

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флутинекс, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Флутинекс, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

Одна доза содержит 50,0 мкг флутиказона пропионата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный 50,0 мкг/доза.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Профилактика и лечение сезонного аллергического ринита (включая сенную лихорадку) и круглогодичного ринита. Флутиказона пропионат обладает мощной противовоспалительной активностью, однако при местном нанесении на слизистую носа системное действие не проявляет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Только интраназально.

Следует избегать контакта препарата с глазами.

Для достижения полного терапевтического эффекта необходимо применять регулярно. Отсутствие немедленного эффекта должно быть разъяснено пациенту, так как максимальное действие может достигаться после 3-4 дней лечения.

Взрослые и дети старше 12 лет

Для профилактики и лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день, лучше утром (200 мкг в сутки). В некоторых случаях можно применять по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 2 раза в день (400 мкг в сутки) в течение непродолжительного времени с целью достижения контроля над симптомами, после чего дозу можно снизить. При возвращении симптоматики доза может быть снова увеличена. Следует применять минимальную дозу, позволяющую эффективно контролировать симптомы заболевания. Максимальная суточная доза - 400 мкг (не более 4 впрыскиваний в каждую ноздрю).

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к флутиказона пропионату и другим компонентам препарата; недавно перенесенная травма носа или операция и полости носа.

С осторожностью

Перед применением препарата пациент должен проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- прием лекарственных препаратов для лечения ВИЧ инфекции, таких как ритонавир;
- прием ГКС для лечения бронхиальной астмы, аллергии, кожной сыпи;
- прием лекарственных препаратов для лечения грибковых инфекций, таких как кетоконазол;
- прием других мощных ингибиторов изофермента CYP3A, например, итраконазола;
- при наличии глаукомы или катаракты.

С осторожностью принимать при наличии инфекции носовой полости или придаточных пазух носа. Следует учитывать, что инфекционные заболевания носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Флутинекс.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат показан только для интраназального применения.

Для взрослых и детей с 12 лет: назальный спрей Флутинекс не использовать более 3 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев необходима консультация врача.

Имеются сообщения о проявлении системных эффектов при использовании назальных ГКС, особенно в высоких дозах в течение длительного времени. Эти эффекты гораздо менее вероятны, чем при приеме внутрь. Системные эффекты при применении назальных кортикостероидов могут возникать, в частности, при применении их в высоких дозах в течение продолжительного времени. Вероятность возникновения этих эффектов намного ниже, чем при приеме кортикостероидов внутрь, и они могут различаться у отдельных пациентов и между разными кортикостероидными препаратами.

Возможные системные эффекты могут включать синдром Иценко-Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность (в особенности у детей).

У детей, получающих терапию некоторыми интраназальными ГКС в разрешенных дозах, наблюдалось замедление роста. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение интраназальными ГКС. При замедлении роста следует пересмотреть лечение с целью снижения дозы интраназального ГКС, по возможности, до минимальной дозы, обеспечивающей поддержание эффективного контроля над симптомами и обратиться к педиатру.

Одновременное применение ритонавира и флутиказона пропионата следует избегать за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превысит возможный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов.

Рекомендуется прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом, если улучшение отсутствует в течение 4 дней. Консультация с врачом также необходима, если у пациента появились новые симптомы, такие как выраженная лицевая боль, густые выделения из носа, которые могут свидетельствовать об инфекции и не связаны с аллергией.

Инфекции носовой полости или придаточных пазух носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Флутинекс.

У большинства пациентов назальный спрей флутиказона пропионата устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия.

Для купирования симптомов со стороны глаз на фоне успешной терапии сезонных аллергических ринитов может потребоваться дополнительная терапия.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения.

Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с терапии системными ГКС на лечение флутиказоном пропионатом в форме назального спрея, особенно если наблюдается нарушение функции надпочечников на фоне регулярного контроля.

Флутинекс, спрей назальный водный содержит бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм.

В случае контакта с больными ветряной оспой, корью и в случае изменений со стороны зрения рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

31275-2023

При одновременном применении флутиказона пропионата с ритонавиром, который является сильным ингибитором изофермента CYP3A4, возможно значительное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. В результате этого происходит резкое уменьшение концентрации кортизола в сыворотке. Применение флутиказона пропионата ингаляционное или интраназально и ритонавира приводит к развитию побочных эффектов, обусловленных системным действием ГКС, включая синдром Кушинга и угнетение функции коры надпочечников. Поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда возможная польза превышает риск возникновения системных эффектов.

При одновременном применении флутиказона пропионата с другими, менее мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как кетоконазол и итраконазол, приводит к повышению экспозиции флутиказона пропионата и повышению риска системных побочных эффектов. Рекомендуется соблюдать осторожность и, по возможности, избегать долгосрочного совместного применения этих препаратов.

Ингибиторы изофермента CYP3A4 вызывают ничтожно малое (эритромицин) или незначительное (кетоконазол) повышение концентраций флутиказона пропионата в плазме, которые не влекут за собой сколько-нибудь заметного снижения концентрации сывороточного кортизола. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при сочетанном применении ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол) и флутиказона пропионата ввиду возможного повышения плазменной концентрации последнего.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Перед применением препарата Флутинекс при беременности и в период лактации необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременным и кормящим женщинам препарат Флутинекс можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает любой возможный риск для плода или ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не получено данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, однако следует учитывать побочные эффекты, которые может вызвать препарат.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи).

Очень часто, часто и нечасто возникающие нежелательные реакции в основном установлены на основании данных клинических исследований. Реакции, возникающие редко и очень редко, в основном определены из спонтанных сообщений.

При формировании частоты встречаемости нежелательных реакций, фоновые показатели в группе плацебо не принимались во внимание, поскольку они были в целом сопоставимы с группой активного лечения.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, в т.ч. бронхоспазм, сыпь, отек лица и языка, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха. О появлении головной боли, ощущения неприятного вкуса и запаха также сообщалось при использовании других назальных спреев.

Со стороны органа зрения: очень редко - глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта. Незначительное количество спонтанных сообщений было связано с длительной терапией препаратом.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - носовое кровотечение; часто - сухость слизистой оболочки в полости носа и глотки, раздражение слизистой оболочки в полости носа и глотки (данные нежелательные реакции, а также носовое кровотечение наблюдались и при использовании других интраназальных препаратов); очень редко - перфорация носовой перегородки (сообщалось при приеме интраназальных ГКС).

При применении некоторых интраназальных ГКС возможно развитие системных эффектов, особенно при назначении в высоких дозах в течение длительного времени.

4.9 Передозировка

Данных об острой и хронической передозировке препарата не имеется.

При интраназальном введении здоровым добровольцам по 2 мг флутиказона пропионата 2 раза/сут в течение 7 дней не оказывало влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (дозы в 20 раз выше терапевтической). Применение препарата в дозах, выше рекомендованных, в течение длительного времени может привести к временному угнетению функции надпочечников.

В случае передозировки пациент должен обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения Код АТХ: R01AD08

Механизм действия

После интраназального введения флутиказона пропионата не отмечается или отмечается незначительное угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Значимого изменения суточной площади под фармакокинетической кривой сывороточного кортизола не выявлено после интраназального введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сутки по сравнению с плацебо (соотношение: 1,01; 90 % доверительный интервал (ДИ) от 0,9 до 1,14).

В одногодичном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании роста у детей препубертатного периода (возраст 3-9 лет) в параллельных группах (56 пациентов получали интраназально флутиказона пропионат и 52 пациента получали плацебо) не было получено статистически значимого различия в скорости роста между пациентами, получающими интраназально флутиказона пропионат (200 мкг/сутки), и пациентами, получающими плацебо. Расчетная скорость роста за один год лечения составила 6.20 см/год (стандартная ошибка (СО) = 0.23) в группе плацебо и 5.99 см/год (СО = 0.23) в группе флутиказона пропионата; средняя разность между группами по скорости роста после одного года составила 0.20 см/год (СО = 0.28, 95% ДИ от -0.35 до 0.76). Не было получено доказательств клинически значимых изменений функционирования гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси или минеральной плотности костей на основании оценки соответственно 12-часовой экскреции кортизола с мочой и двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После интраназального введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут. максимальные равновесные концентрации в плазме количественно не определяются у большинства пациентов (составляют менее 0,01 нг/мл). Самая высокая концентрация в плазме была зарегистрирована на уровне 0,017 нг/мл. Непосредственное всасывание из носовой полости маловероятно вследствие низкой водорастворимости и проглатывания

31275-2023

большей части препарата. Абсолютная пероральная биодоступность низкая (менее 1 %) в результате сочетания неполного всасывания из желудочно-кишечного тракта и активного метаболизма при первом прохождении через печень. Общее системное всасывание, таким образом, крайне низкое.

Распределение

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (приблизительно 318 л). Связь с белками плазмы крови умеренно высокая (91 %).

Метаболизм

Флутиказона пропионат выводится быстро из системного кровотока преимущественно за счет метаболизма в печени с образованием неактивной карбоновой кислоты посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Метаболизм проглоченной фракции флутиказона пропионата при первом прохождении через печень происходит таким же образом. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении мощных ингибиторов CYP3A4, таких как кетоконазол и ритонавир, поскольку имеется потенциал для повышения системной экспозиции флутиказона пропионата.

Выведение

Выведение флутиказона пропионата, введенного внутривенно, носит линейный характер в диапазоне доз от 250 до 1000 мкг и характеризуется высоким значением плазменного клиренса (1,1 л/мин). Максимальная концентрация в плазме снижается приблизительно на 98 % в течение 3-4 часов, и только при очень низких концентрациях в плазме наблюдался конечный период полувыведения 7,8 ч. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначителен (менее 0,2 %), неактивного метаболита - карбоновой кислоты - менее 5 %. Флутиказона пропионат и его метаболиты, в основном, выводятся с желчью через кишечник. ..

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

Глюкоза безводная, микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлоза натрия, фенилэтиловый спирт, бензалкония хлорид, полисорбат 80, хлористоводородная кислота разведенная, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 120 доз во флаконах из темного стекла 20 мл, укупороенные насадками распыляющими назальными полипропиленовыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

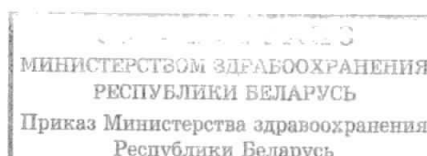
7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Телефон +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



3127Б - 2023

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

