

Инструкция по медицинскому применению препарата
(для пациентов)

Флутинекс назальный спрей Flutinex™

Международное непатентованное название: Fluticasone propionate

Состав

1 доза назального спрея содержит:

Активное вещество: 50 мкг флутиказона пропионата

Вспомогательные вещества: целлюлоза икродисталлическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза (Avicel RC 591), декстрозы моногидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид, гидрофосфат динатрия, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для интраназального применения.

Код АТХ: R01AD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Топический глюкокортикоидный препарат для интраназального применения. Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие. Флутиказона пропионат, мощный кортикостероид с высокой чувствительностью на глюкокортикоидные рецепторы, используется для лечения и профилактики аллергических ринитов. Флутиказона пропионат обладает сильным местным противовоспалительным эффектом и слабым системным действием на организм. Для оценки общего и местного действия назального спрея на организм при аллергическом рините были проведены сравнения плазменных концентраций флутиказона пропионата после перорального и местного применения. В течение 14 дней использовали 200 мкг назального спрея (плюс плацебо *per os*) и 5-10 мг флутиказона пропионата *per os*. По сравнению с пероральным применением при интраназальном использовании определяемые плазменные концентрации флутиказона пропионата не были обнаружены. Использование назального спрея эффективнее снизило симптомы аллергического ринита. Это исследование продемонстрировало преимущество терапевтического эффекта интраназального применения. В терапевтических дозах Флутинекс не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему. После распыления флутиказона пропионата на слизистую носа часть препарата, всасываясь, попадает в системный кровоток, а остальная часть элиминируется посредством активации слизистой носа и проглатывания. Установлено, что кортикостероиды оказывают широкий спектр действия на многие типы клеток (эозинофилы, базофилы, лимфоциты, макрофаги, нейтрофилы) и медиаторов (гистамин, эйканазоиды, лейкотриены и цитокины).

Фармакокинетика

Биодоступность: После интраназального применения биодоступность флутиказона пропионата составляет менее 2%. При интраназальном использовании препарата вследствие низкой биодоступности большинство фармакокинетических данных было получено через другие пути введения. Исследования показали, что после приема внутрь радиоактивно-меченого препарата уровень абсорбции флутиказона пропионата низкий, а его большая часть выводится из плазмы. Биодоступность при приеме внутрь незначительна и радиоактивность системного кровотока обусловлена неактивными метаболитами.

Распределение: После внутривенного введения начало действия флутиказона пропионата наступает быстро. Это связано с его высокой липофильностью и тканевым связыванием. Объем распределения в среднем составляет 4,2 л/кг. Независимо от концентрации, связываемость флутиказона пропионата с белками плазмы в среднем составляет 91%.

Флутиказона пропионат слабо и обратимо связывается с эритроцитами и свободно распределяется между эритроцитами и плазмой. Незначительное количество флутиказона пропионата связывается с человеческим транскортином.

Метаболизм: Флутиказона пропионат быстро и полностью выводится из крови (в среднем 1,093 мл/мин) с почечным клиренсом (0,02% от общего количества). Единственный циркулирующий метаболит, обнаруженный в человеческой крови - производная флутиказона пропионата 17 β-карбоксильная кислота, сформированная при участии цитохрома P450 3A4. *In vitro* этот неактивный метаболит имел меньшее (приблизительно 1/2000), чем основной препарат, сродство с глюкокортикоидным рецептором цитозола человеческого легкого и проявлял незначительную фармакологическую активность в исследованиях.

Выведение: После внутривенного введения предельный период полувыведения флутиказона пропионата равен 7-8 ч. Менее 5% введенной дозы препарата выводится с мочой в виде метаболитов, а остальная часть выводится с калом в виде основного вещества и его метаболитов.

Показания к применению

- Профилактика и лечение сезонного аллергического ринита.
- Профилактика и лечение круглогодичного аллергического ринита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Особые указания

Инфекции верхних отделов дыхательных путей не являются противопоказанием для применения Флутинекса. Следует с осторожностью назначать Флутинекс после системного применения ГКС, особенно в случаях, когда предполагается подавление функции коры надпочечников. Хотя в большинстве случаев применение позволяет успешно контролировать симптомы сезонного аллергического ринита, для купирования офтальмологических проявлений этого заболевания может потребоваться дополнительная терапия. Имеются сообщения об исключительно редких случаях перфорации носовой перегородки после интраназального приема кортикостероидов: обычно у пациентов, перенесших хирургические операции носа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано взаимодействие препарата Флутинекс с другими лекарственными средствами.

Применение во время беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата Флутинекс при беременности в настоящее время не установлена.

Интраназальное введение препарата снижает возможность системных побочных эффектов до минимума.

При необходимости назначение во время беременности и в период лактации возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

В экспериментальных исследованиях после интраназального введения препарата Флутинекс флутиказона пропионат не был обнаружен в плазме крови. Считается, что его проникновение в грудное молоко маловероятно.

Способ применения и дозы

Флутинекс предназначен только для интраназального применения. Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно.

Взрослые и дети 12 лет и старше: для профилактики и лечения сезонного аллергического ринита и круглогодичного аллергического ринита назначают по 100 мкг (2 дозы) в каждую ноздрю 1 раз/сут (предпочтительнее утром). В некоторых случаях требуется применять по 100 мкг (2 дозы) в каждую ноздрю 2 раза/сут. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 200 мкг (4 дозы) в каждую ноздрю.

Пациенты пожилого возраста: не требуется коррекция режима дозирования.

Дети 4-11 лет: для профилактики и лечения сезонного аллергического ринита рекомендуется назначать по 50 мкг (1 доза) в каждую ноздрю 1 раз/сут. Максимальная суточная доза препарата 100 мкг (2 дозы) в каждую ноздрю. Максимальное терапевтическое действие проявляется через 3-4 дня терапии.

Способ применения

Перед употреблением следует осторожно встряхнуть флакон и взять его, поместив указательный и средний пальцы по обе стороны от наконечника, а большой палец под донышко. При первом использовании препарата или перерыве в его использовании более 1-ой недели следует проверить исправность распылителя: направив наконечник от себя, произвести несколько нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Далее необходимо прочистить нос (слегка высморкаться). Закрыть одну ноздрю и ввести наконечник в другую ноздрю. Наклонить голову немного вперед, продолжая держать аэрозольный флакон вертикально.

Затем следует начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами для распыления препарата. Выдохнуть через рот.

Повторить процедуру для второго распыления в эту же ноздрю.

Далее полностью повторить описанную процедуру, введя наконечник в другую ноздрю.

После использования следует промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком.

Передозировка

Симптомов острой и хронической передозировки препарата не зарегистрировано. При интраназальном введении здоровым добровольцам по 2 мг флутиказона пропионата 2 раза в день в течение 7 дней не обнаружено какого-либо влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Побочное действие

Местные реакции: очень редко - сухость и раздражение носоглотки, неприятный привкус и запах.

Форма выпуска

Флутинекс 14,5 г (120 доз), во флаконе с дозирующим устройством. 1 флакон в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом и недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Дросан Илачлары Сан. ве Тидж. А. Ш.

06760 Чубук, Анкара, Турция