

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

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 та вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях носа. Кортикостероїди. Код АТС R01A D12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічних ринітів.

Противоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Авамис призначається лише для інтраназального застосування.

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

Після досягнення контролю за симптомами риніту підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожную 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 в кожную ніздрю 1 раз на день (загальна добова доза – 55 мкг) доза може бути збільшена 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 день (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 при легкому та помірному ступенях печінкової недостатності. Даних щодо печінкової недостатності тяжкого ступеня немає.

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат. Початок дії спостерігається через 8 годин після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає через декілька днів від початку лікування і тому хворі повинні бути проінформовані, що

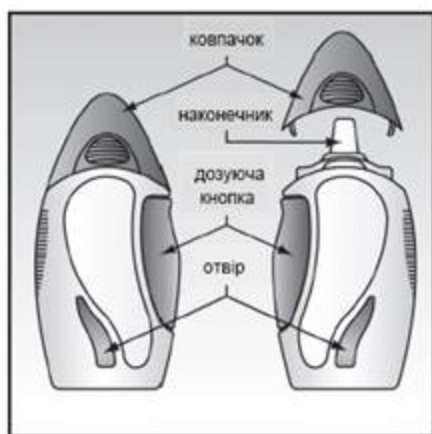
Сторінка 2 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
ефект від лікування буде спостерігатись при регулярному застосуванні препарату. Тривалість лікування повинна бути обмежена періодом впливу алергену.

Застосування

Правила користування назальним спреєм наведені нижче.

Як користуватися назальним спреєм

Назальний дозований спрей складається зі скляного флакона, поміщеного у пластиковий корпус із захисним ковпачком, що закриває наконечник розпилювача (спеціальний пристрій на верхньому кінці спрею). В нижніх частинах корпусу знаходяться маленькі отвори, через які видно наявність препарату у скляному флаконі. На одній з бокових сторін пластикового корпусу знаходиться велика дозуюча кнопка, при натисканні на яку препарат вивільнюється через розпилювач.



Перед першим застосуванням (та якщо препарат не застосовували протягом місяця) слід перевірити пристрій.

1. Струсіть закритий флакон (не знімаючи захисний ковпачок).
2. Зніміть ковпачок, потягнувши його вгору, злека натискуючи пальцями з обох боків.
3. Сильно натисніть на дозуючу кнопку збоку корпусу щонайменше 6 разів для вивільнення достатньої кількості спрею у повітря.
4. Назальний спрей готовий до застосування.

Перед кожним застосуванням необхідно прочистити носа, злегка струсити спрей та виконати такі дії:

1. Злегка нахилити голову вперед.
2. Тримати спрей вертикально та обережно помістити розпилювач в одну ніздрю.
3. Направити наконечник розпилювача в протилежний від перенісся бік, щоб лікарський засіб рівномірно розподілився у порожнині носа.
4. Вдихнути носом і одночасно натиснути на дозуючу кнопку на пластиковому корпусі для того, щоб розпилити спрей у Вашому носі. Слід уникати попадання спрею в очі. Якщо це трапилось, промити очі водою.
5. Вийняти наконечник розпилювача з носа та видихнути ротом.
6. Для введення спрею в іншу ніздрю виконати дії, вказані в пунктах 1 – 5.
7. Завжди після застосування закривати пристрій захисним ковпачком.

Після кожного використання наконечник розпилювача та захисний ковпачок слід протерти чистою сухою тканиною.

Побічні реакції.

Дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1\,000$ та $< 1/100$), рідко поширені

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10\ 000$).

Дихальна система:

Дуже поширені: носові кровотечі.

Поширені: поява виразок у носі.

Носові кровотечі звичайно були незначні або помірно інтенсивності. У дорослих та підлітків випадки носових кровотеч 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 лікувалась флютиказону фууроатом, і в групі, що отримувала плацебо.

Імунна система:

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

Передозування.

За даними клінічних досліджень, при інтраназальному застосуванні до 2640 мкг препарату на день більш ніж протягом 3 днів побічних ефектів не спостерігалось. У випадку застосування високих доз необхідно спостереження за станом хворого. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю застосовувати флютиказон фууроат слід лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Діти. Дітям віком до 6 років застосовувати Авамис не рекомендується, оскільки досвіду застосування препарату пацієнтам цієї вікової категорії не достатньо.

Особливості застосування.

Флютиказону фууроат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження у печінці, тому системний вплив інтраназального флютиказону фууроату у хворих із тяжкою печінковою недостатністю може підвищуватись, що, в свою чергу, може підвищити ризик виникнення системних побічних ефектів. Тому застосовувати препарат для лікування цієї категорії хворих слід з обережністю. Не рекомендується застосовувати препарат разом із ритонавіром у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення системного впливу флютиказону фууроату.

Лікування вищими за рекомендовані дози інтраназальними кортикостероїдами 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 фууроату у дозі 110 мкг на день не асоціюється з пригніченням гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи у дорослих і дітей. Однак доза інтраназального флютиказону фууроату повинна бути зменшена до найнижчої ефективної, що допомагає 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.

При лікуванні дітей інтраназальними кортикостероїдами у рекомендованих дозах спостерігались випадки затримки росту. Тому 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.

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

Авамис містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення слизової оболонки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими

механізмами.

Вплив малоймовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Флютиказону фуруат 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 фуруату.

Застосовувати флютиказону фуруат разом із сильними інгібіторами CYP3A4 слід з обережністю у зв'язку з посиленням системного впливу флютиказону фуруату. У клінічному дослідженні медикаментозної взаємодії флютиказону фуруату із сильним CYP3A4 інгібітором кетоконазолом кількість осіб, у яких концентрація флютиказону фуруату у плазмі крові була такою, що піддавалась вимірюванню, була більшою у групі, яка застосовувала кетоконазол (6 осіб на 20) порівняно з групою, яка отримувала плацебо (1 особа на 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 дозволяють припустити, що немає підстав очікувати метаболічну взаємодію між флютиказону фуруатом і іншими медіаторами метаболізму цитохрому P₄₅₀A у відповідних інтраназальних дозах для клінічного застосування. Тому клінічні дослідження з вивчення взаємодії флютиказону фуруату та інших лікарських засобів не проводились.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флютиказону фуруат – синтетичний фторований кортикостероїд з дуже високим рівнем спорідненості до рецепторів глюкокортикостероїдів та сильною протизапальною дією.

Фармакокінетика.

Флютиказону фуруат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження та неповній абсорбції у печінці та кишечнику, що має наслідком дуже незначний системний вплив препарату. Звичайно при інтраназальному застосуванні 110 мкг 1 раз на добу досягаються такі концентрації препарату в плазмі, які не можуть бути виміряні (< 10 пг/мл). Абсолютна біодоступність флютиказону фуруату при застосуванні 880 мкг 3 рази на день (загальна добова доза – 2640 мкг) становить 0,5 %.

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

Флютиказону фуруат швидко виводиться (загальний плазматичний кліренс – 58 л/год) із системної циркуляції, головним чином, шляхом печінкового метаболізму за участю ферменту CYP3A4 цитохрому P₄₅₀ до неактивного карбоксильного метаболіту (GW694301X). Головним механізмом метаболізму є гідроліз S-флюорометилкарботіонату до метаболіту 17β-карбоксильної кислоти. Виводиться після перорального та внутрішньовенного застосування, в основному, з фекаліями з ознаками екскреції флютиказону фуруату та його метаболітів у жовчі. Після внутрішньовенного застосування період напіввиведення дорівнює 15,1 години. Рівень екскреції із сечею становить приблизно 1 % та 2 % після перорального та внутрішньовенного застосування відповідно.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла, однорідна суспензія флютиказону фуруату.

Термін придатності. 3 роки, після першого відкриття – 2 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 30 °С. Не зберігати в холодильнику. Не заморожувати. Перед застосуванням збовтувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Упаковка. Флакони із темного скла, з дозуючим пристроєм, носовим адаптером і кришкою. Кожний флакон містить 30 або 120 доз.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія.

Glaxo Opereations UK Limited, United Kingdom.

Місцезнаходження.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед , Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Великобританія.

Glaxo Operations UK Ltd, Barnard Castle, Durham, DL 12 8DT, United Kingdom.