсыз әсерлерін азайтуға көмектесу үшін 1000 мкг (күніне екі рет 500 мкг) жоғары дозаларды енгізу спейсер арқылы жүзеге асырылуға тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы адамдарға және бауыр немесе бүйрек аурулары бар пациенттерге дозаны арнайы таңдау керек емес.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары:

Жедел артық дозалану. Препаратты ұсынылған дозадан артық дозаларда жұту бүйрекүсті бездері функциясының уақытша бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін, бұл әдетте шұғыл емді талап етпейді, өйткені бүйрекүсті бездері функциясы бірнеше күннің ішінде қалпына келеді. Мұндай пациенттер үшін демікпе кезінде флютиказон пропионатымен ингаляция жолымен емдеу бүйрекүсті бездері функциясының қалпына келуін бақылауға жеткілікті дозада бірнеше күн бойы жалғастырылуы тиіс, ал көрсеткіштерді плазмадағы кортизол деңгейін өлшеу арқылы тексеруге болады.

Препараттың ұсынылғаннан асатын дозасын ұзақ уақыт қабылдауда бүйрек үсті безі қыртысының функциясы елеулі бәсеңсуі мүмкін. Флутиказон пропионатын тәулігіне 1000 мкг және одан жоғары дозада

бірнеше айлар немесе жылдар бойына қабылдаған балаларда жедел адреналды криз дамығаны туралы өте сирек мәлімдемелер болған. Бұндай пациенттерде гипогликемия, сананың бәсеңдеуі және/немесе құрысулар анықталады.

Жедел адреналды криз келесі жағдайлар аясында дамуы мүмкін: ауыр жарақатта, хирургиялық араласуларда, инфекцияларда, флутиказон пропионаты дозасының күрт төмендеуінде.

Созылмалы артық дозалану: бүйрек үсті безі функциясының бәсеңдеу қаупі. Бүйрек үсті безінің резервіне мониторинг көрсетілуі мүмкін. Ингаляциялық флутиказон пропионатымен емдеуді демікпені бақылау үшін жеткілікті дозада жалғастыру керек.

Емі: жоғары доза алушы пациенттерді бақылау қажет, және біртіндеп Фликсотид® препаратының дозасын төмендету керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз реакциялар келесі жіктеуге сай жиілік бойынша ажыратылады: өте жиі $\geq 1/10$, жиі $\geq 1/100$ - $< 1/10$, жиі емес $\geq 1/1000$ - $< 1/100$, сирек $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$, өте сирек $< 1/10000$

Өте жиі

- ауыз және жұтқыншақ шырышты қабығының кандидозы

Жиі

- пневмония (ӨСОА бар пациенттерде)

- дауыстың қарлығы

- гематома

Жиі емес

- терінің аллергиялық реакциялары

Сирек

- өңеш кандидозы

Өте сирек

- ангионевроздық ісіну (негізінен беттің және ауызжұтқыншақтың ісінуі), анафилаксиялық реакциялар, диспноэ, респираторлық жүйелер (ентігу және бронх түйілуі)

- Иценко-Кушинг синдромы, кушингоидты симптомдар, бүйрекүсті безінің қыртысы функциясының төмендеуі, сүйек тіндерінің минерализациясы төмендеуі, балалар мен жасөспірімдерде бой өсудің іркілуі

- катаракта, глаукома

- үрейлену, ұйқының бұзылуы, мінез-құлықтың өзгеруі, соның ішінде асқын белсенділік және ашушаңдық (негізінен балаларда)

- гипергликемия

- парадоксальді бронх түйілуі

- артралгия

- диспепсия

Белгісіз

- эпистаксис

- депрессия, агрессия (негізінен балаларда)

- анық көрмеу

Жекелеген жағымсыз құбылыстардың сипаттамасы

Кейбір пациенттерде қарлығу және ауыз қуысы мен тамақтың кандидозы (ауыздың уылуы) пайда болуы мүмкін. Мұндай пациенттер үшін ингаляторды пайдаланғаннан кейін ауыз қуысын сумен шаю пайдалы болуы мүмкін. Кандидоз симптомдарын Фликсотид® препаратын ұзақ уақыт пайдаланған кезде зеңге қарсы ем қолдану арқылы емдеуге болады.

Ықтимал жүйелі әсерлер қатарына Кушинг синдромы, кушингоидты көріністер, бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуі, өсудің кідіруі, сүйек тінінің минералдық тығыздығының төмендеуі, катаракта, глаукома жатады («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

Ингаляциялық емнің басқа түрлерін пайдаланғандағы сияқты, парадоксальді бронх түйілуі туындауы мүмкін («Айрықша нұсқауларды» қараңыз), оны жылдам әсер ететін ингаляциялық бронходилататорларды қолданып дереу тоқтату керек. Бұл жағдайда Фликсотид® препаратын қолдану бірден тоқтатылуы тиіс, пациент тез арада тексеруден өткізіліп, егер қажет болса, емнің баламалы әдісі басталуы тиіс.

Фликсотид® 500 қабылдаған ӨСОА-мен ауыратын пациенттерді зерттегенде пневмонияның дамуы туралы есеп берулер санының ұлғаюы орын алды. Дәрігерлер ӨСОА-мен ауыратын пациенттерде пневмонияның даму мүмкіндігіне қатысты қырағылықты сақтауы тиіс, өйткені пневмонияның және негізгі аурудың асқынуының клиникалық белгілері жиі ұштасып жатады.

Препараттың болжамды жағымсыз реакциялары туралы деректерді ұсыну дәрілік заттың қауіп/пайдасы арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік беретін өте маңызды сәт болып табылады. Медицина қызметкерлері медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңында көрсетілген байланыс деректері бойынша және ұлттық ақпарат жинау жүйесі арқылы кез келген болжамды жағымсыз реакциялар туралы ақпарат ұсынуы керек.

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

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

<http://www.ndda.kz>

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға да қатысты. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді зат - флутиказон пропионаты 50 мкг, 125 мкг немесе 250 мкг.

қосымша заттар: GR106642X (1,1,1,2-тетрафторэтан немесе HFA 134a, құрамында фреон жоқ).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

60 доза (125 мкг доза үшін) немесе 120 доза (50 мкг және 250 мкг доза үшін) препараттан бүріккішпен және қорғағыш қақпақпен жабдықталған, пластик дозалағыш құрылғыға орналастырылған, ойық негізі бар алюминий қорытпасынан жасалған баллонға салынады.

1 баллоннан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Ингаляторды мұздатып қатыруға болмайды және тікелей түсетін күн сәулесінен қорғау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Глаксо Вэллком С.А., Испания

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

Тел.: +34-94-752-95-00

Эл.пошта: ES-PT-IL.CPA@gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн С.А., Испания

(Severo Ochoa 2, 28760-Tres Cantos (Мадрид))

Тел.: +34 918 070 310

Эл.пошта: ES-PT-IL.CPA@gsk.com

Қазақстан Республикасы 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)

«Registrarius» ЖШС

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

Телефон нөмірі: +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