

## ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА ФЛУТИНЕКС FLUTINEX

**Препаратнинг савдо номи:** Флутинекс

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** флутиказон пропионати

**Дори шакли:** назал спрей

**Таркиби**

Суви суспензиянинг 1 дозаси қуйидагиларни сақлайди:

**фаол модда:** 50 мкг флутиказон пропионати.

**ёрдамчи моддалар:** микрокристалл целлюлоза, натрий карбоксиметилцеллюлоза, декстроза, полисорбат 80, бензалконий хлориди, динатрий гидрофосфати, лимон кислотаси, тозаланган сув.

**Таърифи:** дозатор, назал адаптор ва ҳимоя қоқмоғаси бўлган ПЭВП-флакonda тўлдирилган оқ ранга, қоқоқчи сувли суспензия.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** аллергияга қарши воситалар

**АТХ коди:** R03BA05

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Интраназал қўллаш учун топик глюкокортикоид препаратдир. Яққол яллиғланишга қарши ва аллергияга қарши таъсир кўрсатади. Флутиказон алергик ринитларни даволаш ва олдини олиш учун қўлланадиган глюкокортикоид рецепторларга юқори сезувчан бўлган кучли кортикостероид ва флутиказон кучли маҳаллий яллиғланишга қарши самарага. Флутиказон сусти тизимли таъсирга эга. Алергик ринитларда организмга назал спрейни умумий ва маҳаллий таъсирини баҳолаш учун флутиказон перорал ва маҳаллий қўлланишдан сўнг плазмадаги концентрациялари солиштирилган. 200 мкг назал спрей (плюс плацебо per os) ва 5-10 мг флутиказон 14 кун давомида ишлатилган. Перорал қўллаш билан солиштирилганда интраназал ишлатилганда плазмада флутиказон концентрацияси аниқланмаган. Интраназал спрейни қўллаш аллергик ринит симптомларини самаралироқ камайтирган. Бу тадқиқот интраназал қўллашнинг терапевтик самарасини устунилигини намоён қилган. Флутинекс таъсирини дозаларда гипоталамо-гипофизар-буйрак усти безлари тизими таъсир кўрсатмайди. Флутиказон бурун шиллиқ қаватига сепаганда кейин препаратнинг бир қисми сўрилиб тизимли қон оқимида тушади, қолган қисми бурун шиллиқ қаватини фаоллаштириши ва ютилиши орқали чиқарилади. Кортикостероидларни кўпчилик хужайра турларига (масалан, зоинофиллар, базофиллар, лимфоцитлар, макрофаглар, нейтрофиллар) ва медиаторларига (гистамин, эйканозоидлар, лейкотриенлар ва цитокинлар) кенг таъсир доирали самаралар кўрсатиши аниқланган.

**Фармакокинетикаси**

**Биокираолишлиги:** Интраназал қўлланишдан кейин флутиказоннинг биокираолишлиги камда 2% ни ташкил қилади. Препарат интраназал ишлатилганда биокираолишлигини пастлиги туфайли кўпчилик фармакокинетик маълумотлар бошқа юбориш йўллари орқали олинган. Тадқиқотлар радиофаолинонланган препарат ичга қабул қилинганда сўнг флутиказон пропионатининг сўрилиш даражаси пастлигини, катта қисми эса плазмадан чиқарилишини кўрсатади. Орал қабул қилинганда биокираолишлиги унчалик катта эмас ва тизимли қон оқимидаги радиофаолиги нофаол метаболитларга боғлиқ.

**Таксимланishi:** Вена ичига юборилганидан кейин флутиказон пропионатининг таъсири тез бошланади. Бу унинг юқори липофиллиги ва тўқималар билан боғланиши билан боғлиқ. Таксимланishi ҳажми ўртача 4,2 л/кг ни ташкил қилади. Концентрациясидан қатъий назар флутиказон пропионатининг плазма оқсиллари билан боғланиши ўртача 91% ни ташкил қилади.

Флутиказон пропионати эритроцитлар билан ўртача ўртача қайтувчан боғланади ҳамда эритроцитлар ва плазма сўрвасида эркин тарқимланади. Флутиказон пропионатининг оз миқдори одам транскоти билан боғланади.

**Метаболизми:** Флутиказон қондан буйрак клиренси (0,02% умумий миқдори) билан тез ва тўлиқ чиқарилади (ўртача минутига 1,093 мл). Одам қонидан аниқланган яқка айлиниб юрувчи метаболит флутиказон пропионатининг 17-β-карбоксил кислотаси ҳосил қилиб, у цитохром P450 3A4 иштирокида шакланади. *In vitro* шароитида бу нофаол метаболити одам ўпкаси цитозолининг глюкокортикоид рецепторига нисбатан асосий препаратдан кўра камроқ (тахминан 1/2000) яқинлиқка эга ва тадқиқотларда оз миқдорда фармакологик фаоллик намоён қилган.

**Чиқарилиши:** Вена ичига юборилганидан кейин флутиказон пропионатининг ярим чиқарилиш даври 7-8 соатга тенг. Препаратнинг юборилган дозасини 5% дан камроғи сийдик билан метаболитлар кўринишида, қолган қисми ахлат билан асосий модда ва унинг метаболитлари кўринишида чиқарилади.

**Қўлланилиши**

- Мавсумий аллергик ринитни олдини олиш ва даволаш;

- Йил бўйи кечадиган аллергик ринитни олдини олиш ва даволашда қўлланади.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Флутинекс фақат интраназал қўллаш учун мўлжалланган. Тўлиқ терапевтик самарасига эришиш учун препаратни мунтазам қўллаш лозим.

**Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар:** мавсумий аллергик ринит ва йил бўйи кечадиган аллергик ринитни олдини олиш ва даволаш учун 100 мкг дан (2 доза) ҳар бурун йўлига суткада 1 марта буюрилади (яхшии эрталаб). Айрим ҳолларда 100 мкг дан (2 доза) ҳар бурун йўлига суткада 2 марта қўллаш талаб қилинади. Препаратнинг максимал суткалик дозаси ҳар бурун йўлига 200 мкг дан (4 доза) ошмаслиги керак.

**Кекса ёшдаги пациентлар:** дозалаш тартибини тузатиш талаб этилмайди.

**4-11 ёшли болалар:** мавсумий аллергик ринитни олдини олиш ва

даволаш учун 50 мкг дан (1 доза) ҳар бурун йўлига суткада 1 марта буюриш тавсия қилинади.

Препаратнинг максимал суткалик дозаси ҳар бурун йўлига 100 мкг дан (2 доза).

Максимал терапевтик таъсири 3-4 кун даволашдан кейин намоён бўлади.

**Қўллаш усули**

Ишлатишдан аввал флаконни эҳтиёткорлик билан чайқатиш, кўрсаткич ва ўрта бармоқларни унчиликнинг иккала томонида жойлаштириб, бош бармоқни унчи тагига жойлаштириб ушлаш керак. Препарат биринчи марта ишлатилганида ёки унинг 1 хафтадан кўпроқ танаффусдан кейин ишлатганида, пуркагичнинг соатлигини текшириш лозим: унчилик ўзидан ташқарига йўналтириб, бир неча марта унчидан унчалик катта бўлмаган булут пайдо бўлгунча босилади.

Сўнгра бурун (енгил қоқилб) тозаланади. Битта бурун йўли ёпилади ва унчи иккинчи йўлига киритилади. Аэрозолли флакон вертикал ҳолда ушлашни давом эттириб, бош бироз олдинга энгаштирилади.

Кейин бурун орқали нафас олинади ва нафас олишни давом эттириб препаратни пуркаш учун бармоқлар билан бир неча марта босилади.

Оғиз орқали нафас чиқарилади. Шу бурун йўлига иккинчи марта пуркаш учун мўлажани қайтариш керак.

Сўнгра унчилик иккинчи бурун йўлига юбориш учун таърифланган мўлажани тўлиқ қайтариш керак.

Ишлатилганидан кейин унчилик тоза салфетка ёки бурун рўмолчаси билан қўллаш ва уни қалпоқча билан ёпиш керак.

**Ножўя таъсирлари**

Маҳаллий реакциялар: жуда кам ҳолларда – бурун-халқумни кўриши ва таъсирланиши, ёқимсиз таъм ва хид келиши мумкин.

**Қўллаш муаммо бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.

**Эҳтиёткорлик чоралари**

Юқори нафас йўлларининг инфекциялари Флутинексни қўллаш учун қарши кўрсатма ҳисобланмайди. ГКС тизимли қўлланишдан кейин, айниқса буйрак усти безлари пустилоқ қисмини функцияси билан бўйриқ кутилган ҳолларда, Флутинексни эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Гарчи, кўпчилик ҳолатларда қўллаш мавсумий аллергик ринит симптомларини мувоффақиятли назорат қилиш имкони беради, ушбу касалликни офтальмологик симптомларини йўқотиш учун, қўшимча даволаш талаб қилиниши мумкин. Жуда кам ҳолларда, одатда бурунда жароҳлиқ операцияларини ўтказган пациентларда кортикостероидлар интраназал қўлланишда бурун деворининг тешилиш ҳоллари тўғрисида хабарлар бор.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Флутинекс препаратининг бошқа дорилар билан ўзаро таъсири таърифланмаган.

**Махсус кўрсатмалар**

Ишлатишдан олдин чайқатиш.

**Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши**

Флутинексни ҳомиладорликда қўллашнинг хавфсизлиги ҳозирги вақтгача аниқланмаган. Препаратни интраназал юборишни тизимли самараларнинг эҳтимолини минимум даражагача туширади. Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш зарурати туғилганида, она учун кутиладиган фойда, ҳомила ёки бола учун бўлган потенциал хавфдан устун бўлган ҳоллардагина мумкин. Экспериментал тадқиқотларда Флутиказон пропионати интраназал юборилганидан сўнг, ҳатта плазмада аниқланмаган. Унинг кўрақ сўтига ўтишининг эҳтимоли кам деб ҳисобланади.

**Дозани ошириб юборилиши**

Препаратни ўткир ва сурункали дозасини ошириб юбориш симптомлари қайд этилмаган. Соғлом кўнгиллиларга 2 мг дан флутиказон пропионати суткада 7 марта 7 кун давомида интраназал юборилганида, гипоталамо-гипофазар-буйрак усти безининг тизими функциясига ҳеч қандай таъсири аниқланмаган.

**Чиқарилиш шакли**

Флутинекс 120 дозали дозаловчи мослама билан 14,5 г флаконда. 1 флакон қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга фторан кутита.

**Сақлаш шароити**

Оригинал ўрамини, қуруқ жойда, 25 °С-дан паст ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича

**Ишлаб чиқарувчи**

Дрогсан Илчларчи Сан. ве Тидж. А.Ш.

06760 Чубук, Анкара, Туркия.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларини сифати бўйича эътирозлар (таъвиялар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

«ASFARMA SAVDO» МЧЖ

100097, Тошкент ш., Ўзбекистон Республикаси,

Чилонзор тумани, Ц мавзеси, 4 А уй.

Тел.: (+998 71) 273 70 95;



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЛУТИНЕКС FLUTINEX

**Торговое название препарата:** Флутинекс

**Действующее вещество (МНН):** флутиказон пропионата

**Лекарственная форма:** назальный спрей

**Состав**

1 доза водной суспензии содержит:

**активное вещество:** флутиказона пропионата 50 мкг;

**вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза, декстроза, полисорбат 80, бензалкония хлорид, гидрофосфат динатрия, лимонная кислота, вода очищенная.

**Описание:** белая гомогенная водная суспензия, наполненная в ПЭВП-флаконе с дозатором, назальным адаптером и защитным колпачком.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиаллергическая средства.

**АТХ код:** R03BA05

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Топический глюкокортикоидный препарат для интраназального применения. Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие. Флутиказон, мощный кортикостероид с высокой чувствительностью на глюкокортикоидные рецепторы, используется для лечения и профилактики аллергических ринитов. Флутиказон 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 после перорального и местного применения. В течение 14 дней использовали 200 мкг назального спрея (плюс плацебо per os) и 5-10 мг флутиказона. По сравнению с пероральным применением при интраназальном использовании определяемые плазменные концентрации флутиказона не были обнаружены. Использование назального спрея эффективнее снизило симптомы аллергического ринита. Это исследование продемонстрировало преимущественно терапевтического эффекта интраназального применения. В терапевтических дозах Флутинекс не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему. После распыления флутиказона на слизистую носа часть препарата, всасываясь, попадает в системный кровоток, а остальная часть элиминировается посредством активации слизистой носа и проглатывания. Установлено, что кортикостероиды оказывают широкий спектр действия на многие типы клеток (например, зоинофилы, базофилы, лимфоциты, макрофаги, нейтрофилы) и медиаторов (гистамин, эйканозоиды, лейкотриены и цитокины).

**Фармакокинетика**

**Биодоступность:** После интраназального применения биодоступность флутиказона 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 оральном приеме незначительна и радиоактивности системного кровотока обусловлена неактивными метаболитами.

**Распределение:** После внутривенного введения начало действия флутиказона пропионата наступало 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 трансферрином.

**Метаболизм:** Флутиказон 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 кровотоке крови – производная флутиказона пропионата 17-β-карбоксовая кислота, сформированная при участии цитохрома P450 3A4. *In vitro* этот неактивный метаболит имел меньше (приблизительно 1/2000), чем основной препарат, средство 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.

**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, произведи несколько нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Далее необходимо прочистить нос (слегка высморкаться). Закрывать 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.

**Побочное действие**

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

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Предостережения**

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 офтальмологического проявления этого заболевания может потребоваться дополнительная терапия. Имеются сообщения об использовании редких случаях перфорации носовой перегородки после интраназального приема кортикостероидов: обычно у пациентов, перенесших хирургические операции носа.

**Лекарственные взаимодействия**

Не описано взаимодействие препарата Флутинекс с другими лекарственными средствами.

**Особые указания**

Перед употреблением взболтать.

**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 пропионата не был обнаружен в плазме крови. Считается, что его проникновение в грудное молоко маловероятно.

**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.

**Форма выпуска**

Флутинекс флакон 14,5 г, с дозирующим устройством - 120 доз. 1 флакон, вместе с инструкцией упакованный в картонную коробку.

**Условия хранения**

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

**Срок годности**

2 года.

Не употреблять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптеки**

Отпускается по рецепту.

**Производитель**

Дрогсан Илчларчи Сан. ве Тидж. А. Ш.,

06760 Чубук, Анкара, Туркия.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ООО «ASFARMA SAVDO»

100097, г. Ташкент, Республика Узбекистан

Чиланзарский район, квартал Ц, дом 4А

Тел.: (+998 71) 273 70 95;

