

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АВАМИС

**Препаратнинг савдо номи:** Авамис

**Таъсир этувчи модда (МНН):** флутиказон фууроати

**Дори шакли:** назал спрей, суспензия

**Таркиби:**

Назал спрейнинг 1 дозаси қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* флутиказон фууроати (майда кукун шаклида) 0,0275 мг;

*ёрдамчи моддалар:* сувсиз глюкоза 2,750 мг, дисперсияланган целлюлоза 0,825 мг, полисорбат 80 0,01375 мг, бензалконий хлорид эритмаси 0,0165 мг, динатрий эдетати 0,00825 мг, тозаланган сув 50 мкл гача.

**Таърифи:** бир турдаги оқ суспензия.

**Фармакотерапия гуруҳи:** Аллергияга қарши восита. Мавсумий аллергия ринитни ва йил бўйи давом этадиган аллергия ринитни даволаш учун кортикостероид.

**АТХ коди:** R01AD12.

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### Таъсир механизми

Флутиказон фууроати – глюкокортикоид рецепторларга нисбатан юқори афинликка эга бўлган синтетик уч фторланган глюкокортикостероид бўлиб, яққол яллиғланишга қарши таъсирга эга.

#### Фармакокинетикаси

##### Сўрилиши

Флутиказон фууроати биринчи ўтишдаги фаол метаболизмга учраб, жигар ва ичакларда тўлиқ сўрилмаслиги натижасида, препаратнинг қисман тизимли экспозициясига олиб келади. Препаратни суткасига бир марта 110 мкг дозада интраназал юборилиши одатий ҳолатларда ўлчанадиган плазмали концентрациялар (<10 пг/мл) ҳосил бўлишига олиб келмайди. Суткасига уч марта 880 мкг дозада (бир суткалик умумий доза – 2640 мкг) бурун орқали қўлланганда препаратнинг мутлақ биокираолишлиги 0,50% ни ташкил қилади.

##### Таксимланиши

Флутиказон фууроати қон плазмасидаги оксиллар билан 99% дан кўпроқ миқдорда боғланади. Флутиказон фууроати таксимланишнинг катта ҳажми билан характерланади, унинг мувозанат ҳолатдаги ўртача кўрсаткичи 608 л ни ташкил қилади.

##### Метаболизми

Флутиказон фууроати тизимли қон айланишидан, асосан, жигардаги метболизм орқали Р450 цитохромнинг СYP3A4 изоферменти иштирокида нофаол 17β-карбоксил метаболит (GW694301X) ҳосил қилиниши натижасида тез чиқарилади (умумий плазма клиренси 58,7 л/соат ни ташкил қилади). Метаболит сифатида 17 β-карбоксил кислотасини ҳосил қилиш билан кечадиган S-флуорометилкарботиоат гидролизи метаболизмнинг асосий йўли ҳисобланади. *in vivo* тадқиқотларда фууроат молекулаларининг флутиказон ҳосил бўлиши билан кечадиган парчаланишини тасдиқловчи далиллар олинмаган.

##### Чиқарилиши

Препарат перорал тарзда ва вена ичига юборилганнида унинг чиқарилиши, биринчи навбатда, ахлат билан амалга оширилади, бу флутиказон фууроат ва унинг метаболитлари сафро билан бирга чиқарилишини тасдиқлайди. Вена ичига юборилганида ярим

чиқарилиш даври ўртача ҳисобда 15,1 соатни ташкил қилади. Препарат перорал тарзда ва вена ичига юборилганида, унинг сийдик билан чиқарилиши мос равишда 1% ва 2% ни ташкил қилади.

### **Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари**

#### Кекса ёшдаги пациентлар

Фармакокинетик маълумотлар кекса пациентларнинг кўп бўлмаган сонидан олинган ( $n=23/872$ ; 2,6%). Кекса ёшдаги пациентларда миқдорий жиҳатдан аниқланадиган концентрациялардаги флутиказон фууроати бўйича ҳолатлар ёшроқ пациентлардагига караганда кўпроқ учраши ҳақида маълумотлар қайд этилмаган.

#### Болалар

Типик ҳолатларда флутиказон фууратини суткасига бир марта 110 мкг дозада интраназал тарзда қўллаганда, унинг плазмадаги концентрацияси аниқлаб бўлмайдиган миқдорда бўлади ( $<10$  пг/мл). Препарат суткасига бир марта 110 мкг дозада интраназал тарзда қўлланганда, унинг плазмадаги аниқлаб бўладиган концентрацияси болаларнинг 16% дан камроғида, суткасига бир марта 55 мкг дозада қабул қилинганда эса – болаларнинг 7% дан камроғида кузатилган. Кичик ёшдаги (6 ёшгача) болалар ўртасида флутиказон фууратининг плазмадаги концентрацияси аниқланиши мумкин бўлган пациентлар сони кўпайгани ҳақида маълумотлар қайд этилмаган.

#### Буйраклар функцияси бузилишлари бўлган пациентлар

Соғлом кўнгиллилар препаратни интраназал тарзда қўллаганларидан кейин уларнинг сийдигида флутиказон фууроати аниқланмаган. Дозанинг 1% дан камроғи сийдик билан чиқарилади, демак, буйрак функциясининг бузилиши флутиказон фууроати фармакокинетикасига таъсир қилмаслигини тахмин қилиш мумкин.

#### Жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентлар

Жигар функцияси пациентларда флутиказон фууроати интраназал тарзда қўлланилиши ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас. Жигар фаолияти бузилган пациентларда флутиказон фууроати (флутиказон фууроати ёки флутиказон фууроати/вилантерол кўринишида) ингаляция йўли билан (ушбу препаратлар интраназал тарзда қўлланилиши ҳам мумкин) қўллангандан кейин олинган маълумотлар мавжуд. Жигар функцияси ўртача даражада бузилган (Чайлд-Пью шкаласи бўйича В синф) пациентлар иштирокидаги тадқиқотда флутиказон фууратини 400 мкг ли дозасини бир марта оғиз орқали ингаляция йўли билан қабул қилиниши, соғлом кўнгиллилар билан солиштирганда,  $C_{max}$  (42% га) ва AUC (0- $\infty$ ) (172% га) ортишига олиб келган. Жигар функцияси ўртача ёки оғир даражада бузилиши бўлган (Чайлд-Пью шкаласи бўйича В ёки С синф) пациентлар флутиказон фууроати/вилантерол препаратини оғиз орқали ингаляция йўли билан 7 кун давомида қабул қилганларидан сўнг, улардаги флутиказон фууратининг тизимли экспозицияси, соғлом кўнгиллилар билан солиштирганда, AUC (0–24) бўйича ўлчанганда ўртача ҳисобда 2 мартага ортгани кузатилган. Жигар функцияси ўртача даражада бузилган пациентларда флутиказон фууроати (200/25 микрограмм дозадаги флутиказон фууроати/вилантерол) тизимли экспозициясининг ошиши зардобли кортизол концентрациясининг, соғлом кўнгиллилар билан солиштирганда, ўртача ҳисобда 34% га камайиши билан кечган. Жигар фаолияти оғир даражада бузилишлари бўлган пациентларда (100/12,5 микрограмм дозадаги флутиказон фууроати/вилантерол) зардобли кортизол концентрациясига таъсир кузатилмаган. Кузатувларда олинган маълумотларга кўра, пациентларнинг ушбу гуруҳи учун интраназал тарзда қабул қилинган 110 мкг дозали флутиказон фууратининг тахмин қилинган экспозицияси кортизолнинг супрессияга олиб келмайди.

#### Бошқа фармакокинетик параметрлар

Суткасига бир марта 110 мкг дозада интраназал тарзда қабул қилинган флутиказон фууроати концентрациялари ( $<10$  пг/мл) одатда аниқланмайди. Суткасига бир марта 110 мкг дозада интраназал тарзда қабул қилинган препаратнинг плазмадаги аниқланиши мумкин бўлган концентрацияси 12 ёш ва ундан каттароқ пациентларнинг 31% дан камроғида ва педиатрик пациентларнинг 16%дан камроғида кузатилган. Жинс, ёш (шу жумладан

болаларнинг ёши) ёки ирк препаратнинг аниқланиши мумкин бўлган концентрациясини хосил қилишга таъсир кўрсата олишини исботловчи далиллар мавжуд эмас.

### **Клиник олди маълумотлари**

#### Канцерогенез, мутагенез

Препаратни каламушлар ва сичқонларда ингаляцион қўллаш бўйича ўтказилган икки йиллик тадқиқотларда даволаниш билан боғлиқ ўсмаларнинг ривожланиш тез-тезлиги ортгани кузатилмаган.

Флутиказон фууроати *in vitro* ва *in vivo* шароитларида генотоксикликка эга бўлмаган.

#### Репродуктив токсикология

Репродуктив токсиклик потенциали, флутиказон фууратининг юқори тизимли экспозициясини кафолатлаш мақсадида, препаратни ингалацион кўринишда қабул қилган хайвонларда баҳоланган. Эрака ва аёл жинсли каламушларнинг жуфтлашишга бўлган қобиляти ёки фертиллигида ўзгаришлар кузатилмаган. Каламушларда ривожланаётган организмга бўлган токсик таъсир кўкрак суяклари сегментларининг нотўлиқ оссификацияси тез-тезлигини ортиши ва ҳомила массасининг камайиши билан чекланган. Куёнларда препаратнинг юқори дозалари қўлланганда ўз-ўзидан содир бўладиган аборт ходисалари кузатилган. Ушбу маълумотлар кучли глюкокортикостероидларнинг тизимли экспозицияси учун хос ҳисобланади. Каламушлар ва куёнларда аҳамиятли скелетли ёки висцерал аномалиялар аниқланмаган, каламушларда пренатал ва постнатал ривожланишга бўлган патологик таъсир қайд қилинмаган.

#### Хайвонлардаги токсикология ва/ёки фармакология бўйича маълумотлар.

Умумий токсикология бўйича ўтказилган тадқиқотлардан олинган маълумотлар бошқа глюкокортикостероидлар қўлланилиши фонида кузатилган маълумотлар билан ўхшаш бўлиб, улар флутиказона фууроати препаратини интраназал усулда қўллашда клиник аҳамиятга эга эмас, деб тан олинган.

### **Қўлланилиши**

#### Катталар ва ўсмирлар (12 ёш ва ундан катталар)

Мавсумий аллергия ринитнинг бурун ва кўзлардаги симптомларини даволаш.

Йил бўйи давом этадиган аллергия ринитнинг бурундаги симптомларини даволаш.

#### Болалар (2 ёшдан 11 ёшгача)

Мавсумий ва йил бўйи давом этадиган аллергия ринитнинг бурундаги симптомларини даволашда қўлланилади.

### **Қўллаш усули ва дозалар**

Авамис назал спрей, суспензия препарати фақат интраназал тарзда юбориш учун мўлжалланган. Максимал терапевтик самарага эришиш учун мунтазам қўлланилиши керак. Биринчи қўллашдан 8 соат ўтгандан кейин таъсирнинг бошланиши қайд этилган. Максимал самарага эришиш учун бир неча кун талаб этилиши мумкин. Препаратнинг самараси дарҳол намоён бўлмаслигининг сабаблари пациентга тушунтирилиши керак.

### **Пациентлар гуруҳлари**

#### ***Мавсумий ва йил бўйи давом этадиган аллергия ринитни даволаш***

#### Катталар ва ўсмирлар (12 ёш ва ундан катталар)

Тавсия этилган бошланғич доза – 1 сутка давомида ҳар бир бурун тешигига икки мартадан пуркалади (ҳар бир пуркашда 27,5 мкг флутиказон фууроати юборилади, умумий суткалик доза–110 мкг).

Симptomларни мувофиқ назоратига эришгандан сўнг ҳар бир бурун тешигига бир марта пуркаладиган камайтирилган дозали (суткалик умумий доза–55 мкг) ушлаб турувчи терапияга ўтиш самарали натижа бериши мумкин.

#### Болалар (2 ёшдан 11 ёшгача)

Тавсия этилган бошланғич доза – сутка давомида ҳар бир бурун тешигига бир мартадан пуркалади (ҳар бир пуркашда 27,5 мкг флутиказон фууроати юборилади, умумий суткалик

доза–55 мкг).

Сутка давомида ҳар бир бурун тешигига бир мартадан пуркалганда кутилган самара қайд этилмаса, дозани ҳар бир бурун тешигига икки мартагача ошириш мумкин (умумий суткалик доза – 110 мкг). Симптомларни мувофиқ назоратига эришгандан сўнг ҳар бир бурун тешигига бир марта пуркаланидиган камайтирилган дозага ўтиш тавсия этилади (умумий суткалик доза – 55 мкг).

#### Болалар (2 ёшдан кичик болалар)

2 ёшдан кичик болалардаги мавсумий ёки йил бўйи давом этадиган аллергиялик ринитни даволаш учун Авамис назал спрей, суспензия препаратини интраназал тарзда қўллашни тавсия этишни асослаб берувчи маълумотлар йўқ.

#### Кекса ёшдаги пациентлар

Дозанинг тузатиш киритиш талаб этилмайди (*Фармакокинетика* бўлимига қаранг).

#### Буйрак функцияси бузилган пациентлар

Дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди (*Фармакокинетика* бўлимига қаранг).

#### Жигар функцияси бузилган пациентлар

Жигар функцияси бузилган пациентлар учун дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди (*Махсус кўрсатмалар* ва *Фармакокинетикаси* бўлимларига қаранг)

### **Қўллаш ва ишлатиш бўйича тавсиялар**

Мосламадан биринчи марта фойдаланишдан олдин ва агар флакон очиқ қолдирилган бўлса ёки мослама ишламаётганининг белгилари пайдо бўлса, мосламани ишга тайёрлаш зарурлиги ҳақида пациентларга йўриқнома бериш лозим. Мосламани ишга тайёрлаш учун назал спрейни тахминан 10 секунд давомида, қалпоғи кийдирилган ҳолатда, яхшилаб силкитиш керак. Бу жуда муҳим, сабаби, флутиказон фууроати куюқ суспензия бўлиб, яхшилаб силкитгандан кейингина суюқлашади. Пациент бир неча марта (тахминан олти марта), майда дисперсияли суюқлик томчилари пайдо бўлгунича, клапанга куч билан босиши лозим. Мосламани ишлатиш учун биринчи тайёргарлик ўтказилганидан кейин пациент ҳар бир фойдаланишдан олдин назал спрейни яхшилаб силкитиши зарур. Фойдалангандан кейин, суюқлик пуркайдиган учликни тоза сақлаш ва мосламани қайтадан тайёрлашни олдини олиш мақсадида, қалпоқча ўз ўрнига қайта кийдирилиши керак.

#### Назал спрей

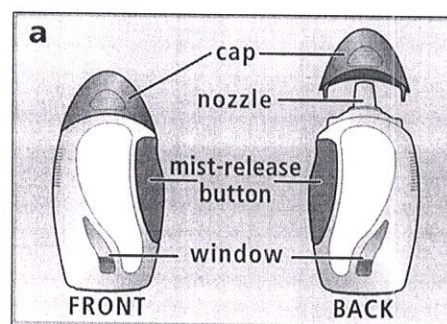
– Назал спрей препаратнинг 120 дозаси жойлаштирилган тўқ рангли шишадан ясалган флаконда ишлаб чиқарилади

(**а** расм).

– Пластик корпусдаги индикаторли дарча флаконда қанча препарат қолганини кўриш имконини беради.

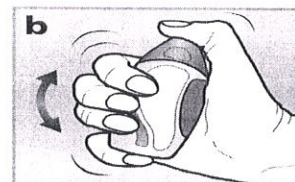
– Дори препаратини пуркаш **тугмачани** (ён томондаги) **куч билан босиш орқали** амалга оширилади.

– Ечиладиган қалпоқча учликни чангдан ҳимоя қилади ва унинг ифлосланишини олдини олади.

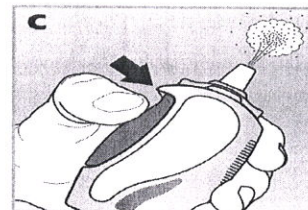


**Авамис назал спрей, суспензия препарати ҳақида билишингиз лозим бўлган олтита муҳим ҳолат**

1. Назал спрей тўқ тусли шишадан ясалган флаконда ишлаб чиқарилади. Назал спрей учун флакондаги препарат микдорини текшириш учун флаконни ёруғлик томонга қаратиш керак. Флакондаги препарат микдори индикаторли дарчада кўринади.

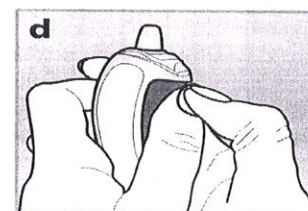


2. Назал спрейдан биринчи марта фойдаланаётган бўлсангиз, сиз қалпоқчани ечмай туриб, флаконни тахминан 10 секунд давомида яхшилаб силкитишингиз лозим. Бу жуда муҳим, сабаби, Авамис назал спрей, суспензия препарати қуюқ консистенцияга эга бўлиб, флакон яхшилаб силкитилганда, препарат суюқлашиб (b расм), яхши пуркалади.



3. Дори препаратини учлик ёрдамида пуркаш ён томондаги клапанга куч билан охиригача босиш орқали амалга оширилади (c расм).

4. Агар клапанга бош бармоғингиз билан босишга кийналсангиз, буни икки қўллаб бажаришингиз мумкин (d расм).



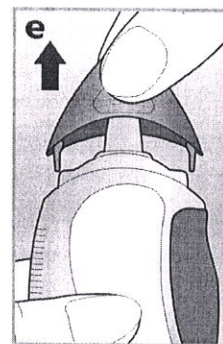
5. Назал спрейдан фойдаланмаганда мосламани қалпоқчани кийдирган ҳолда сақланг. Қалпоқча чанг тушишидан сақлайди, герметикликни таъминлайди ва учлик ифлосланишининг олдини олади. Қалпоқча тегишли жойда бўлганида клапанга тасодифан босиб юборишнинг имкони бўлмайди.

6. Учликни тозалаш учун тўғноғич ёки бошқа учи ўткир буюмлардан фойдаланишга йўл қўйилмайди. Бу назалспрейни бузилишига олиб келади.

### Назал спрейни қўллаш учун тайёрлаш

Қуйидаги ҳолатларда назал спрейни тегишли тарзда тайёрлашингиз лозим:

- спрейдан биринчи марта фойдаланишдан олдин;
- агар флакон очиқ (қалпоқчасиз) қолдирилган бўлса.



Назал спрейнинг қўллаш учун тўғри тайёрланиши дори препаратининг тўлиқ дозасидан фойдаланаётганингизга ишонч ҳосил қилиш имконини беради.

Ҳаракатларнинг қуйидаги босқичларини бажаринг:

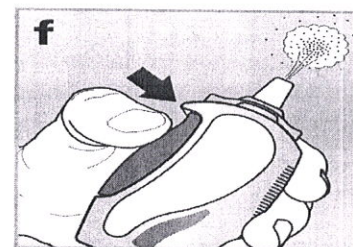
– Назал спрейни, қалпоқчани ечмасдан туриб, тахминан 10 сония давомида **яхшилаб силкитинг**.

– Бош ва кўрсаткич бармоқларингиз билан қалпоқчанинг ён томонларига босган ҳолда уни тортиб ечиб олинг (**e расм**).

– Назал спрейни, учликни ўзингизга қарама-қарши томонга йўналтириб, вертикал ҳолатда ушлаб туринг.

– **Клапанга куч билан охиригача босинг**.

– Ҳавода майда дисперсияли суюқлик томчилари ҳосил бўлиши учун бу ҳаракатни камида 6 марта



бажаринг (**f** расм).

Шундан сўнг назал спрей фойдаланиш учун тайёр бўлади.

### Назал спреини қўллаш

1. Назал спреини яхшилаб силкитинг.

2. Қалпоқчани ечиб олинг.

3. **Бурун йўллари тозалаш учун бурунни яхшлаб қоқиб ташланг** ва бошингизни бироз олдинга эгинг.

4. Назал спрейни вертикал ҳолатда ушлаб туриб, эҳтиёкорлик билан бурун тешигига киритинг (**g** расм).

5. Учликни бурун тешигига киритиб, тешикларни ажратиб турувчи пардеворга эмас, балки буруннинг ташки деворига йўналтиринг. Бу препарат бурун бўшлиғида бир текисда пуркалишига ёрдам беради.

6. Бурун орқали ҳаво тортишни бошлаб, **клапанга бир марта куч билан охиригача босинг** (**h** расм).

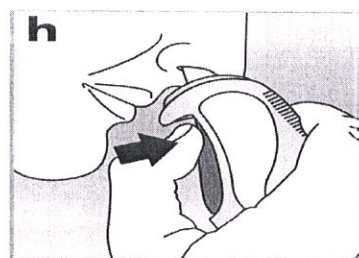
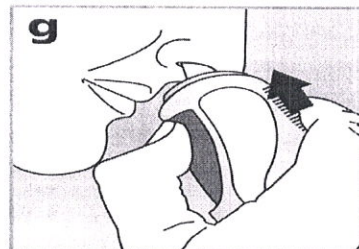
7. Спреининг кўзга тушишига йўл қўймаслик лозим. Препарат кўзга тушган ҳолатларда кўзни сув билан яхшилаб ювиб ташлаш керак.

8. Учликни бурун тешигидан чиқаринг ва оғиз орқали ҳавони чиқариб юборинг.

9. Агар шифокор сизга ҳар бир бурун тешигига икки мартадан пуркашни белгилаган бўлса, 4-6-босқичларни такрорланг.

10. 4-6-босқичларни иккинчи бурун тешиги учун такрорланг.

11. Назал спрейга **қалпоқчани кийдириңг**.



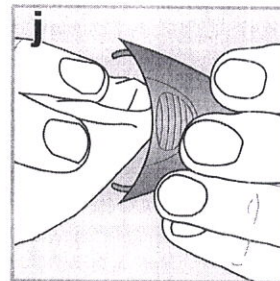
### Назал спреини тозалаш

#### Ҳар бир қўллашдан кейин:

– Учлик ва қалпоқчанинг ички юзасини салфетка билан артинг (**i** ва **j** расмлар). Бунда сувдан фойдаланманг, тоза ва қуруқ салфеткаларни ишлатинг.

– Учликни тозалаш учун **ҳеч қачон тўғнағич** ёки учи ўткир бошқа буюмлардан фойдаланманг.

– Спреини қўллаганингиздан кейин **доим қалпоқчани кийдириңг**, қалпоқча чанг тушишидан сақлайди, герметикликни таъминлайди ва учлик ифлосланишини олдини олади.



Агар назал спрей ишламаётгандек туюлса:

– Флакондаги препарат миқдорини текширинг. Қолган препаратнинг сатҳи индикаторли дарчада кўринади. Агар суюқлик миқдори жуда кам бўлса, назалспрей ишлаши учун етарли бўлмаслиги мумкин.

– Флаконда шикастланишлар бор ёки йўқ эканини текширинг.

– Агар учлик ифлосланиб қолган, деб тахмин қилсангиз, уни тозалаш учун **тўғнағич ёки учи ўткир бошқа буюмларни ишлатманг**.

– Мосламани “Назал спреини қўллаш учун тайёрлаш” бўлимида кўрсатилган йўриқномаларга амал қилган ҳолда ишлатишга ҳаракат қилиб кўринг.

– Агар спрей ишламаётган бўлса ёки учликдан майда дисперсияли суюқлик томчиларининг ўрнига бошқа маҳсулот (масалан, тизиллаб отилаётган суюқлик) чиқарилса ёхуд спрейдан фойдаланишда ўзингизни ноқулай сезсангиз, уни фармацевтга қайтариб беринг.

### **Ножўя таъсирлари**

Ножўя таъсирлар такрорланишининг тез-тезлигини аниқлаш учун йирик клиник тадқиқотлар орқали олинган маълумотлардан фойдаланилди.

Юзага келиш частотаси бўйича тоифалаш учун қуйидаги таърифлардан фойдаланилди:

Жуда тез-тез:	$\geq 1/10$ ,
Тез-тез:	$\geq 1/100$ ва $< 1/10$
Тез-тез эмас:	$\geq 1/1000$ ва $< 1/100$
Кам ҳолларда:	$\geq 1/10000$ ва $< 1/1000$
Жуда кам ҳолларда:	$< 1/10000$

### **Клиник тадқиқотлар орқали олинган маълумотлар**

**Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи (кўкрак қафаси билан умуртқа оралиғи) аъзолари томонидан бузилишлар**

Жуда тез-тез:	Бурундан қон кетиши
Катталар ва ўспиринларда узок вақт давомида (олти ҳафтадан кўпроқ) қўлланилганда бурундан қон кетиш тез-тезлиги қисқа муддатли (олти ҳафтадан камроқ) курсда кузатилганидан юқориқроқ бўлган. Болаларда 12 ҳафтагача давом этган терапия вақтида ўтказилган клиник тадқиқотлар натижаларига кўра, бурундан қон кетиш тез-тезлигини флутиказон фууроати ва плацебо гуруҳидаги кўрсаткич билан солиштириш мумкин.	
Тез-тез:	Бурун шиллиқ пардасининг яра қилиниши (яра тошиши)

### **Болалар**

**Скелет-мушакли ва бириктирув тўқима томонидан бузилишлар**

Аниқланмаган:	Болаларда ўсишнинг кечикиши
Суткасига бир марта 110 мкг дозада флутиказон фууроати қабул қилган препубертат ёшидаги болалар ўсишини баҳолаш бўйича бир йиллик клиник тадқиқотда ўсишнинг ўртача кўрсаткичи плацебо гуруҳидагидан 0,27 см/йил га фарқланиши аниқланган.	

**Препарат қўлланиганидан кейинги кузатувларда олинган маълумотлар**

**Иммун тизими томонидан бузилишлар**

Кам:	Ўта таъсирчанлик реакциялари, шу жумладан анафилаксия, ангионевротик шиш, иссиқлик тошмаси ва эшакеми
------	---

**Нерв тизими томонидан бузилишлар**

Тез-тез:	Бош оғриши
----------	------------

**Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва средостения (кўкрак қафаси билан умуртқа оралиғи) органлари томонидан бузилишлар**

Тез-тез эмас:	Риналгия, бурун бўшлиғидаги дискомфорт (шу жумладан бурун бўшлиғининг ачишиши, қичиши ва оғриши), бурун бўшлиғининг қуриб қолиши
Жуда кам ҳолларда:	Бурун тешиклари ўртасидаги пардевордаги перфорация

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Авамис назал спрей, суспензия препарати препаратнинг исталган компонентларига ўта

юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Бошқа дори препаратларининг флутиказон фууроати фармакокинетикасига потенциал таъсири.

Флутиказон фууроати P450 цитохром тизимининг CYP3A4 изоферменти орқали дастлабки метаболизмга учраб, организмдан тез чиқарилади. Интраназал қўллаш учун флутиказон фууроати препаратининг CYP3A4 изоферменти учун кучли ингибитор бўлган кетоконазол билан ўзаро таъсири тадқиқ қилинганда, плазмадаги флутиказон фууратининг ўлчаниши мумкин бўлган концентрацияси мавжуд бўлган пациентлар кетоконазол гуруҳида (20 нафар пациентдан олтитаси) плацебо гуруҳидагига (20 нафар пациентдан биттаси) қараганда кўпроқ экани аниқланган. Экспозициянинг бундай сезиларли бўлмаган ортиши плазмадаги кортизол концентрациясининг 24 соат давомида иккала гуруҳ ўртасидаги статистик аҳамиятга эга бўлган фарқланишига сабаб бўлмаган.

Ферментлар индукцияси ва ингибицияланиши тўғрисидаги маълумотлар флутиказон фууроати ва клиник аҳамиятга эга дозаларда интраназал тарзда қабул қилинадиган ҳамда метаболизи P450 цитохром тизими билан ифодаланган бошқа бирикмалар ўртасида тахмин қилинган ўзаро метаболик таъсир учун назарий асос йўқ эканини тасдиқлайди. Шу сабабларга кўра, флутиказон фууроати ва бошқа препаратлар ўртасидаги ўзаро таъсирларни ўрганиш учун алоҳида клиник тадқиқотлар ўтказилмаган (*Алоҳида кўрсатмалар ва Фармакокинетика бўлимларига қаранг*).

### Номутаносиблик

Бу ҳақида маълумотлар йўқ.

### **Махсус кўрсатмалар**

CYP3A4 изоферменти иштирокида метаболизацияланадиган бошқа глюкокортикостероидларни ўрганиш бўйича олинган маълумотларга асосан, флутиказон фууроати тизимли экспозицияси ортишининг потенциал хавфи мавжуд бўлгани сабабли, ритонавир билан бирга қўллаш тавсия этилмайди (*Дориларнинг ўзаро таъсири ва Фармакокинетикаси бўлимларига қаранг*).

Глюкокортикостероидлар интраназал тарзда қабул қилинганда, айниқса, юқори дозалар узоқ муддат давомида қўлланганда, тизимли самаралар ривожланиши ҳақидаги маълумотлар қайд этилган. Ушбу самараларнинг юзага келиш эҳтимоли перорал глюкокортикостероидларни қўллашдагига қараганда анча паст ҳисобланиб, айрим пациентларда ҳар хил бўлиши мумкин ва қўлланаётган глюкокортикостероиднинг турига ҳам боғлиқдир. Суткасига 110 мкг дозада флутиказон фууроати препаратини бир йил давомида қабул қилган болаларда ўсиш тезлигининг пасайиши кузатилган (*Ножўя таъсирлар бўлимига қаранг*). Шунинг учун ҳам болалар препаратнинг симптоматика устидан мувофиқ назоратни таъминлайдиган минимал дозасини қабул қилишлари лозим (*Қўллаш усули ва дозалар бўлимига қаранг*). Бошқа интраназал глюкокортикостероидларни қўллашда бўлганидек, стероидларни қабул қилиш билан боғлиқ потенциал тизимли эффектларга нисбатан, жумладан *марказий серозли хориоретинопатия* каби кўзлар томонидан кузатиладиган ўзгаришларга нисбатан шифокорларнинг хушёрлиги талаб этилади.

### **Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши**

Авамис назал спрей, суспензия препаратини ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши бўйича тегишли маълумотлар қайд этилмаган. Авамис назал спрей, суспензия препарати ҳомиладорлик даврида фақат аёл учун фойда ҳомила учун потенциал хавфдан кўпроқ бўлган ҳоллардагина қўлланиши мумкин.

### Фертиллик

Одам учун маълумотлар қайд этилмаган (*Клиник тадқиқотлардан аввалги маълумотлар ва Репродуктив токсикология бўлимларига қаранг*).



### Ҳомиладорлик

Авамис назал спрей, суспензия препарати одам учун тавсия этилган максимал дозада (110 мкг/сутка) интраназал тарзда қўлланганидан кейин флутиказон фууроатининг кон плазмасидаги концентрациялари, одатда, аниқлаб бўлмайдиган даражада бўлган, шунинг учун ушбу препаратнинг репродуктив токсиклик потенциали жуда паст бўлиши кўзда тутилади. (*Клиник тадқиқотлардан аввалги маълумотлар ва Репродуктив токсикология бўлимларига қаранг*).

### Кўкрак сути билан эмизиш даври

Флутиказон фууроатининг кўкрак сути билан ажралиб чиқиши ўрганилган.

### Фикрлаб хулоса чиқариш, ҳаракатланиш ва когнитив кўникмаларга эга бўлишни талаб этувчи вазифаларни бажариш қобилиятига таъсири

Флутиказон фууроати ва интраназал тарзда қабул қилинадиган бошқа стероидларнинг фармакологик хусусиятларига асосланган ҳолда, флутиказон фууроати одамнинг транспорт воситаси ёки механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир кўрсатади деган хулосага келиш учун етарлича асослар мавжуд эмас.

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### *Симptomлари ва аломатлари*

Биоўзгаришлар бўйича тадқиқотда катталар учун тавсия этилган дозадан 24 мартагача кўпроқ бўлган дозадаги препарат интраназал тарзда қўлланганда, уч кун давомида бирон-бир нохуш тизимли самара кузатилмаган (*Фармакокинетикаси бўлимига қаранг*).

#### *Даволаш*

Дозанинг ҳаддан ташқари кўпайтирилганда кузатувдан ўзгача бўлган терапия усулларини қўллаш эҳтимоли жуда паст.

### **Чиқарилиш шакли**

#### Назал спрей, суспензия 27,5 мкг/доза 120 доза

Дозаловчи пуркаш мосламаси билан жиҳозланган тўқ рангли шиша флакон ичига солинган бир турдаги оқ суспензия. Флакон индикаторли дарчаси, ён томонида оч зангори рангли босиладиган клапани ва қалпоқчаси бўлган деярли оқ рангли пластик ғилофга жойлаштирилган.

Ўрам ичидаги препаратнинг массаси калибровкадан кейин камида 120 та пуркашни бажариш учун етарлидир.

Флакон №1 тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

### **Сақлаш шароитлари**

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Совуткич ичида сақланмасин, музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

### **Яроқлилик муддати**

36 ой.

Биринчи очилганидан кейин сақлаш муддати – 2 ой.

Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

### **Дорихоналардан олиш шартлари**

Рецепт бўйича.

### **Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси:**

GlaxoSmithKline Export Limited  
980 Great West Road, Brentford,

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед  
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,

Middlesex, TW8 9GS  
UK

**Ишлаб чиқарувчи:**

Glaxo Wellcome S.A.\*  
Avenida de Extremadura 3,  
09400 Aranda De Duero, Burgos,  
Spain

Мидлсекс, TW8 9GS  
Буюк Британия

Глаксо Вэллком С.А.\*  
Авенида дэ Экстремадура 3,  
09400 Аранда дэ Дуэро, Бургос,  
Испания

\*GSK компаниялари гуруҳининг аъзоси

Савдо белгилари GSK компаниялар гуруҳига тегишли ёки унинг лицензияси асосида ишлатилмоқда.

©2021 GSK компаниялар гуруҳи ёки унинг лицензиари.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасиларининг сифати бўйича шикоятлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

МЧЖ «NOVOTEK»

Ўзбекистон Республикаси, 100084, Тошкент ш., Ниёзбек Йўли кўч., 2.

Шахар телефони: +99871 1206035

Мобил телефон: +99899 8955556; +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон манзил: [ved@novotek.uz](mailto:ved@novotek.uz); [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)