

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Авамис

Международное непатентованное название

Флутиказон

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный, 27.5 мкг/доза, 120 доз

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Глюкокортикостероиды. Флутиказона фуруат.

Код АТХ R01AD12

Показания к применению

Препарат Авамис предназначен для применения у взрослых, подростков и детей (в возрасте от 6 лет и старше).

- лечение симптомов аллергического ринита

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- совместное применение с ритонавиром
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Системные эффекты кортикостероидов

При применении назальных кортикостероидов возможно возникновение системных эффектов, особенно при приеме высоких доз в течение

длительного периода времени. Вероятность возникновения таких эффектов гораздо ниже, чем при применении пероральных форм кортикостероидов, эффекты могут отличаться в зависимости от разных кортикостероидов и индивидуального ответа пациента. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, черты кушингоидного синдрома, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и значительно реже – ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Применение назальных кортикостероидов в дозах, выше рекомендуемых, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. При наличии доказательств применения пациентом назальных кортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, в периоды стресса или во время планового хирургического вмешательства у таких пациентов следует рассмотреть возможность дополнительного приема системных кортикостероидов. У детей и взрослых, получавших флутиказона фуруат в дозе 110 микрограмм один раз в сутки не наблюдалась связь с угнетением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы. Тем не менее, дозу флутиказона фуруат для интраназального применения следует снижать до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль симптомов ринита. Как и при применении всех интраназальных кортикостероидов, следует учитывать их общую системную нагрузку в случае одновременного назначения каких-либо других форм глюкокортикоидной терапии.

При наличии какие-либо предположений о возможном нарушении функции надпочечников, следует соблюдать осторожность в случае перевода пациентов с системной терапии стероидами на лечение с применением флутиказона фуруата.

Зрительные нарушения

При системном или местном применении кортикостероидов могут возникать зрительные нарушения. Если у пациента проявляются такие симптомы, как расфокусированное зрение или другие виды зрительных нарушений, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки потенциальных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после системного или местного применения кортикостероидов.

Задержка роста

Сообщалось о случаях задержки роста у детей, получающих назальные кортикостероиды в рекомендованных дозах. У детей, принимавших флутиказона фуруат в дозе 110 мкг в сутки на протяжении одного года, наблюдалось снижение скорости роста. Поэтому детям следует назначать

минимально возможную эффективную дозу, обеспечивающую адекватный контроль симптомов заболевания. Рекомендуется регулярно проводить измерение роста детей, находящихся на длительной терапии назальными кортикостероидами. В случае задержки роста ребенка, следует пересмотреть терапию с целью снижения применяемой дозы, и если возможно, снижения до самой низкой эффективной дозы, обеспечивающей контроль симптомов заболевания. Кроме того, следует рассмотреть возможность направления пациента к педиатру.

Пациенты, принимающие ритонавир

Одновременный прием с ритонавиром не рекомендуется вследствие риска повышения системного воздействия флутиказона фууроата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с ингибиторами изофермента CYP3A

Флутиказона фууроат быстро выводится, подвергаясь экстенсивному первичному метаболизму в печени при участии изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450.

На основе данных применения другого глюкокортикоида (флутиказона пропионат), который также метаболизируется посредством CYP3A4, одновременный прием с ритонавиром не рекомендуется в связи с риском повышения системного воздействия флутиказона фууроата.

С осторожностью следует применять флутиказона фууроат в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4, включая препараты, содержащие кобицистат, поскольку нельзя исключить повышенный риск развития системных нежелательных явлений. Следует избегать совместного применения таких препаратов, за исключением случаев, когда польза, достигаемая при приеме кортикостероидов превосходит повышенный риск развития системных нежелательных явлений. В этом случае пациенты должны находиться под медицинским наблюдением на предмет развития системных нежелательных явлений, вызванных кортикостероидами. В исследовании лекарственного взаимодействия интраназального флутиказона фууроата и сильного ингибитора изофермента CYP3A4 – кетоконазола, количество пациентов с измеримыми плазменными концентрациями флутиказона фууроата было больше в группе, получающей кетоконазол (6 из 20 пациентов), по сравнению с группой плацебо (1 из 20 пациентов). Такое небольшое увеличение воздействия не привело к статистически значимому отличию в содержании кортизола в сыворотке на протяжении 24 часового периода между двумя группами.

Данные по индукции и ингибированию действия ферментов не дают теоретических оснований ожидать метаболического взаимодействия между флутиказона фууроатом и другими лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии изоферментов системы цитохрома P450 после интраназального применения в клинически значимых дозах. Поэтому

клинические исследования для изучения взаимодействия флутиказона фууроата и других лекарственных препаратов не проводились.

Специальные предупреждения

Специальные предупреждения и меры предосторожности при применении ЛП.

Может вызвать такие заболевания глаз, как глаукома (повышение давления в глазу) или катаракта (помутнение хрусталика глаза). Сообщите своему врачу, если у Вас были эти условия в прошлом, или если вы заметили помутнение зрения или другие нарушения зрения во время приема Авамиса.

Этот лекарственный препарат содержит хлорид бензалкония. Длительное применение может вызвать отек слизистой оболочки носа. Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы чувствуете дискомфорт при использовании спрея.

Применение в педиатрии

Не применять детям до 6 лет.

При длительном приеме может замедлить рост детей. Врач будет регулярно проверять рост Вашего ребенка и следить за тем, чтобы он принимал минимально возможную эффективную дозу.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют адекватные данные о применении флутиказона фууроата у беременных женщин. Как было установлено, глюкокортикостероиды вызывают пороки развития, включая расщелину неба и задержку внутриутробного развития. Маловероятно, что эти данные имеют значение для людей, получающих назальный препарат в рекомендуемых дозах, которые приводят к минимальному системному воздействию. Флутиказона фууроат следует применять в период беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Неизвестно, проникает ли флутиказона фууроат при назальном применении в грудное молоко.

Назначение флутиказона фууроата кормящим женщинам, следует рассматривать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Авамис не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки (в возрасте от 12 лет и старше)

Рекомендованная начальная доза – по два распыления (27.5 микрограмм флутиказона фууроата в одном распылении) в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 110 микрограмм).

При достижении адекватного контроля симптомов ринита, поддерживающая доза препарата может быть снижена до одного распыления в каждый носовой ход (общая суточная доза – 55 микрограмм). Дозу препарата следует постепенно снижать до наиболее низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль симптомов.

Дети (в возрасте от 6 до 11 лет)

Рекомендованная начальная доза – по одному распылению (27.5 микрограмм флутиказона фууроата в одном распылении) в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 55 микрограмм).

В случае недостаточной эффективности при применении одного распыления в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 55 микрограмм), допускается увеличение дозы до двух распылений в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 110 микрограмм). При достижении адекватного контроля симптомов ринита рекомендуется снизить дозу до одного распыления в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 55 микрограмм).

Для достижения полного терапевтического эффекта рекомендуется придерживаться регулярной схемы применения препарата. Начало действия наблюдается через 8 часов после первого применения. Однако, для достижения максимального терапевтического эффекта может потребоваться несколько дней. Следует объяснить пациентам, что выраженность их симптомов будет снижаться при непрерывном регулярном применении.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Авамис у детей в возрасте до 6 лет не установлены. Имеющиеся на этот счет данные описаны, но рекомендации по дозировке сделать невозможно.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в данной группе пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы в данной группе пациентов не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы в данной группе пациентов не требуется.

Метод и путь введения

Препарат Авамис предназначен только для интраназального применения. Флакон с препаратом следует встряхнуть перед использованием. Перед первым применением нажмите на распылитель не менее шести раз (до появления равномерной струи распыления), удерживая флакон в вертикальном положении. Повторное приведение в действие (примерно 6 распылений до появления равномерной струи) выполняют только в случае, если флакон простоял в течение 5 дней без колпачка или не использовался в течение 30 дней или более.

После каждого применения следует очищать дозирующее устройство и закрывать флакон колпачком.

Частота применения с указанием времени приема

Инструкция по использованию

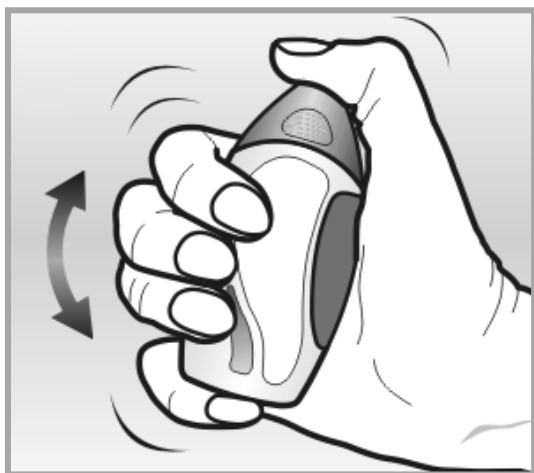
Авамис находится в стеклянном флаконе, помещенном в пластмассовый футляр.

В футляре есть окно, позволяющее видеть остаток препарата во флаконе. При плотном нажатии кнопки происходит распыление суспензии через наконечник. Наконечник защищен колпачком.

Рис. 1

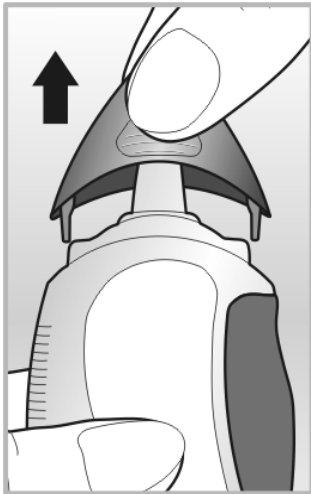
Перед первым использованием необходимо взять флакон, как показано на рис.2, поместив большой палец на колпачок, и остальные пальцы на боковую поверхность футляра, и энергично встряхнуть (не менее 10 секунд). Это очень важно, поскольку препарат во флаконе густой и становится более жидким при тщательном встряхивании.

Рис. 2



Снять колпачок как показано на рисунке 3.

Рис. 3

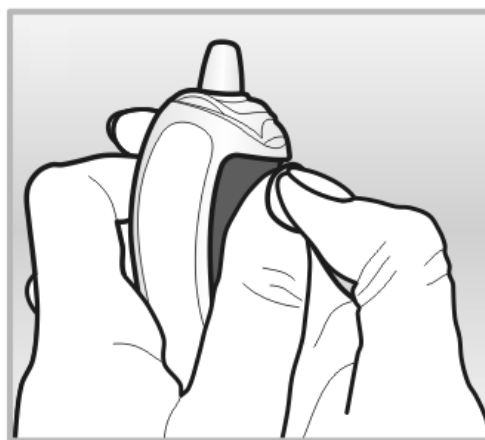


При первом использовании препарата следует проверить исправность распылителя. Направьте наконечник от себя, произведите не менее 6 нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Нажатие следует производить большим пальцем, нажать твердо и до конца, (рис. 4). При трудности нажатия большим пальцем, можно сделать нажатие двумя руками, как показано на рис.5.

Рис. 4



Рис. 5



Повторную проверку устройства следует проводить только в случае хранения флакона без колпачка в течение 5 дней и в случае, если препарат не использовался в течение 30 дней.

Как использовать спрей

Необходимо прочистить нос (слегка высморкаться). Закрыть один носовой ход и ввести наконечник в другой носовой ход (рис. 6). Наклонить голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально. Затем следует начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцем кнопки для распыления препарата (рис.7). Выдохнуть через рот.

Рис. 6



Рис. 7



Повторить процедуру для второго распыления в этот же носовой ход, если необходимо. Далее полностью повторить описанную процедуру, введя наконечник в другой носовой ход.

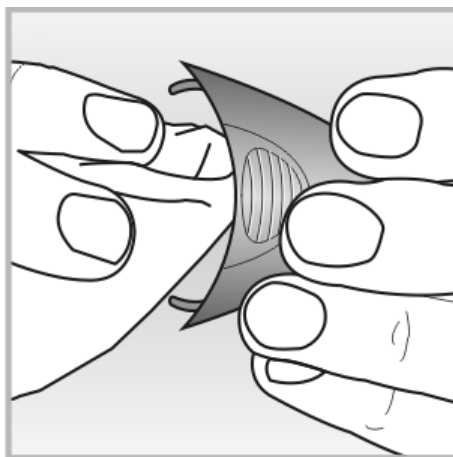
После использования следует промокнуть наконечник и колпачок изнутри сухой чистой салфеткой (рис. 8-9). Надеть защитный колпачок.

Не мыть в воде.

Рис. 8



Рис. 9



После применения всегда надевайте защитный колпачок для предупреждения загрязнения наконечника спрея.

Берегите наконечник от механических воздействий, не следует вводить в наконечник спицы или другие острые или режущие предметы.

Длительность лечения

Продолжительность лечения должна быть ограничена периодом воздействия аллергена.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы и признаки

Интраназальное применение препарата в дозах, до 24 раз превышающих рекомендуемую суточную дозу для взрослых, в течение трех дней не сопровождалось какими-либо нежелательными системными эффектами.

Лечение

Маловероятно, что острая передозировка препарата потребует другой терапии, кроме наблюдения.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте дополнительную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Принимайте Авамис столько, сколько рекомендует ваш врач. Не останавливайтесь, пока врач не посоветует вам это сделать.

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- Носовое кровотечение*

Часто

- Головная боль
- Изъязвления слизистой оболочки носовой полости, одышка**

Нечасто

- Риналгия, дискомфорт в носу (включая чувство жжения в носу, зуд в носу и болезненное ощущение в носу), сухость в носу

Редко

- Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу

Очень редко

- Перфорация носовой перегородки

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Временные нарушения зрения, размытое зрение
- Бронхоспазм
- Задержка роста***

Описание отдельных нежелательных реакций

*Носовое кровотечение, как правило, легкой или умеренной степени выраженности. У взрослых и подростков частота случаев носового кровотечения отмечалась чаще при длительной терапии (более 6 недель), чем при кратковременном применении (до 6 недель).

Системные эффекты

Возможно возникновение системных эффектов назальных кортикостероидов, особенно при назначении высоких доз в течении

продолжительного периода времени. Сообщалось о случаях задержки роста у детей, получающих назальные кортикостероиды.

**Случаи одышки были зарегистрированы более чем у 1% пациентов во время клинических испытаний флутиказона фууроата; аналогичные показатели наблюдались также в группах плацебо.

Дети

Безопасность у детей до 6 лет не изучалась. Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций, наблюдаемых у детей, аналогичны таковым у взрослого населения.

Носовое кровотечение

*В педиатрических клинических исследованиях продолжительностью до 12 недель частота носовых кровотечений была одинаковой у пациентов, получавших флутиказона фууроат, и пациентов, получавших плацебо.

Задержка роста

***Оценивали рост детей препубертатного возраста, получавших 110 мкг флутиказона фууроата один раз в сутки, средняя разница в скорости роста составила -0.27 см в год.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 доза содержит

активное вещество - флутиказона фууроат (микронизированный), 27.5 мкг,
вспомогательные вещества: глюкоза безводная, целлюлоза дисперсная, полисорбат 80, бензалкония хлорид 50 % раствор, динатрия эдетат, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная суспензия белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Спрей назальный дозированный 27,5 мкг/доза, 120 доз во флаконе.

Флакон с дозирующим устройством помещен в пластиковый футляр беловатого цвета.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать. Хранить в вертикальном положении. Всегда закрывать колпачок флакона.

После первого вскрытия хранить не более 2 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Глаксо Вэлком С.А., Испания

(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Телефон: 34-94-752-95-00

Факс: 34-94-752-95-00

www.gsk.es

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

e-mail: oax81701@gsk.com

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group