Авамис



Код АТХ:

- R01AD12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флутиказона фуроат

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный в виде однородной суспензии белого цвета.

	1 доза
флутиказона фуроат (микронизированный)	27.5 мкг

Вспомогательные вещества: декстроза, целлюлоза диспергируемая (содержит 11% кармеллозы натрия), полисорбат 80, бензалкония хлорид (50% раствор), динатрия эдетат, вода очищенная.

30 доз - флаконы оранжевого стекла, снабженные распыляющим устройством (1) - пластиковый футляр с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера.
60 доз - флаконы оранжевого стекла, снабженные распыляющим устройством (1) - пластиковый футляр с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера.
120 доз - флаконы оранжевого стекла, снабженные распыляющим устройством (1) - пластиковый футляр с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для местного применения. Флутиказона фуроат - синтетический трифторированный глюкокортикостероид с высокой аффинностью к глюкокортикоидным рецепторам, обладает выраженным противовоспалительным действием.

Фармакокинетика

Всасывание

Флутиказона фуроат не полностью абсорбируется, подвергаясь первичному метаболизму в печени, что приводит к незначительному системному воздействию. Интраназальное введение в дозе 110 мкг 1 раз/сут обычно не приводит к достижению определяемых концентраций в плазме (<10 пг/мл). Абсолютная биодоступность флутиказона фуроата при интраназальном введении в дозе 880 мкг 3 раза/сут (суточная доза 2640 мкг) составляет 0.5%.

Распределение

Флутиказона фуроат связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. При достижении равновесной концентрации V_d флутиказона фуроата составляет, в среднем, 608 л.

Метаболизм

Флутиказона фуроат быстро выводится из системного кровотока (общий плазменный клиренс 58.7 л), в основном, посредством метаболизма в печени с образованием неактивного 17β-карбоксильного метаболита (GW694301X) с участием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Главный путь метаболизма - гидролиз S-фторметилкабротиоатной группы с образованием 17β-карбоксильного метаболита. Исследования *in vivo* показали, что расщепления флутиказона фуроата до флутиказона не происходит.

Выведение

Выведение флутиказона фуроата и его метаболитов при пероральном введении и в/в введении происходит преимущественно через кишечник, что отражает их экскрецию с желчью. При приеме внутрь и в/в введении выводится почками: 1% и 2% соответственно.

Особые группы пациентов

Фармакокинетические данные представлены только для небольшого числа пациентов пожилого возраста (n=23/872; 2.6%). Нет данных, подтверждающих, что концентрации флутиказона фуроата, поддающиеся количественному определению, у пациентов пожилого возраста выше, чем у молодых пациентов.

У детей при интраназальном применении в дозе 110 мкг 1 раз/сут флутиказона фуроат обычно не обнаруживается в концентрациях, поддающихся количественному определению (<10 пг/мл). Концентрации, определяемые количественно, зарегистрированы менее чем у 16% детей при интраназальном применении в дозе 110 мкг 1 раз/сут и менее чем у 7% детей, при интраназальном применении в дозе 55 мкг 1 раз/сут. Нет данных, свидетельствующих о том, что у детей младше 6 лет чаще наблюдается повышение концентрации флутиказона фуроата.

Пациенты с нарушением функции почек

Флутиказона фуроат не определялся в моче у здоровых добровольцев при интраназальном приеме. Менее чем 1% метаболитов выводится почками, таким образом, нарушения функции почек теоретически не могут повлиять на фармакокинетику флутиказона фуроата.

Пациенты с нарушением функции печени

В исследовании у пациентов с умеренным нарушением функции печени, при ингаляционном применении флутиказона фуроата в дозе 400 мкг однократно было показано повышение C_{max} на 42% и увеличение $AUC_{0-\infty}$ на 172%, по сравнению со здоровыми добровольцами. Исходя из результатов исследования, в среднем, предполагаемое воздействие флутиказона фуроата в дозе 110 мкг при интраназальном применении у этой группы пациентов не будет приводить к супрессии кортизола. Следовательно, умеренные нарушения функции печени вероятно не будут приводить к клинически значимым эффектам при назначении стандартной дозы для взрослых.

Другие фармакокинетические параметры

Концентрации флутиказона фуроата обычно не определяются (<10 пг/мл) при интраназальном введении в дозе 110 мкг 1 раз/сут. Определяемые концентрации наблюдались только менее чем у 31% пациентов в возрасте 12 лет и старше и менее чем у 16% пациентов младше 12 лет при назначении в дозе 110 мкг 1 раз/сут интраназально. Зависимости от пола, возраста (включая детский возраст), расы не было отмечено в случаях, когда концентрации были выше или ниже порога определения.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 2 лет.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Ринит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к флутиказона фуроату и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, т.к. фармакокинетика флутиказона фуроата может изменяться.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Начало действия может наблюдаться в течение 8 ч после первого введения. Для достижения максимального эффекта может потребоваться несколько дней. Следует тщательно разъяснить пациенту причину отсутствия немедленного эффекта.

Для *симптоматического лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита* **взрослым и подросткам в возрасте от 12 лет и старше** рекомендуемая начальная доза - по 55 мкг (2 распыления) в каждую ноздрю 1 раз/сут (110 мкг/сут).

При достижении адекватного контроля симптомов снижение дозы до 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут (55 мкг/сут) может быть эффективным для поддерживающего лечения.

Детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуемая начальная доза - по 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут (55 мкг/сут).

При отсутствии желаемого эффекта при дозе 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут возможно повышение дозы до 55 мкг (2 распыления) в каждую ноздрю 1 раз/сут (110 мкг/сут). При достижении адекватного контроля симптомов рекомендуется снизить дозу до 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут (55 мкг/сут).

Недостаточно данных для рекомендации применения флутиказона фуроата интраназально для лечения сезонного и круглогодичного аллергических ринитов у **детей в возрасте младше 2 лет**.

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени коррекция дозы не требуется. Нет данных о применении у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Правила использования и обращения с препаратом

Индикаторное окно в пластиковой упаковке позволяет контролировать уровень препарата во флаконе. Во флаконах на 30 или 60 доз уровень препарата будет виден сразу, а во флаконах на 120 доз начальный уровень препарата находится выше верхней границы смотрового окна. Назальный спрей выпускается во флаконах оранжевого стекла, которые находятся в пластиковых футлярах. Чтобы проверить уровень препарата во флаконе, необходимо посмотреть его на свет. Уровень будет виден в смотровое окно.

Подготовку к применению следует проводить при использовании спрея в первый раз, а также, если флакон был оставлен открытым. Правильная подготовка к применению обеспечит впрыскивание необходимой дозы препарата.

1. Не снимая колпачка, хорошо потрясти флакон в течение 10 сек. Препарат представляет собой довольно густую суспензию и становится более жидким при встряхивании. Распыление возможно только после встряхивания.

2. Снять колпачок, плавно потянув его большим и указательным пальцами.

3. Держать флакон вертикально и направить наконечник от себя.

4. С силой нажать на кнопку, произвести несколько нажатий (минимум 6), пока из наконечника не появится небольшое облачко (если не удается нажать на кнопку одним большим пальцем, то следует нажимать на нее большими пальцами обеих рук).

5. Спрей готов к применению.

Применение назального спрея

1. Тщательно встряхнуть флакон.

2. Снять колпачок.

3. Прочистить нос и наклонить голову немного вперед.

4. Ввести наконечник в одну ноздрю, продолжая держать флакон вертикально.

5. Направить наконечник распылителя на внешнюю стенку носа, не на носовую перегородку. Это обеспечит правильное впрыскивание препарата.

6. Начать делать вдох через нос и произвести однократное нажатие пальцами для распыления препарата.

7. Вынуть распылитель из ноздри и выдохнуть через рот.

8. Если необходимо произвести по два впрыскивания в каждую ноздрю (по назначению врача), следует повторить пункты 4-6.

9. Повторить процедуру для другой ноздри.

10. Закрыть флакон колпачком.

11. Следует избегать попадания спрея в глаза. При попадании препарата в глаза, тщательно промыть их водой.

Уход за распылителем

После каждого применения:

1. Промокнуть наконечник и внутреннюю поверхность колпачка сухой чистой салфеткой. Избегать попадания воды.

2. Не пытаться прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.

3. Следует всегда закрывать флакон и хранить его закрытым. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения, герметизирует флакон, предотвращает случайное нажатие на кнопку.

В случае если распылитель не работает:

1. Проверить уровень оставшегося препарата во флаконе через смотровое окно. Если осталось совсем небольшое количество жидкости, ее может быть недостаточно для работы распылителя.

2. Проверить флакон на наличие повреждений.

3. Проверить, не засорилось ли отверстие наконечника. Не пытаться прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.

4. Попытаться привести устройство в действие, повторив процедуру подготовки назального спрея к применению.

Побочное действие:

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥1/100, <1/10); *нечасто* (≥1/1000, <1/100); *редко* (≥1/10 000, <1/1000); *очень редко* (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и постмаркетингового наблюдения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - носовое кровотечение: у взрослых и подростков случаи носового кровотечения отмечались чаще при длительном применении (более 6 недель), чем при коротком курсе (до 6 недель). В исследованиях у детей при продолжительности терапии до 12 недель количество случаев носовых кровотечений было сходным в группе флутиказона фуроата и плацебо.

Часто - изъязвления слизистой оболочки полости носа.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек Квинке, сыпь, крапивницу.

Передозировка:

Симптомы: в исследовании биодоступности препарата интраназально применялись дозы в 24 раза выше рекомендованной дозы для взрослых в течение более 3 дней, при этом нежелательных системных реакций не наблюдалось.

Лечение: маловероятно, что острая передозировка потребует другого лечения, кроме медицинского наблюдения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных о применении флутиказона фуроата при беременности и в период лактации недостаточно. Флутиказона фуроат можно применять при беременности только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Экскреция флутиказона фуроата с женским грудным молоком не изучалась. Флутиказона фуроат может применяться у кормящих женщин только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Флутиказона фуроат быстро метаболизируется в печени при участии изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. В исследовании лекарственного взаимодействия флутиказона фуроата и ингибитора CYP3A4 кетоконазола наблюдалось больше случаев определения плазменной концентрации флутиказона фуроата, значения которой были выше пороговых, в группе пациентов, получавших кетоконазол (6 из 20 пациентов), по сравнению с плацебо (1 из 20 пациентов). Это небольшое увеличение не приводит к статистически значимому различию содержания кортизола в плазме в течение 24 ч между двумя группами.

На основании теоретических данных не предполагается какое-либо лекарственное взаимодействие флутиказона фуроата при интраназальном применении с другими лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии изоферментов системы цитохрома P450. Поэтому клинические исследования для изучения взаимодействия флутиказона фуроата и других лекарственных средств не проводились.

На основании данных, полученных в исследовании с другим ГКС, которое также подвергается CYP3A4-опосредованному метаболизму, а также на основании литературных данных, касающихся других ГКС, которые подвергаются CYP3A4-опосредованному метаболизму, не рекомендуется совместное назначение препарата Авамис с ритонавиром из-за потенциального риска повышения системной экспозиции флутиказона фуроата.

Особые указания и меры предосторожности:

Флутиказона фуроат подвергается метаболизму при "первом прохождении" через печень при участии изофермента CYP3A4. Поэтому у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени фармакокинетика флутиказона фуроата может изменяться.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Основываясь на фармакологических свойствах флутиказона фуроата и других ГКС для местного применения, влияние на способность к управлению автотранспортом или другими механизмами не предполагается.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени** коррекция дозы не требуется. Нет данных о применении у **пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени**.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте от 2 до 11 лет рекомендуемая начальная доза - по 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут (55 мкг/сут).

При отсутствии желаемого эффекта при дозе 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут возможно повышение дозы до 55 мкг (2 распыления) в каждую ноздрю 1 раз/сут (110 мкг/сут). При достижении адекватного контроля симптомов рекомендуется снизить дозу до 27.5 мкг (1 распыление) в каждую ноздрю 1 раз/сут (55 мкг/сут).

Недостаточно данных для рекомендации применения флутиказона фуроата интраназально для лечения сезонного и круглогодичного аллергических ринитов у **детей в возрасте младше 2 лет**.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C; не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Avamis