

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «23» ноября 2017 г.
№ N012063, N012064, N012062

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Фликсотид® 50

Фликсотид® 125

Фликсотид® 250

Торговое название

Фликсотид® 50

Фликсотид® 125

Фликсотид® 250

Международное непатентованное название

Флутиказон

Лекарственная форма

Аэрозоль для ингаляций, дозированный, 50, 125 и 250 мкг/доза

Состав

Одна доза содержит

активное вещество - флутиказона пропионат 50 мкг, 125 мкг или 250 мкг,

вспомогательное вещество - GR106642X (1,1,1,2-тетрафторэтан или HFA 134a, несодержащий фреона)

Описание

Суспензия белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Флутиказон.

Код АТХ R03BA05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

У здоровых субъектов средняя системная биодоступность флутиказона (из аэрозоля Фликсотид®) составляет 28,6 %. У пациентов с бронхиальной астмой (ОФВ₁ < 75 % от необходимого значения) средняя системная абсолютная биодоступность снижена на

62 %. Системная абсорбция происходит, главным образом, через легкие с постепенным уменьшением скорости абсорбции. Часть ингаляционной дозы заглатывается, но ее системное действие минимально вследствие слабой растворимости препарата в воде и интенсивного метаболизма при первом прохождении через печень, приводя к тому, что биодоступность флутиказона при его приеме внутрь составляет менее 1 %.

С увеличением дозы флутиказона его системная экспозиция увеличивается линейно.

Распределение

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения - около 300 л. Связь с белками плазмы составляет 91 %.

Метаболизм

Флутиказона пропионат быстро выводится из системного кровотока путем метаболизма в печени при участии фермента CYP3A4 системы цитохрома P₄₅₀, с образованием неактивного метаболита карбоксилловой кислоты.

При совместном применении флутиказона и других ингибиторов CYP3A4 следует соблюдать осторожность в связи с возможным увеличением системной экспозиции флутиказона.

Выведение

Плазменный клиренс флутиказона пропионата составляет 1150 мл/мин. Время полувыведения – приблизительно 8 часов. Почечный клиренс составляет менее 0.2 %. Менее 5 % выводится с мочой в виде метаболита.

87-100 % пероральной дозы выводится с калом, до 75 % - в качестве исходного соединения.

Фармакодинамика

В рекомендуемых дозах препарат Фликсотид® оказывает мощное глюкокортикоидное противовоспалительное действие на легочную ткань, приводя тем самым к уменьшению выраженности симптомов и обострений бронхиальной астмы, с более низкой частотой и тяжестью побочных воздействий, чем показатели, которые наблюдаются при системном применении кортикостероидов.

Показания к применению

- профилактическая терапия бронхиальной астмы у взрослых и детей (включая пациентов с легким, средним и тяжелым течением заболевания)

Взрослые

- Лёгкая форма бронхиальной астмы: пациенты, требующие периодического симптоматического лечения бронходилататорами на регулярной ежедневной основе.
- Умеренная форма бронхиальной астмы: пациенты с нестабильной астмой, или ухудшением состояния на фоне существующей профилактической терапии, или терапии только бронходилататорами.
- Тяжёлая форма бронхиальной астмы: пациенты с тяжелой хронической формой астмы, или пациенты, зависимые от приема системных кортикостероидов для адекватного контроля симптомов. После начала применения ингалируемого флутиказона пропионата многие из указанных пациентов смогут постепенно уменьшить, или полностью отказаться от перорального применения кортикостероидов.

Дети (для дозировки 50 мкг/доза)

Дети, нуждающиеся в профилактическом лечении, в том числе пациенты, не находящиеся на данный момент на профилактическом лечении.

Способ применения и дозы

Пациенты должны быть предупреждены о профилактической природе лечения, а также о том, что препарат необходимо принимать регулярно, даже при отсутствии симптомов заболевания.

Препарат Фликсотид[®], аэрозоль для ингаляций, дозированный предназначен только для ингаляционного введения.

У пациентов с нарушением координации вдоха возможно применение спейсера.

Если пациент чувствует, что лечение бронходилататорами быстрого действия становятся менее эффективными или требуются более частые ингаляции, необходима консультация врача.

Пациенты должны быть проинформированы о профилактическом характере терапии препарата Фликсотид[®] и о том, что препарат следует принимать регулярно, даже при отсутствии приступов. Терапевтический эффект препарата при бронхиальной астме наступает через 4-7 дней после начала лечения.

Взрослые и подростки старше 16 лет

Рекомендуемая доза составляет 100-1000 мкг 2 раза в сутки, как правило по две последовательные ингаляции два раза в день.

Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания:

- бронхиальная астма легкой степени тяжести: 100 мкг 2 раза в день
- бронхиальная астма умеренной и более тяжёлой степени тяжести: 250- 500 мкг 2 раза в день
- в случае, где ожидается дополнительный клинический эффект: 1000 мкг.

Начальное лечение с применением таких доз должно назначаться только специалистом с опытом лечения бронхиальной астмы.

Начальную дозу препарата можно увеличить до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы, в зависимости от индивидуального ответа пациента.

Дозу следует титровать до достижения минимальной дозы, при которой может поддерживаться эффективный контроль бронхиальной астмы.

Флутиказона пропионат является таким же эффективным, как и другие ингаляционные стероиды и составляет примерно половину суточной дозы в микрограммах. Например, 100 мкг флутиказона пропионата составляет около 200 мкг эквивалента дозы беклометазона дипропионата (содержащего хлорфторуглерод) или будесонида. По причине риска возникновения системных воздействий, дозы выше 500 мкг два раза в день должны назначаться только взрослым пациентам с тяжелой формой бронхиальной астмы, когда рассматривается возможность дополнительной клинической пользы, которая выражается либо в виде улучшения функции лёгких и / или контроля над приступами, или сокращения применения в лечении пероральных кортикостероидов. Применение доз выше 1000 мкг (500 мкг два раза в день) должно осуществляться через спейсер, чтобы помочь сократить побочные действия полости рта и горла.

Дети в возрасте 4 лет и старше

Детям рекомендуется применять ингалятор, содержащий 50 мкг препарата Фликсотид[®] в одной дозе. Если рекомендуемая доза препарата не может быть

получена посредством применения данного доставочного устройства, необходимо заменить доставочную форму препарата.

У большинства детей контроля астмы можно достичь, применяя дозы 50-100 мкг 2 раза в сутки. У детей с недостаточно контролируемой астмой возможно увеличение дозы до 200 мкг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей составляет 200 микрограммов два раза в день.

Стартовая доза должна соответствовать тяжести заболевания ребенка.

Дозу следует титровать по самой низкой дозе, при которой поддерживается эффективный контроль астмы.

Особые группы пациентов

Лицам пожилого возраста и пациентам с заболеваниями печени или почек специального подбора дозы не требуется.

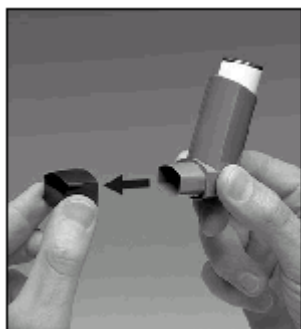
Инструкция по использованию ингалятора

Проверка исправности ингалятора

Перед первым применением или после длительного (неделя или более) перерыва в работе ингалятора, следует снять колпачок мундштука путем легкого надавливания на бока колпачка, тщательно встряхнуть ингалятор и распылить две дозы препарата в воздух, чтобы убедиться в исправности устройства. Действие препарата может быть ослаблено, если ингалятор холодный. Не прокалывайте, не разбирайте и не бросайте ингалятор в огонь, даже если он пуст.

Применение ингалятора

1. Снять колпачок мундштука путем легкого надавливания на бока колпачка.



2. Проверить мундштук внутри и снаружи на предмет чистоты.

3. Тщательно встряхнуть ингалятор, чтобы содержимое ингалятора равномерно перемешалось.



4. Поместить ингалятор вертикально между большим и указательным пальцами, расположив большой палец на основании, ниже мундштука.



5. Сделать глубокий, насколько возможно, выдох. Поместить мундштук между зубами, не прикусывая его, и плотно обхватить губами.



6. Сделать глубокий вдох через рот. Продолжая делать глубокий вдох, нажать на верхнюю часть ингалятора, чтобы осуществить распыление лекарственного вещества.



7. Задержать дыхание, вынуть ингалятор изо рта и убрать указательный палец с верхней части ингалятора. Продолжать сдерживать дыхание так долго, насколько это возможно.



8. Если необходимо продолжить ингаляции, следует подождать приблизительно полминуты, держа ингалятор вертикально, а затем повторить этапы с 3-го по 7-ой.

9. После ингаляции необходимо прополоскать полость рта водой и выплюнуть ее.

10. Закрывать колпачок мундштука путем нажатия и защелкивания в нужном положении.

ВНИМАНИЕ

Не торопитесь при выполнении действий, указанных в пунктах 5, 6 и 7.

Очень важно начать вдыхать настолько медленно, насколько возможно, непосредственно перед проведением распыления. Первые несколько раз потренируйтесь перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или около рта появляется «облачко», это указывает на неправильную технику ингаляции и необходимо повторить действия, начиная с пункта 2.

Детям младшего возраста требуется помощь взрослых для проведения ингаляций. Попросите ребенка выдохнуть и нажмите на ингалятор в тот момент, когда ребенок начинает делать вдох. Попрактикуйтесь вместе с Вашим ребенком. Детям более старшего возраста и людям со слабостью в руках рекомендуется держать ингалятор двумя руками. Поместите два указательных пальца на верхнюю часть ингалятора, а два больших пальца – на основание ниже мундштука.

Чистка ингалятора

Ингалятор следует чистить не менее одного раза в неделю.

1. Снимите колпачок мундштука.
2. Не вынимайте металлический баллончик из пластикового устройства.
3. Вытрите мундштук изнутри и снаружи сухой салфеткой или тканью.
4. Закройте колпачок мундштука.

НЕ ОПУСКАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.

Побочные действия

Нежелательные реакции различаются по частоте согласно следующей классификации: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100 - < 1/10$, нечасто $\geq 1/1000 - < 1/100$, редко $\geq 1/10000 - < 1/1000$, очень редко $< 1/10000$.

Очень часто

- кандидоз слизистой оболочки рта и глотки

Часто

- пневмония (у пациентов ХОБЛ)

- осиплость голоса

- гематомы

- кровоточивость

Нечасто

- кожные аллергические реакции

Редко

- кандидоз пищевода

Очень редко

- ангионевротический отек (в основном, отек лица и ротоглотки), анафилактические реакции, диспноэ, респираторные системы (одышка и бронхоспазм)

- синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные симптомы, снижение функции коры надпочечников, снижение минерализации костной ткани, задержка роста у детей и подростков

- катаракта, глаукома

- тревога, нарушения сна, изменения в поведении, в том числе гиперактивность и раздражительность (в основном, у детей)

- гипергликемия

- парадоксальный бронхоспазм

- артралгия

- диспепсия

Неизвестно

- эпистаксис

- депрессия, агрессия (преимущественно у детей)

Описание отдельных побочных явлений

У некоторых пациентов может возникнуть охриплость и кандидоз полости рта и горла (молочница). Для таких пациентов может быть полезным промывание полости рта водой после использования ингалятора. Симптомы кандидоза можно лечить с применением противогрибковой терапии при продолжительном использовании препарата Фликсотид®.

Возможные системные воздействия включают в себя синдром Кушинга, кушингоидные проявления, подавление функции надпочечников, задержка роста, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома (см. «Особые указания»).

Как и при использовании других видов ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм (см. «Особые указания»), который подлежит немедленному купированию с применением быстродействующий ингаляционных бронходилататоров. Применение препарата Фликсотид® при этом должно быть

немедленно прекращено, пациент должен быть немедленно обследован, и, если необходимо, должен быть начат альтернативный метод терапии.

Имело место увеличение числа отчётов о развитии пневмонии при исследовании пациентов с ХОБЛ, которые принимали Фликсотид® 500. Врачи должны сохранять бдительность в отношении возможного развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, так как клинические признаки пневмонии и обострения основного заболевания часто пересекаются.

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по контактам, указанным в конце инструкции по медицинскому применению и через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата
- детский возраст до 4 лет

Лекарственные взаимодействия

При обычных условиях и после ингаляционного введения, низкая концентрация препарата Фликсотид® в плазме крови достигается вследствие активного метаболизма при первом прохождении и высокого системного клиренса в кишечнике и печени, с участием ферментов системы цитохрома P450 3A4, поэтому клинически значимые лекарственные взаимодействия с препаратом Фликсотид® маловероятны.

Исследование лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев препарата Фликсотид® и ритонавира (высокоактивный ингибитор цитохрома P450 3A4) в дозе 100 мг два раза в сутки, может в значительной степени повысить содержание флутиказона пропионата в плазме крови, что приводит к существенному снижению концентраций кортизола в сыворотке крови. В ходе пострегистрационного применения наблюдались клинически значимые лекарственные взаимодействия у пациентов, принимающих интраназальный или ингаляционный флутиказона пропионат совместно с ритонавиром, что приводило к системным эффектам кортикостероидов, включая синдром Иценко-Кушинга и угнетение функции надпочечников. Таким образом, следует избегать совместного применения препарата Фликсотид® и ритонавира, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента перевешивает возможный риск системных побочных эффектов кортикостероидов.

В небольшом исследовании у здоровых добровольцев, чуть менее мощный ингибитор CYP3A кетоконазол увеличил экспозицию флутиказона пропионата после однократной ингаляции на 150 %. Это привело к значительному уменьшению уровня кортизола в плазме по сравнению с уровнем флутиказона пропионата. Совместное лечение с применением других сильнодействующих ингибиторов CYP3A, таких как итраконазол, также, как ожидается, вызывает увеличение системного воздействия флутиказона пропионата и риск возникновения системных побочных эффектов. Следует соблюдать осторожность и избегать длительного лечения с применением таких препаратов.

Совместное лечение с применением других сильнодействующих ингибиторов CYP3A,

включая препараты содержащие кобицистат, как ожидается, увеличит риск системных побочных эффектов. Другие ингибиторы цитохрома Р450 3А4 вызывают незначительное (эритромицин) и небольшое (кетоназол) повышение системного воздействия препарата Фликсотид® без существенных понижений сывороточной концентрации кортизола. Комбинации следует избегать, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента перевешивает возможный риск системных побочных эффектов кортикостероидов и в этом случае пациентам необходимо контролировать системные побочные эффекты кортикостероидов.

Особые указания

Лечение астмы должно проводиться с соблюдением поэтапной программы, а реакции пациента должны контролироваться клинически и с помощью мониторинга функции легких.

Перед применением ингалятора самостоятельно, техника пациента должна быть проверена врачом для того, чтобы убедиться в оптимальной доставке дозы препарата к легким.

Технику ингаляции пациентов необходимо проверять на регулярной основе, чтобы убедиться, что приведение ингалятора в действие синхронизируется со вдохом для обеспечения оптимального проникновения препарата в легкие. Во время ингаляции пациенту предпочтительно находится в положении стоя, или сидя. Ингалятор предназначен для использования в вертикальном положении.

Тяжелая форма астмы требует проведения регулярного медицинского обследования, в том числе проверки функции легких, так как пациенты подвергаются риску тяжелых приступов, вплоть до риска летального исхода. Увеличение потребности в применении ингаляционных агонистов β_2 -адренорецепторов короткого действия для облегчения симптомов, свидетельствует об ухудшении контроля бронхиальной астмы. В таких случаях рекомендуется пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы может представлять угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях необходимо срочно решать вопрос об увеличении дозы глюкокортикостероидов (ГКС). У пациентов, обладающих указанным выше риском, должен проводиться ежедневный мониторинг пикового потока.

Фликсотид® не предназначен для облегчения острых симптомов, в отношении которых требуется применение ингаляционных бронходилататоров короткого действия. Пациентам следует рекомендовать иметь такие лекарства для экстренных случаев.

Если пациенты считают, что облегчение симптомов при бронхолитическом лечении короткого действия становится менее эффективным или им необходимо больше число ингаляций, чем обычно, необходимо найти альтернативное лечение. В данной ситуации пациенты должны быть переведены на увеличение противовоспалительной терапии (например высокие дозы ингаляционных кортикостероидов или курс пероральных кортикостероидов). Тяжелые обострения бронхиальной астмы следует лечить в обычном порядке.

Имеются очень редкие сообщения о повышении уровня глюкозы в крови, и об этом следует помнить, назначая препарат Фликсотид® больным сахарным диабетом.

Как и в случае применения других ингаляционных препаратов, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с немедленным увеличением одышки после применения препарата. Данное состояние должно купироваться немедленно путем

применения быстродействующих бронходилататоров короткого действия. Препарат Фликсотид® должен быть отменен немедленно, и пациенты должны быть переведены на альтернативную терапию при необходимости.

При длительном применении препарата Фликсотид®, особенно в высоких дозах, в течение длительного периода времени, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Возможные системные эффекты включают в себя: синдром Кушинга, симптомы синдрома Кушинга, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костей, задержку роста у детей и подростков, катаракту и глаукому, и реже, ряд психологических или поведенческих воздействий, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию, или агрессию (особенно у детей).

Поэтому при достижении терапевтического эффекта доза препарата Фликсотид® должна быть снижена до минимально эффективной дозы, контролирующей течение заболевания.

Длительное лечение с применением высоких доз ингаляционных кортикостероидов может привести к подавлению функции надпочечников и острой недостаточности надпочечников. Дети в возрасте младше 16 лет при применении доз, превышающих рекомендованные дозировки флутиказона (обычно ≥ 1000 мкг / день), могут находиться в особой опасности. Ситуации, которые потенциально могли бы вызвать острую недостаточность надпочечников, включают в себя травмы, хирургические вмешательства, инфекции, или любое форсированное снижение дозировки. Представленные симптомы, как правило, расплывчаты, и могут включать в себя анорексию, боль в животе, снижение веса, усталость, головную боль, тошноту, рвоту, снижение уровня сознания, гипогликемию и эпилептические припадки. Применение дополнительных системных кортикостероидов должно рассматриваться в периоды стресса, или плановой операции.

Рекомендуется, чтобы рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными кортикостероидами, подлежал регулярному контролю. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью снижения дозы ингаляционных кортикостероидов, если это возможно, до достижения низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль астмы. Кроме того, следует направить пациента к детскому специалисту в области респираторных заболеваний.

Некоторые люди могут проявлять большую восприимчивость к воздействию ингаляционных кортикостероидов, чем большинство пациентов.

При применении ингаляционных глюкокортикостероидов могут наблюдаться осиплость голоса, кандидоз слизистой оболочки рта и глотки. Для предотвращения развития данных состояний рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой. Можно применять противогрибковые препараты местного действия при одновременном продолжении терапии препарата Фликсотид®.

Введение высоких доз, выше 1000 мкг в день, рекомендуется через спейсер, чтобы сократить количество побочных эффектов в полости рта и горла.

Однако, так как системное всасывание в основном происходит через легкие, использование спейсера, плюс дозирующий ингалятор, может увеличить путь доставки лекарственного средства в легкие. Следует отметить, что это потенциально может привести к увеличению риска возникновения системных нежелательных явлений. Может потребоваться применение более низких доз.

Преимущества ингаляционного флютиказона пропионата могут свести к минимуму необходимость применения оральных стероидов. Тем не менее, пациенты, переведенные с оральных стероидов, остаются в опасности в отношении нарушения резерва надпочечников в течение значительного времени после перехода к ингаляционному флютиказону пропионату. Возможность проявления побочных эффектов сохраняется в течение некоторого периода времени. Данным пациентам может потребоваться специализированная консультация, чтобы определить степень недостаточности функции надпочечников, прежде чем проводить выборные процедуры. Возможность возникновения реакции остаточного нарушения функции надпочечников всегда следует рассматривать в чрезвычайных ситуациях (медицинским, или хирургическим образом), и ситуация, скорее всего, приведёт к принятию решения в отношении целесообразного лечения кортикостероидами.

Отсутствие ответа или тяжелые обострения астмы нужно лечить путем увеличения дозы вдыхаемого флютиказона пропионата, и, если необходимо, путем предоставления системных стероидов и/или антибиотиков, при наличии инфекции.

При переводе пациентов с приема системных ГСК на ингаляционную терапию могут обостряться сопутствующие аллергические заболевания (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами.

Данные аллергии следует лечить симптоматично антигистамином и / или местными препаратами, в том числе актуальными стероидами.

Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.

Во время пост-маркетингового использования, поступали сообщения о клинически значимых лекарственных взаимодействиях у пациентов, получающих флютиказона пропионат и ритонавир, в результате системных кортикостероидных воздействий, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Таким образом, одновременного применения флютиказона пропионата и ритонавира следует избегать, до тех пор, пока потенциальная польза для пациента не будет превышать риск системных кортикостероидных побочных воздействий.

Резко прекращать лечение препаратом Фликсотид® не рекомендуется.

Для перехода пациентов, получавших лечение кортикостероидами:

Перевод больных, страдающих гормонозависимой бронхиальной астмой, с системных ГКС на ингаляции препаратом Фликсотид® требует особого внимания, поскольку восстановление функции надпочечников занимает длительное время. Возможность проявления побочных эффектов сохраняется в течение некоторого периода времени.

Пациенты, которые принимали системные стероиды в течение длительных периодов времени, или в больших дозах, могут испытывать подавление функции коры надпочечников. Функция коры надпочечников у данных пациентов должна контролироваться регулярно, а доза системного стероида должна снижаться постепенно.

Примерно, через одну неделю, можно начинать постепенный вывод из терапии с применением системных стероидов. Сокращение доз должно соответствовать уровню введения системного стероида и с интервалами не менее недели. При применении доз преднизолона (или эквивалента) в количестве 10 мг ежедневно, или меньше, декременты в дозе не должны составлять больше 1 мг в день, с интервалами не менее недели.

Некоторые пациенты могут чувствовать недомогания в неспецифической форме на этапе отмены, несмотря на поддержание, или даже улучшение дыхательной функции. Их следует поощрять в отношении продолжения ингаляций флютиказона пропионата, а также продолжать отмену системных стероидов, если отсутствуют объективные признаки недостаточности функции надпочечников.

Пациенты, которые отказались от применения пероральных стероидов, и функции коры надпочечников у которых еще слабы, должны обладать записью в карте стероидов с указанием того, что они нуждаются в дополнительном системном применении стероидов в периоды стресса, например, при ухудшении приступов астмы, инфекции дыхательных путей, при крупных сопутствующих заболеваниях, операциях, травмах и т.д.

Ритонавир может значительно увеличить концентрацию флютиказона пропионата в плазме. Таким образом, следует избегать одновременного применения, если потенциальная польза для пациента превышает риск возникновения системных побочных эффектов со стороны кортикостероидов. Существует также повышенный риск возникновения системных побочных эффектов при комбинировании флютиказона пропионата с другими сильнодействующими ингибиторами СYP3A.

Беременность

Существует недостаточное количество доказательств безопасности флютиказона пропионата при беременности у человека. Данные по ограниченному количеству (200) беременностей при использовании данного препарата указывают на отсутствие побочных воздействий на беременность, или здоровье плода/ новорожденного ребенка. На сегодняшний день других соответствующих эпидемиологических данных не имеется. Применение кортикостероидов у беременных может вызвать аномалии развития плода, в том числе аномалии нёба, и внутриутробную задержку роста. Таким образом, может быть представлен очень небольшой риск развития таких воздействий на плод человека. Так как препарат Фликсотид® доставляет флютиказон пропионат непосредственно в легкие путем ингаляции, это помогает избежать высокого уровня системного воздействия, при поступлении кортикостероидов через системные пути введения.

Препарат назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период лактации

Выделение флутиказона пропионата с грудным молоком у человека не изучалось. Препарат назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Маловероятно.

Передозировка

Симптомы:

Острая передозировка. Вдыхание препарата в дозах, превышающих рекомендованную дозировку, может привести к временному подавлению функции надпочечников, что обычно не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней. Для таких пациентов лечение флютиказоном пропионатом, путем ингаляции, должно быть продолжено в дозе,

достаточной для контроля восстановления функции надпочечников при астме в течение нескольких дней, а показатели могут быть проверены путем измерения уровня кортизола в плазме.

При длительном приеме доз препарата, превышающих рекомендованные, возможно значимое подавление функции коры надпочечников. Были получены очень редкие сообщения о развитии острого адреналового криза у детей, получивших дозу флутиказона пропионата 1000 мкг в сутки и выше на протяжении нескольких месяцев или лет. У таких пациентов отмечалась гипогликемия, угнетение сознания и/или судороги.

Острый адреналовый криз может развиваться на фоне следующих состояний: тяжёлая травма, хирургическое вмешательство, инфекции, резкое снижение дозы флутиказона пропионата.

Хроническая передозировка: риск адреналовой супрессии.

Может быть назначен мониторинг адренального резерва. Лечение путём ингаляции флутиказона пропионата должно быть продолжено с использованием дозы, достаточной для контроля астмы.

Лечение: необходимо наблюдение пациентов, получающих высокие дозы, и постепенное снижение дозы препарата Фликсотид®.

Форма выпуска и упаковка

Аэрозоль для ингаляций, дозированный 50 мкг/доза.

По 120 доз препарата в баллоне из алюминиевого сплава с вогнутым основанием, помещенным в пластиковое дозирующее устройство, снабжённое распылителем и защитной крышкой.

По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Аэрозоль для ингаляций, дозированный 125 мкг/доза и 250 мкг/доза.

По 60 доз (для 125 мкг/доза) или по 120 доз (для 250 мкг/доза) препарата в баллоне из алюминиевого сплава с вогнутым основанием, помещенным в пластиковое дозирующее устройство, снабжённым распылителем и защитной крышкой.

По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не допускать замораживания ингалятора и воздействия на него прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Вэлком С.А., Испания
(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Упаковщик

Глаксо Вэлком С.А., Испания
(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн С.А., Испания
(Severo Ochoa 2, 28760-Tres Cantos (Madrid))

*Фликсотид является зарегистрированным товарным знаком группы компаний
ГлаксоСмитКляйн.*

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан
претензии от потребителей по качеству лекарственных средств и
ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства)*

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, ул.Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению
смотрите также на сайте www.dari.kz*