

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
Фліксоназе
(Flixonase™)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: флютиказону пропіонат; S-Fluoromethyl 6□, 9□-difluoro-11 ,17□-dihydroxy-16□-methyl-3oxo-androsta-1,4-diene-17 -carbothioate, 17-propionate.

основні фізико-хімічні властивості: біла непрозора водна суспензія мікронізованого флютиказону пропіонату для місцевого застосування;

склад: флютиказону пропіонат 50 мкг/дозу;

допоміжні речовини: декстроза безводна, целюлоза мікрористалічна, карбоксиметилцелюлоза натрію, спирт фенілетилловий, бензалконію хлорид, полісорбат, кислота соляна розведена та вода очищена.

Форма випуску. Спрей назальний, водний, дозований по 120 доз (50 мкг/дозу) у флаконах.

Фармакотерапевтична група. Глюкокортикостероїдний препарат для місцевого застосування. Код АТС: R01AD08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Флютиказону пропіонат має виражену протизапальну та протиалергійну дію. При місцевому застосуванні на слизові оболонки носа не виявляє системної активності.

Фармакокінетика

Абсорбція

При інтраназальному введенні флютиказону пропіонату (200 мкг/добу) рівень концентрації препарату в плазмі крові є таким, що не може бути визначеним у більшості випадків (менше 0,01нг/мл). Рівень прямої абсорбції препарату з носової порожнини дуже незначний. Загальна системна абсорбція препарату, включаючи ту частину дози препарату, що проковтується, є також дуже незначною.

Виведення

Головним шляхом виведення препарату є екскреція через кишечник, головним чином у вигляді незміненої речовини, що не всмокталась. Нирковий кліренс флютиказону пропіонату дуже малий (менше 0,2%)

Показання для застосування.

Профілактика та лікування цілорічних та сезонних алергічних ринітів, включаючи сінну лихоманку. У хворих з алергічним ринітом, флютиказону пропіонат у вигляді назального спрею також призначається при появі симптомів болю та відчуття тиску у носових пазухах.

Спосіб застосування та дози.

Фліксоназе призначається лише для інтраназального застосування.

Дорослі та діти, старші 12 років: по 2 вприскування у кожен ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці.

У деяких випадках може бути показано 2 вприскування у кожен ніздрю 2 рази на добу. Рекоменується не перевищувати максимальну добову дозу (по 4 вприскування в кожен ніздрю).

Хворі похилого віку: застосовуються ті ж дози, що й для дорослих.

Діти, молодші 12 років: у дітей 4-11 років застосовується 1 вприскування у кожен ніздрю 1 раз на добу, бажано вранці. В деяких випадках може бути необхідне 1 вприскування у кожен ніздрю 2 рази на добу. Рекоменується не перевищувати максимальну добову дозу (по 2 вприскування у кожен ніздрю). Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне застосування препарату. Максимальний терапевтичний ефект настає через 3-4 дні після початку лікування, цим пояснюється відсутність негайного терапевтичного ефекту.

Побічна дія.

Як і при застосуванні інших назальних спреїв, відзначалися сухість та подразнення носа та горла, неприємний смак та запах, головний біль та носові кровотечі.

Повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі, набряк обличчя або язика, а також поодинокі випадки анафілаксії/ анафілактичних реакцій та бронхоспазму. В дуже рідких випадках траплялася перфорація носової перегородки.

Спеціальні застереження.

Інфекційно-запальні процеси носових шляхів потребують відповідного лікування, але не є специфічним протипоказанням для призначення Фліксоназе.

Повний терапевтичний ефект від застосування спрею досягається після декількох днів лікування.

При переведенні хворих зі стероїдів загальної дії на Фліксоназе слід виявляти обережність, якщо є підстави вважати, що у них порушена функція кори надниркових залоз.

Хоча у більшості випадків при сезонному алергічному риніті достатньо призначення одного назального спрею Фліксоназе, при тяжкому перебігу захворювання, що зумовлене літніми алергенами, може знадобитись відповідне додаткове лікування, особливо для полегшення очних симптомів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Враховуючи дуже низькі концентрації флютиказону пропіонату в плазмі після його інтраназального застосування, медикаментозна взаємодія, що мала б клінічне значення, маловірогідна. Слід дотримуватися обережності при одночасному призначенні з інгібіторами СYP3A4, такими як ритонавір та кетоконазол, тому що існує можливість збільшення системного впливу флютиказону пропіонату.

Передозування.

Симптоми гострого або хронічного передозування не описані. Інтраназальне призначення 2 мг флютиказону пропіонату двічі на добу протягом семи днів здоровим добровольцям не впливало на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи.

Особливості застосування.

Вагітність та лактація

При вирішенні питання щодо призначення препарату під час вагітності або годування груддю слід оцінити співвідношення очікуваної користі для матері та потенційного ризику для дитини.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Даних немає.

Умови та строки зберігання.

Термін зберігання – 2 роки. Зберігати при температурі нижче 30°C. Перед застосуванням збовтати.

Зберігати в захищеному від дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Флакони з темного скла з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришкою. Кожний флакон містить 120 доз.

Виробник. “ГлаксоВеллком С.А”., (Іспанія); “ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.” (Польща).

Адреса. GlaxoWellcome S.A., Aranda de Duero, Spain; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com