

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.01.2019 № 7**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/9306/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони**  
**здоров'я України**  
**06.04.2020 № 777**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АВАМІС™**  
**(AVAMYST™)**

**Склад:**

*діюча речовина:* флютиказону фуроат;

1 доза препарату містить флютиказону фуроату 27,5 мкг;

*допоміжні речовини:* глюкоза безводна, целюлоза диспергована, полісорбат 80, розчин бензалконію хлориду, динатрію едетат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей назальний, суспензія, дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору, однорідна суспензія флютиказону фуроату.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D12.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Флютиказону фуроат – синтетичний фторований кортикостероїд з дуже високим рівнем спорідненості з рецепторами глюкокортикостероїдів та сильною протизапальною дією.

*Фармакокінетика.*

Флютиказону фуроат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження та неповній абсорбції у печінці та кишечнику, що має наслідком дуже незначний системний вплив препарату. Зазвичай при інтраназальному застосуванні 110 мкг 1 раз на добу досягається така концентрація препарату у плазмі, що не може бути виміряна (< 10 пг/мл). Абсолютна біодоступність флютиказону фуроату при застосуванні 880 мкг 3 рази на день (загальна добова доза – 2640 мкг) становить 0,5 %.

Рівень зв'язування флютиказону фуроату з білками плазми – більше 99 %. Препарат широко розподіляється, об'єм розподілу становить у середньому 608 л.

Флютиказону фуроат швидко виводиться (загальний плазматичний кліренс – 58 л/год) із системної циркуляції, головним чином шляхом печінкового метаболізму з участю ферменту СYP3A4 цитохрому P450 до неактивного 17β-карбоксільного метаболіту (GW694301X). Головним механізмом метаболізму є гідроліз S-флюорометил карботіоату до метаболіту 17β-карбоксільної кислоти. Виводиться після перорального та внутрішньовенного застосування в основному з фекаліями з ознаками екскреції флютиказону фуроату та його метаболітів у жовчі. Після внутрішньовенного застосування період напіввиведення становить 15,1 години. Рівень екскреції із сечею становить приблизно 1 % та 2 % після перорального та внутрішньовенного застосування відповідно.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Симптоматичне лікування алергічних ринітів.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Флютиказону фуроат швидко виводиться шляхом екстенсивного метаболізму першого проходження у печінці за допомогою цитохрому P450 3A4.

Відповідно до результатів застосування іншого глюкокортикоїду – флютиказону пропіонату, що також метаболізується CYP3A4, не рекомендується сумісне застосування з ритонавіром у зв'язку зі збільшенням системного впливу флютиказону фуроату.

Слід з обережністю застосовувати флютиказону фуроат разом із сильними інгібіторами CYP3A4, включаючи препарати, які містять кобіцистат, у зв'язку з підвищенням ризику розвитку системних побічних реакцій. Таких комбінацій слід уникати, крім випадків, коли очікувана користь перевищуватиме потенційне підвищення ризику розвитку системних побічних реакцій кортикостероїдів. У таких випадках пацієнтів слід моніторити на предмет розвитку системних небажаних явищ.

У клінічному дослідженні медикаментозної взаємодії флютиказону фуроату із сильним CYP3A4-інгібітором кетоконазолом кількість осіб, у яких концентрація флютиказону фуроату у плазмі крові була такою, що піддавалась вимірюванню, була більшою у групі, яка застосовувала кетоконазол (6 осіб з 20), порівняно з групою, яка отримувала плацебо (1 особа з 20). Це незначне посилення системного впливу не спричинило статистично значущої різниці у 24-годинних рівнях сироваткового кортизолу у цих двох групах.

Дані з вивчення ферментативної індукції та інгібіції дають змогу припустити, що немає підстав очікувати метаболічну взаємодію між флютиказону фуроатом і іншими медіаторами метаболізму цитохрому P450 у відповідних інтраназальних дозах для клінічного застосування. Тому клінічні дослідження з вивчення взаємодії флютиказону фуроату та інших лікарських засобів не проводились.

### ***Особливості застосування.***

При застосуванні назальних кортикостероїдів можливе виникнення системного ефекту, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу. Імовірність виникнення такого ефекту менша, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, і варіює залежно від різних кортикостероїдів та індивідуальної відповіді пацієнта. Потенційний системний ефект може включати синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, адреналову супресію, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому та значно рідше – ряд психологічних або поведінкових ефектів, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (особливо у дітей).

Застосування вищих за рекомендовані доз інтраназальних кортикостероїдів може спричинити клінічно значущу адреналову супресію. У періоди стресу або планового хірургічного втручання слід зважити на необхідність додаткового застосування системних стероїдів, якщо є ознаки застосування вищих за рекомендовані дози інтраназальних кортикостероїдів. Застосування флютиказону фуроату у дозі 110 мкг на добу не асоціювалося з пригніченням гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи у дорослих і дітей. Однак дозу інтраназального флютиказону фуроату потрібно зменшити до найнижчої ефективної, що дає змогу контролювати симптоми алергічного риніту. Як і при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, у разі супутнього застосування будь-яких інших форм стероїдної терапії слід враховувати їх загальний системний вплив.

У разі будь-яких ознак пригнічення адреналової функції переводити пацієнта із системного лікування стероїдами на інтраназальне застосування флютиказону фууроату слід з обережністю.

#### Порушення зору

Порушення зору може спостерігатись при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомлялося після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

При лікуванні дітей інтраназальними кортикостероїдами у рекомендованих дозах спостерігалися випадки затримки росту. При лікуванні дітей флютиказоном фууроатом у дозі 110 мкг на добу протягом року (див. розділ «Побічні реакції») спостерігалася затримка швидкості росту. Тому дітей слід лікувати найнижчими ефективними дозами для підтримання адекватного контролю симптомів хвороби (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Рекомендується регулярно перевіряти зріст дітей, які знаходяться на тривалому лікуванні інтраназальними кортикостероїдами. Якщо ріст дитини сповільнюється, терапію слід переглянути з метою зменшення дози, якщо можливо – до мінімально ефективної для контролю за симптомами захворювання. Також слід розглянути питання щодо направлення пацієнта на огляд до педіатра.

Не рекомендується застосовувати препарат разом із ритонавіром у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення системного впливу флютиказону фууроату.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

##### Вагітність

Даних щодо застосування препарату у період вагітності недостатньо. Під час досліджень у тварин глюкокортикоїди викликали деформації, включаючи розщеплення піднебіння та затримку внутрішньоутробного розвитку. Малоімовірно, що це має відношення до людей при дотриманні рекомендованих доз, що призводить до мінімального системного впливу. Флютиказону фууроат слід застосовувати під час вагітності лише в тому випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода чи дитини.

##### Годування груддю

Невідомо, чи проникає флютиказону фууроат у грудне молоко при інтраназальному застосуванні. Застосовувати флютиказону фууроат у період годування груддю слід лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

##### Фертильність

Даних щодо впливу на фертильність людини немає.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Авамис не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та управляти іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Авамис слід призначати лише для інтраназального застосування.

Дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована початкова доза – по 2 впорскування (27,5 мкг на одне впорскування) у кожен ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 110 мкг).

Після досягнення контролю за симптомами риніту підтримуючу дозу препарату можна зменшити до 1 впорскування у кожен ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

Діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

У разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг) дозу можна збільшити до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 110 мкг).

Після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

Хворі літнього віку: застосовують ті ж дози, що й для дорослих.

Ниркова недостатність: корекція дози не потрібна.

Печінкова недостатність: корекція дози не потрібна.

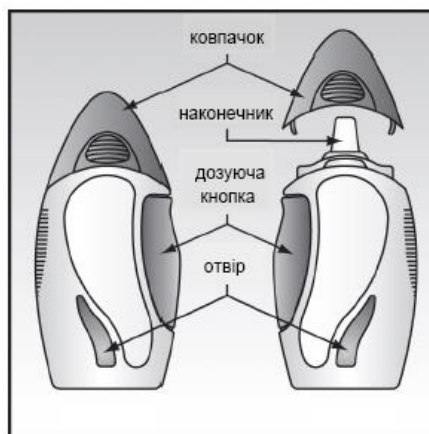
Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат. Початок дії спостерігається через 8 годин після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає через кілька днів від початку лікування, і тому хворі повинні бути проінформовані, що ефект від лікування буде спостерігатися при регулярному застосуванні препарату. Тривалість лікування повинна бути обмежена періодом впливу алергену.

### Застосування

Правила користування назальним спреєм.

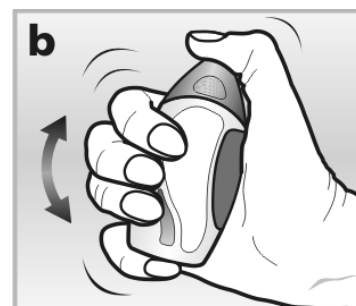
Назальний дозований спрей (див. рисунок нижче) складається зі скляного флакона, поміщеного у пластиковий корпус із захисним ковпачком, що закриває наконечник розпилювача (спеціальний пристрій на верхньому кінці спрею). У нижніх частинах корпусу знаходяться маленькі отвори, через які видно наявність препарату у скляному флаконі. Ви зможете побачити рівень рідини у повному флаконі на 30 доз, але не у повному флаконі на 120 доз, оскільки рівень рідини у ньому знаходиться вище отвору.

На одній з бокових сторін пластикового корпусу знаходиться велика дозуюча кнопка, при натисканні на яку препарат вивільняється через розпилювач.

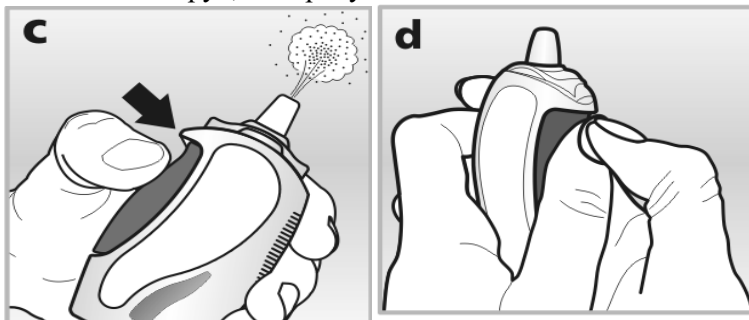


### Шість важливих фактів про спрей, які вам потрібно знати

- Авамис випускається у флаконі з темного скла. Для перевірки залишку спрею у флаконі **тримайте флакон вертикально проти яскравого світла**. Так ви зможете побачити через отвір рівень рідини.
- Якщо флакон з препаратом **використовується вперше**, слід **добре потрясти флакон** протягом 10 секунд, не знімаючи ковпачок. Це важливо, оскільки Авамис — це густа суспензія, що стає більш рідкою при струшуванні, див. рисунок **b**. Застосування можливе тільки після того, як суспензія стане рідкою.



- Щоб зробити впорскування, необхідно з силою натиснути на дозуючу кнопку, див. рисунок **c**.
- Якщо вам важко натискати на кнопку великим пальцем, ви можете це зробити великими пальцями обох рук, див. рисунок **d**.



- Слід завжди зберігати флакон з назальним спреєм закритим, коли ви не використовуєте його. Це дає змогу уникнути потрапляння пилу, зберегти тиск та запобігти забиванню розпилювача. Коли ковпачок надітий на флакон, кнопку розбризкування аерозолію не можна натиснути випадково.
- Не намагайтеся прочистити отвір наконечника голкою або іншими гострими предметами. Це пошкодить пристрій.

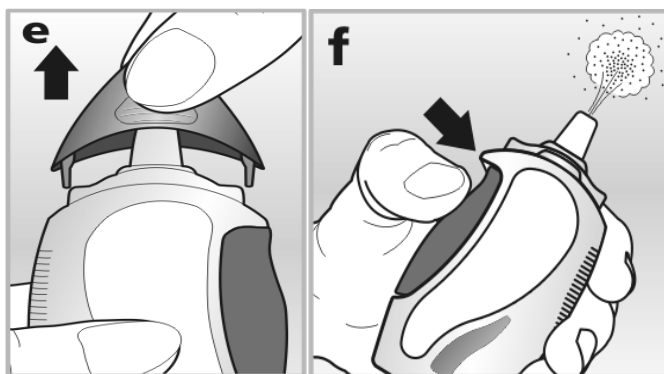
### Підготовка до використання

#### Ви повинні підготувати флакон з назальним спреєм:

- перед тим, як застосувати його вперше;
- якщо ковпачок був знятий протягом 5 днів або інтраназальний пристрій не використовувався 30 або більше днів.

Правильне підготування до застосування спрею забезпечить впорскування необхідної дози препарату. Дотримуйтеся таких кроків:

1. Не знімаючи ковпачка, **добре потрясіть флакон** протягом 10 секунд.
2. Зніміть ковпачок, сильно стиснувши його з боків великим та вказівним пальцями, див. рисунок **e**.
3. Тримайте флакон з назальним спреєм вертикально, потім нахиліть і **поверніть розпилювач від себе**.
4. **З силою натисніть на кнопку. Зробіть принаймні 6 натискань**, доки розпилювач не випустить у повітря дрібні краплі спрею, див. рисунок **f**.

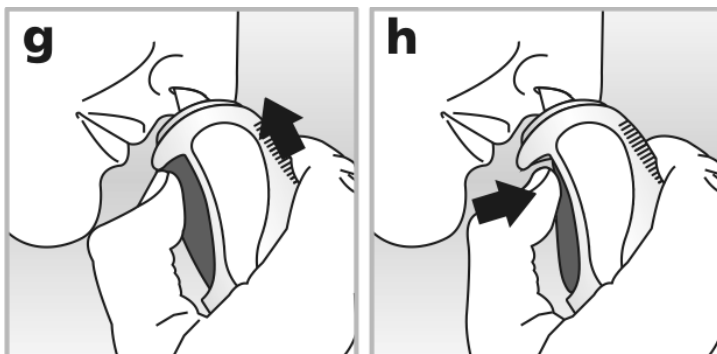


Тепер назальний спрей готовий до застосування.

#### Застосування назального спрею

1. **Енергійно потрусіть флакон з назальним спреєм.**
2. **Зніміть ковпачок.**

3. **Очистіть носову порожнину**, потім трохи нахиліть голову вперед.
4. Вставте розпилювач у ніздрю, див. рисунок **g**. Направте кінчик розпилювача на зовнішню стінку носа, а не на носову перегородку. Це забезпечить правильне впорскування препарату.
5. Сильно натисніть кнопку до упору, **вдихаючи через ніс**, див. рисунок **h**.



6. Вийміть розпилювач з ніздрі та **видихніть через рот**.
7. Якщо згідно з рекомендацією лікаря необхідно провести по 2 впорскування в кожен ніздрю, необхідно повторити пункти 4 – 6.
8. Повторіть кроки 4 – 7 для другої ніздрі.
9. **Закрийте флакон ковпачком**.

#### Догляд за розпилювачем

#### Після кожного використання:

1. Протріть розпилювач та ковпачок зсередини чистою сухою серветкою, див. рисунки **i** та **j**.



2. Не використовуйте воду для його очищення.
3. Ніколи не намагайтеся прочистити отвір наконечника **голкою або іншими гострими предметами**.
4. **Завжди закривайте флакон ковпачком** відразу після закінчення процедури.

#### У разі якщо ваш розпилювач не працює:

- Перевірте, рівень препарату у флаконі, подивившись через отвір. Якщо рівень дуже низький, можливо, його недостатньо для того, щоб розпилювач працював.
  - Перевірте пристрій щодо наявності пошкоджень.
  - Якщо ви вважаєте, що розпилювач забився, **не використовуйте голку** чи інший гострий предмет, щоб його почистити.
  - Необхідно спробувати привести пристрій у дію, повторивши кроки розділу «Підготовка до використання».
  - Якщо розпилювач все одно не працює або випускає струмінь рідини, зверніться в аптеку або до представника ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або +38 (050) 381-43-49, або на e-mail [ua.complaints@gsk.com](mailto:ua.complaints@gsk.com) за консультацією.
- Слід уникати попадання спрею в очі. Якщо це трапилось, промийте очі водою.

*Діти.* Дітям віком до 6 років застосовувати препарат Авамис не рекомендується, оскільки ефективність та безпека застосування даного лікарського засобу пацієнтам цієї вікової категорії не встановлені.

### ***Передозування.***

За даними клінічних досліджень, при інтраназальному застосуванні до 2640 мкг препарату на добу протягом більш ніж 3 днів побічних ефектів не спостерігалось. Малоімовірно, що у разі гострого передозування необхідним буде інше лікування, окрім медичного спостереження.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції розподілено за частотою на такі категорії: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 100$  та  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  та  $<1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$  та  $<1/1000$ ), дуже рідко ( $<1/10\ 000$ ), частота невідома (не можна визначити з наявних даних).

#### *Дихальна система.*

Дуже часто: носові кровотечі.

Часто: поява виразок у носі.

Носові кровотечі зазвичай були незначні або помірної інтенсивності. У дорослих та підлітків носові кровотечі виникали частіше при тривалому застосуванні (більше 6 тижнів), ніж при застосуванні до 6 тижнів. У ході педіатричних клінічних досліджень тривалістю до 12 тижнів випадки носових кровотеч були аналогічними у групі, що лікувалася флютиказону фууроатом, і в групі, що отримувала плацебо.

Нечасто: біль у носі, дискомфорт (включаючи печіння, подразнення, болісність у носі), сухість у носі.

Дуже рідко: перфорація носової перетинки.

#### *Імунна система.*

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, висипання та кропив'янку.

#### *Нервова система.*

Часто: головний біль.

#### *Органи зору.*

Частота невідома: транзиторні порушення зору, порушення чіткості зору.

#### *Діти.*

##### *Скелетно-м'язова система та сполучні тканини.*

Частота невідома: затримка росту.

За даними клінічного дослідження тривалістю один рік щодо оцінки росту дітей препубертатного віку, які отримували 110 мкг флютиказону фууроату один раз на добу, спостерігалася різниця у швидкості росту  $-0,27$  см на рік порівняно з групою, що отримувала плацебо.

##### *Системна дія.*

Можлива поява системного ефекту, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу (див. розділ «Особливості застосування»). При лікуванні дітей назальними кортикостероїдами повідомлялося про випадки затримки росту.

***Термін придатності.*** 3 роки. Після першого відкриття – 2 місяці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не зберігати у холодильнику. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Флакони із темного скла з дозуючим пристроєм, розпилювачем і ковпачком. Флакон містить 30 або 120 доз.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/  
Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom.

**Місцезнаходження.**

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія/  
Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom.

**Дата останнього перегляду.**