

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™
(FLIXOTIDE™ EVOHALER™)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Fluticasone; S-флюорометил 6□, 9□-дифлюоро-11 -гідрокси-16□-метил-3-оксо-17□-пропіонілоксіондросту-1,4-дієне-17 -карботіоат;

основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія;

склад: 1 доза містить флютиказону пропіонату (мікронізованого) 50, або 125, або 250 мкг;

допоміжні речовини: HFA 134a.

Форма випуску. Аерозоль для інгаляцій, дозований.

Фармакологічна група. Глюкокортикоїдний протиастматичний засіб для інгаляційного застосування. АТС R03B A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флютиказону пропіонат при інгаляційному введенні має виражену протизапальну дію на легені. Це проявляється у зменшенні симптоматики та частоти нападів астми, зменшенні симптоматики хронічних обструктивних захворювань легенів і покращанні функції легенів незалежно від віку, статі, функції легенів, наявності в анамнезі куріння та алергологічного статусу. Це сприяє значному покращанню якості життя.

Фармакокінетика.

Абсолютна біодоступність інгаляційного флютиказону пропіонату знаходиться в межах 10 – 30% номінальної дози залежно від інгаляційного пристрою, що застосовується. Системна абсорбція здійснюється головним чином через дихальну систему, спочатку швидко, потім – протягом тривалого часу. Залишок інгаляційної дози проковтується з мінімальним системним впливом у зв'язку з низькою розчинністю флютиказону пропіонату у воді та пресистемним метаболізмом препарату. Як результат цього пероральна біодоступність препарату менша за 1%.

Спостерігається лінійне зростання системної дії при збільшенні інгаляційної дози препарату. Флютиказону пропіонат характеризується високим плазматичним кліренсом (1150 мл/хв.), великим об'ємом розподілу (приблизно 300 л) та кінцевим періодом напіввиведення приблизно 8 годин. Рівень зв'язування з білками помірно високий (91%). Флютиказону пропіонат швидко елімінується з системного кровотоку, головним чином шляхом метаболізму до неактивного метаболіту за допомогою ферменту цитохрому P₄₅₀ CYP3A4. Нирковий кліренс флютиказону пропіонату дуже незначний (менше 0,2%), з них менше 5% препарату виводиться у вигляді метаболітів. Слід бути обережними при одночасному призначенні інгібіторів CYP3A4 у зв'язку з потенційним підвищенням системного впливу флютиказону пропіонату.

Показання для застосування.

Бронхіальна астма

Флютиказону пропіонат має значну протизапальну дію на легені.

Він зменшує симптоми та частоту загострень астми у пацієнтів, які раніше лікувалися тільки бронходилататорами або у комплексі з іншими профілактичними препаратами.

Хворі з тяжкою астмою потребують регулярної підтримуючої терапії. Пацієнти з тяжкою астмою мають постійні симптоми та часті загострення, обмежену фізичну здатність і пікову швидкість видиху (PEF) нижче 60% від базової з більшою, ніж на 30%, варіабельністю, що не повертається повністю до норми після прийому бронходилататорів. Такі пацієнти вимагають високих доз інгаляційних або

пероральних кортикостероїдів. Раптове погіршення стану потребує збільшення дози кортикостероїдів, яке необхідно проводити під пильним медичним наглядом.

Дорослі

Профілактичне лікування

Легка астма (PEF становить 80% і більше від належного, з варіабельністю меншою за 20%): пацієнти, що потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами.

Помірна астма (PEF 60 – 80% від належного, з варіабельністю 20 – 30%): пацієнти, які потребують регулярного протиастматичного лікування, та пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на фоні існуючої профілактичної терапії або терапії тільки бронходилататорами.

Тяжка астма (PEF менший за 60%, з варіабельністю більшою за 30%): пацієнти з тяжкою хронічною астмою. Після початку застосування інгаляційного Фліксотиду багато пацієнтів, які мали залежність від системних стероїдів, для адекватного контролю за симптомами астми зможуть суттєво зменшити або повністю відмовитися від перорального застосування кортикостероїдів.

Діти

Кожна дитина, що потребує профілактичного протиастматичного лікування, включаючи тих, у кого не досягнуто контролю за симптомами астми на фоні вже проведеного лікування існуючими препаратами.

Хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ)

За даними клінічних досліджень, регулярне застосування інгаляційного флютиказону пропіонату значно покращує дихальну функцію легень, зменшує симптоматику ХОЗЛ, частоту та тяжкість загострень, а також зменшує необхідність у додатковому курсі пероральних кортикостероїдів. Спостерігається також уповільнення прогресування погіршення стану здоров'я.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для інгаляційного застосування.

Інгаляційний Фліксотид використовується для профілактики захворювання і тому повинен застосовуватися регулярно, навіть у період відсутності нападів астми. Початок терапевтичної дії спостерігається через 4 – 7 днів, хоча деяке покращання настає вже через 24 години, особливо у пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні стероїди.

Дозу Фліксотиду слід підбирати індивідуально залежно від клінічної реакції.

Кожна призначена разова доза приймається за допомогою як мінімум 2 інгаляцій. Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання з натисканням на клапан, рекомендується використовувати спейсер "Волюматик".

Бронхіальна астма

Дорослі та діти понад 16 років: 100 – 1000 мкг двічі на день.

Початкова доза препарату залежить від тяжкості захворювання.

Легка астма – по 100 – 250 мкг двічі на день.

Помірна астма – по 250 – 500 мкг двічі на день.

Тяжка астма – по 500 – 1000 мкг двічі на день.

Дозу препарату потім можна відкоригувати для досягнення контролю над симптомами астми або зменшити до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції хворого.

Початкову дозу Фліксотиду можна розрахувати як половину добової дози беклометазону дипропіонату або його еквівалента, які пацієнт застосовував у вигляді дозованого інгалятора.

Діти віком понад 4 роки: 50 – 200 мкг двічі на добу.

Для забезпечення такої дози слід застосовувати аерозоль, що містить 50 мкг препарату на дозу.

У багатьох дітей астма добре контролюється при застосуванні доз по 50 – 100 мкг двічі на добу. У тих пацієнтів, для яких ця доза є недостатньою, покращання може бути досягнене шляхом збільшення дози до 200 мкг двічі на добу.

Початкова доза інгаляційного Фліксотиду залежить від тяжкості захворювання.

Дозу препарату потім можна відкоригувати для досягнення контролю над симптомами астми або зменшити до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції дитини.

Діти від 1 до 4 років: 100 мкг двічі на день, застосовується через педіатричний спейсер “Бєбіхалєр”.

За результатами клінічних досліджень, у дітей від 1 до 4 років встановлено, що оптимальною дозою для досягнення контролю симптомів астми є 100 мкг двічі на день. Більша доза, в порівнянні з дозою для дітей старшого віку, пов’язана зі зниженням ефективності препарату у зв’язку з меншим об’ємом дихальних шляхів у дітей молодшого віку, використанням спейсєра та посиленням носового дихання.

Хронічні обструктивні захворювання легєнів (ХОЗЛ).

Доза для дорослих: по 500 мкг двічі на день.

Для призначення такої дози слід застосовувати аєрозоль, що містить 250 мкг препарату на дозу.

Пацієнти повинні усвідомлювати, що для досягнення оптимального ефекту Флїксотид слід застосовувати щодня. Покращання звичайно спостєрігається через 3 – 6 місяців. Однак, якщо через 3 – 6 місяців покращання не настає, необхідно переглянути режим лікування пацієнта.

Побічна дія.

Можливий розвиток кандидозу порожнини рота та глотки. З метою запобігання цьому явищу після застосування Флїксотиду слід полоскати порожнину рота. При необхідності протягом усього періоду лікування призначають протигрибковий препарат місцево.

У деяких пацієнтів може з’явитися захриплість голосу, в цьому разі стає корисним полоскання горла водою одразу після інгаляції.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливий розвиток парадоксального бронхоспазму. В цьому разі негайно застосовуються швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, інгаляція Флїксотиду одразу припиняється, проводиться обстеження пацієнта та при необхідності призначається альтернативна терапія.

Повідомлялось про реакції шкірної гіперчутливості.

Описані поодинокі випадки набряку обличчя та ротоглотки.

Можлива системна дія, включаючи пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту та глаукому.

Спеціальні застереження.

Лікування бронхіальної астми повинне проводитися згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно регулярно контролювати як клінічно, так і шляхом визначення показників функції зовнішнього дихання.

Збільшення частоти використання та дози короткодіючих інгаляційних бєта-2-агоністів сигналізує про поступову втрату контролю над астмою. В цих умовах терапія повинна бути переглянута. Раптове та прогресуюче погіршення контролю астми є потенційно життєво небезпечним, тому слід збільшувати дозу кортикостероїдів. У пацієнтів, віднесених до групи ризику, може бути доцільною щоденна пікфлоуметрія.

Флїксотид не показаний для купірування гострих нападів астми, його призначають для довготривалого профілактичного лікування. Для полегшення стану при гострих астматичних нападах застосовуються швидко- та короткодіючі інгаляційні бронходилататори.

Недостатня ефективність лікування або тяжке загострення астми потребують збільшення дози Флїксотиду та, якщо потрібно, призначення системних стероїдів та/або антибіотиків за наявності інфекції.

Необхідно перевіряти техніку інгаляції, аби впевнитися, що натискання на клапан співпадає з вдиханням з метою оптимального надходження препарату до легєнів.

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, здебільшого у високих дозах і протягом тривалого часу, можливе виникнення системної дії, але значно меншої, ніж при призначенні пероральних стероїдів. Системна дія може проявлятися у пригніченні надниркових залоз, затримці росту у дітей і підлітків, зменшенні мінералізації кісток, катаракті та глаукомі. Тому важливо, щоб доза інгаляційних кортикостероїдів була зменшена до мінімально можливої, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами астми.

Рекомендується регулярно перевіряти зріст дітей, що знаходяться на тривалому лікуванні

інгаляційними кортикостероїдами.

Існує індивідуальна підвищена чутливість до інгаляційних кортикостероїдів.

При застосуванні Фліксотиду в рекомендованих дозах функція та резерв надниркових залоз залишаються в межах норми. Ефект від призначення інгаляційного Фліксотиду дозволяє звести до мінімуму потребу в пероральних стероїдах. Але можливість побічної дії у пацієнтів, що раніше лікувались пероральними стероїдами, зберігається протягом деякого часу. Ступінь порушення функції надниркових залоз в окремих ситуаціях може потребувати оцінки спеціаліста. Слід взяти до уваги можливість порушення функції надниркових залоз і проводити відповідну кортикостероїдну терапію у разі невідкладної допомоги та у стресових ситуаціях.

У зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз переведення пацієнтів з прийому пероральних кортикостероїдів на інгаляційний Фліксотид потребує особливої уваги і постійного контролю функції надниркових залоз.

Процес переходу на інгаляційний Фліксотид і відміна системної терапії мусять бути поступовими, пацієнти повинні мати при собі спеціальну картку з попередженням про необхідність додаткового введення системного стероїду у стресових ситуаціях.

Заміна системної стероїдної терапії на інгаляційну інколи може демаскувати алергічні захворювання, такі як алергічний риніт або екзема, раніше контрольовані системним прийомом стероїдів. Ці алергічні прояви треба лікувати антигістамінними засобами та/або препаратами для місцевого застосування, в тому числі кортикостероїдами місцевої дії.

Лікування Фліксотидом не можна припиняти раптово.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними кортикостероїдами, з особливою обережністю Фліксотид Евохалер слід призначати хворим з активним туберкульозом легенів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Зважаючи на дуже низький рівень препарату у плазмі крові після інгаляційного введення, ймовірність медикаментозної взаємодії дуже мала. Увагу слід приділити одночасному призначенню з інгібіторами СYP3A4 (кетоконазол, ритонавір), оскільки існує можливість збільшення системного впливу флютиказону пропіонату.

Передозування.

При застосуванні Фліксотиду в дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути гостре передозування, що проявляється у тимчасовому пригніченні функції кори надниркових залоз. Це не потребує невідкладної допомоги, оскільки функція кори надниркових залоз відновлюється через декілька днів, що підтверджується рівнем кортизолу у плазмі. Проте при застосуванні доз, вищих за рекомендовані, протягом тривалого часу можливе пригнічення функції надниркових залоз різного ступеня. У цьому випадку необхідно перевіряти резерв функції надниркових залоз. Лікування Фліксотидом можна продовжувати в дозах, достатніх для контролю астми.

Особливості застосування.

Вагітність і лактація

Безпека застосування Фліксотиду під час вагітності остаточно не встановлена. При вирішенні питання про призначення препарату в цей період потрібно зважити очікувану користь для матері з потенційним ризиком для плоду.

На сьогодні не встановлено, чи потрапляє флютиказону пропіонат у грудне молоко, однак, виходячи з фармакологічного профілю препарату, це маловірогідно.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Будь-який вплив є маловірогідним.

Користування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, терапевтичний ефект може зменшуватися при охолодженні балончика. Балончики не можна розбивати, протикати або спалювати, навіть коли вони будуть порожніми.

Перевірка інгалятора

Перед першим застосуванням інгалятора або після перерви в користуванні більше одного тижня зняти ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків, добре струснути інгалятор і зробити одне розпилення у повітря, щоб переконатися в адекватній роботі.

Користування інгалятором

1. Зняти ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків, і переконатись у чистоті внутрішньої і зовнішньої поверхонь мундштука.
2. Старанно струснути інгалятор.
3. Взяти інгалятор вертикально між великим і всіма іншими пальцями, причому великий палець повинен знаходитися на основі інгалятора, нижче мундштука.
4. Зробити максимально глибокий видих, потім взяти мундштук у рот між зубами й охопити його губами, не прикушуючи при цьому.
5. Починаючи вдих через рот, натиснути на верхівку інгалятора, щоб виконати розпилювання Фліксотиду, при цьому продовжувати повільно і глибоко вдихати.
6. Затримати дихання, вийняти інгалятор з рота і зняти палець з верхівки інгалятора. Продовжувати затримувати дихання стільки, скільки можливо.
7. Якщо необхідно виконати подальші розпилювання, слід зачекати приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього виконати дії, описані в пунктах 2 – 6.

Ковпачок мундштука насаджується шляхом натискання в потрібному напрямку.

ВАЖЛИВО:

Виконувати дії, описані в пунктах 4, 5 і 6, не поспішаючи. Важливо перед самим розпилюванням почати вдихати якомога повільніше. Перші декілька разів слід потренуватися перед дзеркалом. Якщо біля верхівки інгалятора або з боків рота з'явиться "хмарка", необхідно почати знову дії, описані в пункті 2.

Якщо лікар дав інші інструкції для користування інгалятором, потрібно виконувати їх, а також радитися з лікарем при виникненні будь-яких труднощів.

Чищення

Інгалятор слід чистити не рідше одного разу на тиждень.

1. Вийняти металевий балон з пластикового футляра інгалятора і зняти ковпачок мундштука.
2. Протерти пластиковий футляр та ковпачок мундштука вологою тканиною.
3. Просушити в теплом місці. Уникати надмірного нагрівання.
4. Покласти металевий балон і ковпачок мундштука на місце.

НЕ КЛАСТИ МЕТАЛЕВИЙ БАЛОН У ВОДУ.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі, що не перевищує 30°C, у недоступному для дітей місці. Захищати від потрапляння прямого сонячного проміння та заморожування.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Аерозольний балон з дозуючим клапаном, що містить 120 доз (50 мкг/дозу, 125 мкг/дозу, 250 мкг/дозу), або 60 доз (125 мкг/дозу, 250 мкг/дозу) препарату.

Виробник. ГлаксоВеллком Продакшн (Франція); ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща).

Адреса. GlaxoWellcome Production, Evreux, France. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Poznan, Poland.