Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “30”____01_____
№ _N019612___ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Флутинекс

Саудалық атауы
Флутинекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Флутиказон

Дәрілік түрі
Мұрын спрейі 50 мкг/доза

Құрамы
Бір дозаның құрамында:
белсенді зат - флутиказон пропионаты 0.050 мг,
қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза және натрий карбоксиметилцеллюлозасы (Avicel RC 591), декстроза моногидраты, полисорбат 80, бензалконий хлориды (50% ерітінді), динатрий гидрофосфаты, лимон қышқылының моногидраты, тазартылған су.

Сипаттамасы
Ақ түсті гомогенді суспензия

Фармакотерапиялық тобы
Мұрын препараттары. Антиконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа препараттар. Глюкокортикостероидтар. Флутиказон.
АТХ коды R01AD08

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Сіңірілуі. Флутиказон пропионатын мұрынішілік енгізгеннен кейін (тәулігіне 200 мкг) көптеген пациенттердің қан плазмасында осы препараттың ең жоғары концентрациясы (Смах) анықталмайды (яғни, ол 0,01нг/мг құрайды). Ең жоғары Смах 0,017нг/мл құрайды. Препараттың суда ерігіштігінің төмендігінен мұрын қуысының шырышты қабатындағы тікелей сіңірілуі өте төмен, соның нәтижесінде дозаның басым бөлігі жұтылады. Ауыз арқылы қабылдағанда әлсіз сіңуі және жүйе алды метаболизмінің нәтижесінде флутиказон пропионатының қанға 1% дозасы ғана сіңеді. Мұның бәрі мұрын қуысындағы және асқазан-ішек жолындағы (жұтылған препарат) сіңірілуінің жиынтығы төмен болуына әкеледі.
Таратылуы. Қан плазмасындағы тең концентрацияға қол жеткізгенде флутиказон пропионаты таратылудың үлкен мөлшеріне ие болады (шамамен 318 л). Оның қан плазмаларының ақуыздарымен байланысуға қабілеті жоғары (91%).
Метаболизмі. Флутиказон пропионаты қан плазмасынан, негізінен цитохром Р450 жүйесінің CYP3A4 изоферментінің әсерінен белсенді емес карбоксильді метаболитке дейін баурдағы метаболизм әсерінен тез шығады. Жұтылған флутиказон пропионаты бауыр арқылы алғаш өту нәтижесінде қарқынды метаболизмге ұшырайды.
Шығарылуы. Шығарылуының негізгі жолы флутиказон пропионатын және оның метаболиттерін өтпен шығару болып табылады.

Фармакодинамикасы
Флутинекс – жергілікті қолдануға арналған глюкокортикостероид, қабынуға, сондай-ақ ісінуге және аллергияға қарсы күшті әсерге ие препарат. Қабынуға қарсы әсері препараттың глюкокортикостероид рецепторларымен өзара әрекеттесу нәтижесінде жүзеге асады. Жуан жасушалар, эозинофилдер, лимфоциттер, макрофагтар, нейтрофилдердің пролиферациясын басады.

Флутиказон аллергиялық реакцияның ерте және кеш фазалар кезінде қабыну медиаторлары және басқа да биологиялық белсенді заттардың (гистаминдер, простагландиндер, лейкотриендер, цитокиндер) өндірілуін төмендетеді. Қолдану жиілігін төмендете отырып, науқастың бронходиляторлардың әсер ету реакциясын қалпына келтіреді. Мұрынның шырышты қабатына тез қабынуға қарсы әсер етеді, ал оның аллергияға қарсы әсері оны алғаш пайдаланғаннан кейін 2-4 сағаттың ішінде пайда болады. Түшкіру, мұрынның қышуы, тұмау, мұрынның бітуі, қосалқы қуыстардағы жағымсыз әсерді және мұрын мен көз айналасындағы қысым сезімін төмендетеді. Одан басқа, аллергиялық ринитпен байланысты көз белгілерін жеңілдетеді. Симптоматиканың байқалуының азаюы спрейді бір рет 200 мкг дозада енгізгеннен кейін 24 сағат ішінде сақталады (әсіресе мұрын бітелсе).
Ұсынылған дозада қолданған жағдайда ол айқын жүйелік белсенділікке ие емес және гипоталамо-гипофизарлық-адреналдық жүйеге әсер етпейді.

Қолданылуы
- Маусымдық аллергиялық риниттердің (соның ішінде аллергиялық қызба) және жыл бойы созылатын риниттердің профилактикасы және емдеу.

Қолдану тәсілі және дозалары
Флутинекс препараты тек қана мұрын жолына енгізуге арналған.
Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға:
2 дозадан әрбір мұрын жолына тәулігіне бір рет (200 мкг), дұрысы тәңертең, қажет болған жағдайда - 2 дозадан әрбір мұрын жолына тәулігіне екі рет (400 мкг), емдеу ұзақ созылмауы керек. Симптомдар бақылауға алынғаннан кейін демеуші дозаны қолданады - 1 дозадан әрбір мұрын жолына тәулігіне бір рет (100 мкг). Егер симптомдар қайта пайда болса, дозалау саған сәйкес қайта артуы мүмкін. Симптомдарды тиімді бақылауды қолдайтын ең аз доза қолданылуы тиіс. Тәуліктік ең жоғарғы доза 400 мкг аспауы тиіс.

4-тен-12 жасқа дейінгі балаларға:
1 дозадан әрбір мұрын жолына тәулігіне бір рет (100 мкг), дұрысы тәңертең.
Құтыны сілкіңіз және қорғаныс қақпақшасынан шаңды сүртіңіз. Мұрын жолдарын тазартыңыз. Бір мұрын жолын саусақпен қысып, спрей ұштығын екіншісіне енгізіңіз. Басыңызды құты тік қалпында қалатындай еңкейіңіз. Ашық мұрын жолы арқылы ақырын деміңізді ішке тартыңыз және аэрозолдің жіңішке ағысын алу үшін сол уақытта саусақтың төмен қарай мықты қозғалысымен ұштықтың құрсағышын басыңыз. Ауыз арқылы дем шығарыңыз. Дәрігердің тағайындаған доза мөлшеріне сәйкес келетін қажетті рет қайталаңыз. Осы емшараны басқа мұрын жолына жасаңыз. Аппликаторды қолданғаннан кейін оны таза матамен сүртіңіз және шаңнан қорғайтын қақпақты орнына орнатыңыз.
Емдеу курсының ұзақтығын емдейтін дәрігер белгілейді. Ең жоғарғы нәтижеге қол жеткізгенге дейін бірнеше күн (кейде 3-4 күн) өтуі мүмкін, соны ескерген жөн.

Жағымсыз әсерлері
Флутинекс препаратының жағымсыз әсерлері ағзалар мен жиілік жүйесі класы бойынша аталған. Жағымсыз әсерлердің пайда болу жиілігі анықталады:
өте жиі (≥1/10);
жиі (≥1/100 - <1/10);
жиі емес (≥1/1.000 - <1/100);
сирек (≥1/10.000 - <1/1.000);
өте сирек (<1/10.000)
Флутинекс препаратын пайдалану барысында келесі жағымсыз әсерлер байқалған:
Иммунды жүйе тарапынан
Өте сирек:
- тері ауа сезімталдығы сияқты білінулерімен аса сезімталдыққа реакциялар, ангионевротикалық (тамырлық) ісіну, бронх түйілуі, анафилактикалық реакциялар.

Жүйке жүйесі тарапынан
Жиі:
- бастың ауыруы, жағымсыз дәм мен иісті сезу

Көру ағзалары тарапынан:
Өте сирек:
- глаукома, жоғары көз ішінің қысымы, катаракта

Тыныс алу ағзалары, кеуде қуысы ағзалары және көкірекорта тарапынан
Өте жиі:
- мұрыннан қан кету

Жиі:
- мұрын және тамақта құрғақтық пен қозу

Өте сирек:
- ауыз қуысының кандидозы
- мұрын қалқасының перфорациясы (өте сирек, мұрын қуысына хирургиялық шара қолданғаннан кейін пайдаланса).

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препараттың кез-келген компонентіне аса сезімталдық
- 4 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Цитохром Р 450 3А4 жүйесінің әлеуетті тежегіштер болып табылатын дәрілік заттарды бір уақытта қабылдайтын науқастарға Флутинекс препаратын тағайындау ұсынылмаған (мысалы, ритонавир сияқты протеаза тежегіштері). Мұрынішілік флутиказон дипропионаты және ритонавирдың өзара әрекеттесуін дені сау тұлғаларға зерттелген 100мкг тәуліктік дозада қан плазмасындағы Флутинекс концентрациясы бірнеше жүздеген есе артты, бұл қан плазмасындағы кортизол деңгейінің төмендеуіне әкелді. Кушинг синдромы және бүйрек үсті безі функциясының басеңдеуі туралы хабарламалар бар. Егер пайда жүйелі кортикостероидтардың жағымсыз әсерлерінің артқан қаупінен аспаса, онда мұндай біріктірілімнен аулақ болған жөн.
Цитохром Р 450 3А4 басқа тежегіштері қан плазмасындағы кортизол деңгейінің елеулі Флутинекс экспозициясының әлсіз артуына (кетоконазол) әкеп соғады (итраконазол, эритромицин). Сақ болу ұсынылады және мүмкін болса осындай дәрілік заттармен бірге емделуден аулақ болған жөн.

Айрықша нұсқаулар
Флутинексті қолданар алдында мұрын жолдарына санация жүргізу қажет, дегенмен мұрын жолдарының жергілікті инфекциясының бар болуы препаратты пайдалануға болмайтын жағдай болып табылмайды. Препаратты 7 күн бойы тұрақты пайдаланғаннан кейін жақсару басталмаса, дәрігерге қаралған жөн.
Ұзақ уақыт пайдаланған жағдайда бүйрек үсті безі қыртысы функциясын тұрақты бақылау қажет.
Флутинекс мұрын спрейінің толық нәтижесі бірнеше күн емделгеннен кейін байқалуы мүмкін.
Жүйелік кортикостероидтарды қабылдайтын науқастарды Флутинекс препаратымен емдеуге көшіргенде бүйрек үсті безі кемістігінің даму қауіптілігі үшін байқаған жөн.
Көптеген жағдайларда Флутинекс маусымдық аллергиялық риниттерді қадағалайды, бірақ ауыр аллергиялық реакция кезінде қосымша терапия қажет болуы мүмкін.
Әсіресе жоғары дозаларды ұзақ уақыт пайдаланса, мұрын кортикостероидтары жүйелі әсерлерді туғызуы мүмкін.
Кейбір мұрын кортикостероидтары жоғары дозада балаларда өсуін тежеуі мүмкін деген хабарлама бар. Мұрын кортикостероидтарын ұзақ пайдаланатын балаларда өсуін тұрақты бақылау ұсынылған. Өсуінің тоқтағаны анықталған жағдайда педиатр мұрын кортикостероитарының дозасын азайту жағына қарай емдеуді қайта қарастырғаны жөн.
Флутинекс құрамында бензалконий хлориді бар, бұл мұрын шырышты қабатының тітіркенуін туғызуы мүмкін.
Күйзеліс жағдайларында бүйрек үсті безі қыртысы функцияларының қалдық бұзылыстары бар болуы мүмкін екендігін ескерген жөн (респираторлық инфекциялар, операция, жарақат және т.б.) және қосымша глюкокортикостероидтарды тағайындау қажеттігі туралы мәселені шешу қажет.
Ауыз қуысы кандидозының даму қаупінің алдын алу үшін препаратты пайдаланғаннан кейін ауызды шайған жөн.
Флутинекс мұрын спрейі 4 жастан төмен балаларға арналмаған.
Жүктілік және лактация кезеңі
Жүкті әйелдерге ұрық үшін кез-келген мүмкін болатын қауіпті күтілетін пайда артық болған жағдайда тағайындайды. Лактация кезеңінде бала үшін кез-келген мүмкін болатын қауіпті әйел үшін күтілетін пайда артық болған жағдайда тағайындайды.

Дәрілік заттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Препараттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болған жөн.

Артық дозалануы
Флутинекс су мұрын спрейі препаратымен жедел және созылмалы артық дозалануы бойынша мәліметтер жоқ. Дені сау еріктілерге 7 күн бойы тәулігіне екі рет 2мг дозадан флютиказон пропионатын мұрынішілік енгізу гипоталамо-питуитарлық-адреналдық жүйеге (ГПА) әсер етпеді.
Кортикостероидтарды ұзақ уақыт бойы жоғары дозада ингаляция немесе ішке қабылдаса ГПА жүйесі функциясын басуға әкелуі мүмкін. Флутинекстің жоғары дозасының әсерінен болған симптомдар әдетте шұғыл терапияны қажет етпейді, себебі көп жағдайда бүйрек үсті безі қыртысының қалыпты функциясы бірнеше күн ішінде қалпына келеді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
14,5 г препараттан қорғаныс қалпақшасымен жабдықталған бүріккіш құрылғысы бар тығыздығы жоғары ақ полиэтилен құтыға салады.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қораптарға салынады.

Сақтау шарттары
25 ° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы
Дрогсан Илачлары Сан. ве Тидж. А.Ш., Чубук - Анкара -Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі, Алматы. Қазақстан.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы)

АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі
050000 Қазақстан, Алматы қ-сы, Кармысов к-сі, 90 үй
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

Asfarma

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_30_»__01___2019 г.
№ N019612

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Флутинекс

Торговое название
Флутинекс

Международное непатентованное название
Флутиказон

Лекарственная форма
Спрей назальный 50 мкг\доза

Состав
Одна доза содержит
активное вещество – флутиказона пропионат 0.050 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза (Avicel RC 591), декстрозы моногидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид (50% раствор), динатрия гидрофосфат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание
Гомогенная суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Назальные препараты. Антиконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Глюкокортикостероиды. Флутиказон.
Код АТХ R01AD08

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Абсорбция. После интраназального введения флутиказона пропионата (200 мкг в сутки) максимальная концентрация (Смах) этого препарата в плазме крови у большинства пациентов не обнаруживается (т.е. она составляет менее 0,01 нг/мл). Самая высокая Смах составляет 0,017 нг/мл. Непосредственная абсорбция на слизистой носовой полости ничтожно мала из-за низкой растворимости препарата в воде, вследствие чего большая часть дозы, в конечном счете, проглатывается. При пероральном приеме, флутиказона пропионата в кровь всасывается менее 1% дозы вследствие слабой абсорбции и предсистемного метаболизма. Все это приводит к тому, что суммарная абсорбция в носовой полости и желудочно-кишечном тракте (проглоченного препарата) крайне низка.
Распределение. При достижении равновесной концентрации в плазме крови, флутиказона пропионат имеет большой объем распределения (около 318 л). Он обладает довольно высокой способностью связываться с белками плазмы крови (91 %).
Метаболизм. Флутиказона пропионат быстро выводится из плазмы крови, главным образом в результате метаболизма в печени до неактивного карбоксильного метаболита под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома Р450. Проглоченный флутиказона пропионат подвергается интенсивному метаболизму в результате первичного прохождения через печень.
Элиминация. Основным путем элиминации является выведение флутиказона пропионата и его метаболитов с желчью.
Фармакодинамика
Флутинекс - глюкокортикостероид для местного применения, препарат, обладающий сильным противовоспалительным, а также противоотёчным и противоаллергическим действием. Противовоспалительное действие реализуется в результате взаимодействия препарата с рецепторами глюкокортикостероидов. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов. Флутиказон уменьшает выработку медиаторов воспаления и др. биологически активных веществ (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Восстанавливает реакцию больного на действие бронходилататоров, позволяя уменьшить частоту их применения. Оказывает быстрое противовоспалительное действие на слизистую оболочку носа, а его антиаллергический эффект проявляется уже через 2-4 ч после первого применения. Уменьшает чихание, зуд в носу, насморк, заложенность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз. Кроме того, облегчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом. Уменьшение выраженности симптоматики (особенно заложенности носа) сохраняется в течение 24 ч после однократного введения спрея в дозе 200 мкг.

При использовании в рекомендованных дозах он не обладает сколько-нибудь выраженной системной активностью и практически не угнетает гипоталамо-гипофизарно-адреналовую систему

Показания к применению
– профилактика и лечение сезонных аллергических ринитов (включая сенную лихорадку) и круглогодичных ринитов

Способ применения и дозы
Препарат Флутинекс предназначен только для введения в носовой ход.
Взрослым и детям старше 12 лет:
По 2 дозы в каждый носовой ход один раз в сутки (200 мкг), предпочтительно утром, при необходимости – по 2 дозы в каждый носовой ход два раза в сутки (400 мкг), лечение должно быть не продолжительным.
Как только симптомы будут взяты под контроль используют поддерживающую дозй – 1 доза в каждый носовой ход один раз в сутки (100 мкг). Если симптомы возникнут вновь, дозировка может быть соответственно повышена. Должна быть использована минимальная доза, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мкг.
Детям от 4 до 12 лет:
По 1 дозе (100 мкг) в каждый носовой ход один раз в сутки предпочтительно утром.
Встряхните флакон и удалите крышку защиты от пыли. Тщательно очистите носовые ходы. Прижмите пальцем один носовой ход и введите наконечник спрея в другой. Слегка наклоните голову так, чтобы флакон оставался в вертикальном положении. Медленно вдохните через открытый носовой ход и одновременно нажмите на хомут наконечника крепкими движениями пальцев вниз, чтобы получить тонкую струю аэрозоля. Выдохните через рот. Повторите необходимое количество раз, соответствующее количеству доз, назначенному врачом. Проведите так же процедуру на другом носовом проходе. После использования аппликатора вытрите его чистой тканью и установите на место крышку защиты от пыли.
Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. До достижения максимального эффекта может пройти несколько дней (иногда 3-4 дня), что следует учитывать.

Побочные действия
Побочные действия препарата Флутинекс перечислены по классу системы органов и частоте. Частота проявления побочных действий определяется как:
очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100 - <1/10);
нечасто (≥1/1.000 - <1/100);
редко (≥1/10.000 - <1/1.000);
очень редко (<1/10.000).
Во время использования препарата Флутинекс наблюдались следующие побочные явления:
Со стороны иммунной системы
Очень редко:
- реакции гиперчувствительности с такими проявлениями как кожная гиперчувствительность, ангионевротический (сосудистый) отек, бронхоспазм, анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы
Часто:
– головная боль, ощущение неприятного привкуса и запаха.

Со стороны органов зрения
Очень редко:
– глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта.

Со стороны органов дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения
Очень часто:
– носовые кровотечения

Часто:
– сухость и раздражение в носу и горле

Очень редко:
– кандидоз ротовой полости
– перфорация носовой перегородки (очень редко, при применении после хирургического вмешательства в полости носа).

Противопоказания
– гиперчувствительность к любому компоненту препарата
– детский возраст до 4 лет

Лекарственные взаимодействия
Не рекомендуется назначение препарата Флутинекс больным, которые одновременно принимают лекарственные средства, являющиеся потенциальными ингибиторами системы цитохрома Р 450 3А4 (например, ингибиторы протеаз, такие как ритонавир). В исследованиях на здоровых лицах по взаимодействию интраназального флутиказона дипропионата и ритонавира (высоковероятного ингибитора системы цитохрома Р 450 3А4) в суточной дозе 100 мкг концентрация Флутинекса в плазме крови повышалась в несколько сот раз, что приводило к значительному снижению уровня кортизола в плазме крови. Имеются сообщения о синдроме Кушинга и подавлении функций надпочечников. Если польза значительно не превосходит повышенный риск побочных эффектов системных кортикостероидов, то следует избегать такой комбинации.

Другие ингибиторы цитохрома Р 450 3А4 вызывают незначительное (итраконазол, эритромицин) и слабое (кетоконазол) повышение экспозиции Флутинекса без существенного снижения уровня кортизола в плазме крови. Рекомендуется осторожность и при возможности нужно избегать совместного лечения с такими лекарственными средствами.

Особые указания
Перед применением Флутинекса необходимо провести санацию носовых ходов, хотя наличие местных инфекций носовых ходов не является противопоказанием к применению препарата.
Если после 7 дней постоянного применения препарата улучшение не наступает, то следует обратиться к врачу.
При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников.
Полностью эффект назального спрея Флутинекса может проявиться лишь через несколько дней лечения.
При переводе больных, принимающих системные кортикостероиды на лечение препаратом Флутинекс необходимо проявлять осторожность из-за опасности развития надпочечниковой недостаточности.
В большинстве случаев Флутинекс контролирует сезонные аллергические риниты, но в случае тяжелой аллергической реакции может понадобиться дополнительная терапия.
Назальные кортикостероиды могут вызывать системные эффекты, особенно при длительном применении высоких доз.
Имеются сообщения, что некоторые назальные кортикостероиды в высоких дозах могут вызывать задержку роста у детей. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, длительно принимающих назальные кортикостероиды. В случае выявления задержки роста, педиатру следует пересмотреть лечение в сторону уменьшения дозы назальных кортикостероидов.
Флутинекс содержит бензалкония хлорид, что может вызвать раздражение слизистой носа.

Необходимо учитывать возможность наличия остаточного нарушения функции коры надпочечников, при стрессовых ситуациях (респираторные инфекции, операция, травма и т.д.) и решать вопрос о необходимости дополнительного назначения глюкокортикостероидов.
Для предотвращения риска развития кандидоза ротовой полости, после применения препарата необходимо прополоскать рот.
Флутинекс назальный спрей не предназначен для детей младше 4 лет.
Беременность и период лактации
Беременным женщинам назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода. В период лактации назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Учитывая побочные действия препарата, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасным механизмом.

Передозировка
Данных по острой и хронической передозировке препарата Флутинекс водный назальный спрей не имеется. Интраназальное введение флютиказона пропионата в дозе 2 мг дважды в сутки здоровым добровольцам в течение 7 дней не влияло на функцию гипоталамо-питуитарно - адреналовой (ГПА) системы.
Ингаляция или прием внутрь высоких доз кортикостероидов в течение длительного периода может вести к подавлению функции ГПА системы.
Симптомы, вызванные действием больших доз Флутинекса обычно не требуют экстренной терапии, поскольку в большинстве случаев нормальная функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

Форма выпуска и упаковка
По 14,5 г препарата помещают во флаконы из белого полиэтилена высокой плотности с распылительным устройством, снабженным защитным колпачком.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
2 года
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель и упаковщик
Дрогсан Илачлары Сан. ве Тидж. А.Ш., Чубук - Анкара – Турция.

Держатель регистрационного удостоверения
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Алматы. Казахстан.

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 фармакологическое наблюдение за безопасностью
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ
050000 Казахстан, г.Алматы, ул.Кармысова , дом 90
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

Asfarma