

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «27» 09 2018 г.

№ N017221

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Авамис**

Торговое название

Авамис

Международное непатентованное название

Флутиказон

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный, 27.5 мкг/доза, 120 доз

Состав

1 доза содержит

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

Описание

Однородная суспензия белого цвета

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R01AD12

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

Флутиказона фуруат подвергается экстенсивному метаболизму первого прохождения и неполной абсорбции в печени и кишечнике, что обуславливает очень незначительное системное влияние препарата. Обычно при интраназальном применении 110 микрограмм 1 раз в сутки достигается такая концентрация препарата в плазме крови, которая не может быть измерена (<10 пг/мл). Абсолютная биодоступность интраназального флутиказона фуруат составляет 0,5%, в результате чего менее 1 микрограмма флутиказона фуруат будет систематически доступно после введения 110 микрограмм.

Распределение

Уровень связывания флутиказона фуруат с белками плазмы крови составляет более 99%. При достижении равновесной концентрации в плазме крови флутиказона фуруат имеет большой объем распределения, в среднем составляющий 608 л.

Биотрансформация

Флутиказона фуруат быстро выводится (общий плазменный клиренс составляет 58 л/ч) из системной циркуляции, в основном путем печеночного метаболизма при участии фермента CYP 3A4 цитохрома P450 до неактивного карбоксильного метаболита (GW694301X). Главным механизмом метаболизма является гидролиз S-флуорометилкарботионата до метаболита 17β-карбоксильной кислоты.

Фармакодинамика

Механизм действия

Флутиказона фуруат – синтетический трифторированный кортикостероид с высокой аффинностью к глюкокортикоидным рецепторам.

Начало терапевтического эффекта было отмечено уже через 8 часов после первого применения с последующим улучшением в течение нескольких дней.

Показания к применению

- лечение симптомов аллергического ринита у взрослых и детей старше 6 лет

Способ применения и дозы

Способ применения

Назальный спрей Авамис предназначен только для интраназального пути введения.

Интраназальное устройство следует встряхивать перед использованием. Устройство приводится в действие (в первый раз) путем нажатия на дозирующую кнопку впрыскивания не менее шести раз (до появления заметного распыления) при удерживании его в вертикальном положении. Последующее использование требует однократного нажатия на кнопку для одного впрыскивания.

Повторное приведение в действие (примерно 6 впрыскиваний до появления мелкого распыления) необходимо только в том случае, если флакон оставлен не закрытым колпачком в течение 5 дней или интраназальное устройство не использовалось в течение 30 дней или более.

После каждого применения устройство следует очищать и закрывать колпачком.

Режим дозирования

Взрослые и подростки (в возрасте 12 лет и старше)

Рекомендованная начальная доза – по два впрыскивания (27,5 микрограмм флутиказона фуруат в одном впрыскивании) 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 впрыскивания в каждый носовой ход (общая суточная доза – 55 микрограмм).

Дозу препарата следует постепенно снижать до наиболее низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов ринита.

Дети (в возрасте от 6 до 12 лет)

Рекомендованная начальная доза – по одному впрыскиванию (27,5 микрограмм флутиказона фуруат в одном впрыскивании) в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 55 микрограмм).

В случае недостаточной эффективности препарата при впрыскивании в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 55 микрограмм) может применяться по два впрыскивания в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 110 микрограмм). При достижении адекватного контроля симптомов ринита рекомендуется сократить дозу до одного впрыскивания в каждый носовой ход один раз в сутки (общая суточная доза – 55 микрограмм).

Для получения полного терапевтического эффекта рекомендуется регулярно применять препарат. Начало действия наблюдается через 8 часов после первого применения, однако, для достижения максимального терапевтического эффекта может потребоваться несколько дней. Также следует проинформировать пациентов о том, что выраженность симптомов будет снижаться при непрерывном регулярном применении. Продолжительность лечения должна быть ограничена периодом воздействия аллергена.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы в данной группе пациентов не требуется

Почечная недостаточность

Коррекция дозы в данной группе пациентов не требуется

Печеночная недостаточность

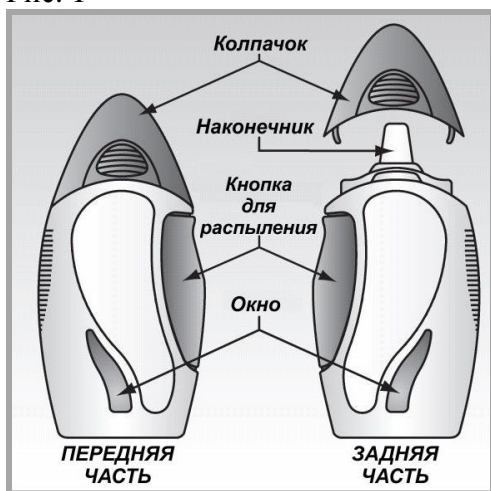
Коррекция дозы в данной группе пациентов не требуется

Инструкция по использованию

Авамис находится в стеклянном флаконе, помещенном в пластмассовый футляр.

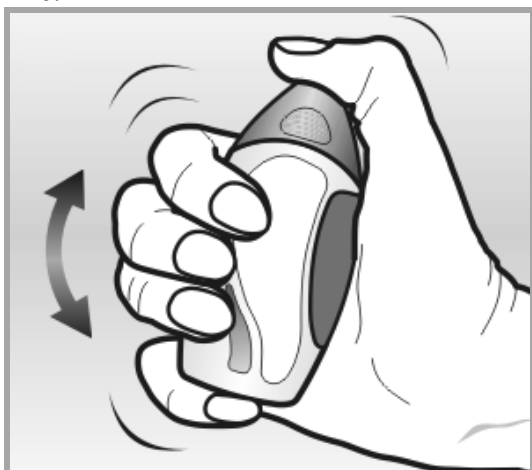
В футляре есть окно, позволяющее видеть остаток препарата во флаконе. При плотном нажатии кнопки происходит распыление суспензии через наконечник. Наконечник защищен колпачком.

Рис. 1



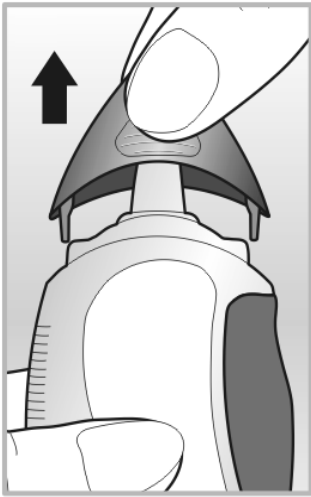
Перед первым использованием необходимо взять флакон, как показано на рис.2, поместив большой палец на колпачок, и остальные пальцы на боковую поверхность футляра, и энергично встряхнуть (не менее 10 секунд). Это очень важно, поскольку препарат во флаконе густой и становится более жидким при тщательном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

Рис. 2



Снять колпачок как показано на рисунке 3.

Рис. 3

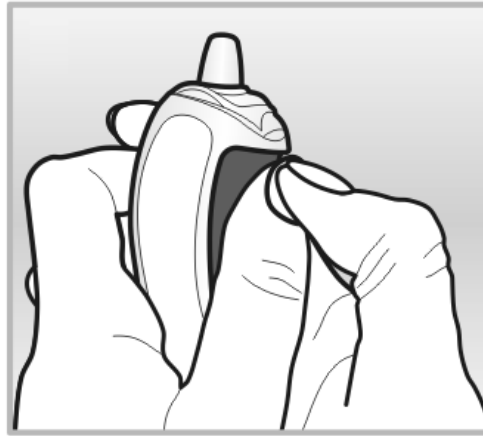


При первом использовании препарата следует проверить исправность распылителя. Направьте наконечник от себя, произведите не менее 6 нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Нажатие следует производить большим пальцем, нажать твердо и до конца, (рис. 4). При трудности нажатия большим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

Рис. 4



Рис. 5



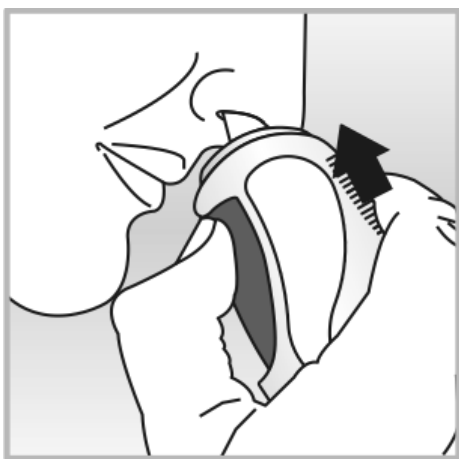
Повторную проверку устройства следует проводить только в случае хранения флакона без колпачка в течение 5 дней и в случае, если препарат не использовался в течение 30 дней.

Как использовать спрей

Необходимо прочистить нос (слегка высморкаться). Закрывать 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.

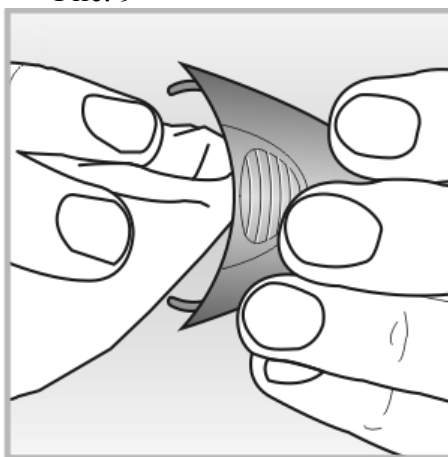
После использования следует промокнуть наконечник и колпачок изнутри сухой чистой салфеткой (рис. 8-9). Надеть защитный колпачок.

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.

Побочные действия

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями при лечении флутиказоном фуруат являются носовое кровотечение, изъязвления слизистой оболочки полости носа и головная боль. Наиболее серьезными нежелательными эффектами являются редкие сообщения о реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию (менее 1 случая на 1000 пациентов).

Для классификации частоты возникновения реакций использовалось следующее обозначение: *очень часто* $\geq 1/10$; *часто* $\geq 1/100$ до $< 1/10$; *нечасто* $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; *редко* $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; *очень редко* $< 1/10000$.

Очень часто

- Носовое кровотечение

Как правило носовое кровотечение было легкой-умеренной степени выраженности. У взрослых и подростков частота носового кровотечения была выше при длительном применении (более 6 недель), чем при кратковременном применении (до 6 недель).

Часто

- Головная боль.
- Изъязвления слизистой оболочки полости носа

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.
- Бронхоспазм

Частота неизвестна

- Транзиторные нарушения зрения, размытое зрение
- Задержка роста

Описание отдельных нежелательных реакций

Системные эффекты

При применении назальных кортикостероидов возможно возникновение системного эффекта, особенно при применении высоких доз в течение длительного периода времени. Сообщалось о случаях задержки роста при лечении детей интраназальными кортикостероидами.

Пациенты детского возраста

Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций, наблюдаемых у детей, являются схожими с частотой у взрослого населения.

Носовое кровотечение

Задержка роста на $-0,27$ см в год отмечена в исследовании у детей препубертатного возраста, которые принимали 110 мкг флутиказона фуруат один раз в сутки в течение одного года.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие с ингибиторами СYP3A

Флутиказона фуруат быстро выводится путем экстенсивного метаболизма первого прохождения в печени с помощью цитохрома P450 3A4.

Согласно результатам применения другого глюкокортикоида (флутиказона пропионат), который также метаболизируется посредством СYP3A4, не рекомендуется его сочетанное применение с ритонавиром в связи с увеличением системного влияния флутиказона фуруат.

Применять флутиказона фуруат в сочетании с сильными ингибиторами СYP3A4, включая препараты, содержащие кобицистат, следует с осторожностью в связи с увеличением риска системных побочных явлений. Следует избегать такого совместного назначения, за исключением случаев, когда применение перевешивает повышенный риск системных побочных эффектов от кортикостероидов, при этом следует постоянно контролировать состояние пациентов на предмет системных побочных эффектов от кортикостероидов.

Данные по изучению ферментативной индукции и ингибирования позволяют предположить, что нет оснований ожидать метаболического взаимодействия между флутиказона фуруат и другими медиаторами метаболизма цитохрома P450 в соответствующих интраназальных дозах для клинического применения.

Особые указания

Системные эффекты кортикостероидов

При применении назальных кортикостероидов возможно возникновение системного эффекта, особенно при применении высоких доз в течение длительного периода времени. Вероятность возникновения такого эффекта меньше, чем при применении пероральных кортикостероидов и может изменяться в зависимости от разных кортикостероидов и индивидуального ответа пациента. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, кушингоидные признаки, адrenaльную супрессию, 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). Лечение назальными кортикостероидами в дозах, выше рекомендуемых, может привести к клинически значимой адrenaльной супрессии. В периоды стресса или планового хирургического вмешательства следует учесть необходимость дополнительного применения системных кортикостероидов при наличии признаков, подтверждающих применение доз, выше рекомендованных для назальных кортикостероидов. Применение флутиказона фуруат в дозе 110 микрограмм в сутки не было связано с супрессией гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы у детей и взрослых. Тем не менее, дозу препарата следует снижать до наиболее низкой дозы, при

которой поддерживается эффективный контроль симптомов ринита. Как и при применении других интраназальных кортикостероидов, в случае сопутствующего применения каких-либо других форм стероидной терапии, следует учитывать их общее системное воздействие.

В случае каких-либо признаков угнетения адреналовой функции переводить пациента с системного лечения стероидами на лечение флутиказоном фуруат следует с осторожностью.

Зрительные нарушения

При системном или местном применении кортикостероидов может возникать зрительное нарушение. Если у пациента проявляются такие симптомы, как расфокусированное зрение или другие виды зрительных нарушений, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после системного или местного применения кортикостероидов.

Задержка роста

Сообщалось о случаях задержки роста при лечении детей интраназальными кортикостероидами в рекомендованных дозах. Скорость задержки роста наблюдалась у детей, получавших лечение флутиказоном фуруат в дозе 110 мкг в сутки в течение одного года. Поэтому детей следует лечить наиболее низкими эффективными дозами для поддержания адекватного контроля симптомов заболевания. Рекомендуется регулярно измерять рост детей при длительной терапии интраназальными кортикостероидами. При задержке роста ребенка терапию следует пересмотреть с целью снижения дозы, если возможно – до минимальной эффективной для контроля симптомов заболевания. Кроме того, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к педиатру.

Беременность

Данных относительно применения препарата в период беременности или кормления грудью недостаточно. Глюкокортикоиды вызывают мальформации, в том числе расщепление неба и задержку внутриутробного развития. Это маловероятно для людей, принимающих рекомендуемые интраназальные дозы, что приводит к минимальному системному влиянию. Флутиказона фуруат следует применять в период беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Кормление грудью

Неизвестно, выводится ли флутиказона фуруат, введенный интраназально, из организма в грудном молоке.

Введение флутиказона фуруат женщинам, кормящим грудью, следует рассматривать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

На основании фармакологических свойств флутиказона фууроата и других стероидов для интраназального применения нет оснований полагать, что флутиказона фууроат влияет на способность к управлению транспортным средством или механизмами.

Передозировка

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.

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 инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

После первого вскрытия хранить не более 2 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Оперэйшенс (Великобритания) Лтд. (торговое название Глаксо Вэлком Оперэйшенс), Великобритания

Harmire Road, Barnard Castle, Country Durham, DL12 8DT, United Kingdom

Упаковщик

Глаксо Оперэйшенс (Великобритания) Лтд. (торговое название Глаксо Вэлком Оперэйшенс), Великобритания
Harmire Road, Barnard Castle, Country Durham, DL12 8DT, United Kingdom

Владелец регистрационного удостоверения

Глаксо Груп Лтд, Великобритания
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom

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

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г.Алматы, проспект Нурсултана Назарбаева, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Утвержденную инструкцию по медицинскую применению также смотрите на сайте www.dari.kz