Фликсоназе



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флутиказон

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 белой непрозрачной суспензии, свободной от посторонних частиц.

	1 доза
флутиказона пропионат (микронизированный)	50 мкг

Вспомогательные вещества: декстроза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилцеллюлоза микрокристаллическая, фенилэтиловый спирт, р-р бензалкония хлорида, полисорбат 80, хлористоводородная кислота разведенная, вода очищенная.

60 доз - флаконы темного стекла с дозирующим устройством и адаптером (1) - пачки картонные.
120 доз - флаконы темного стекла с дозирующим устройством и адаптером (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для интраназального применения. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоотечное и противоаллергическое действие.

Противовоспалительное действие реализуется в результате взаимодействия препарата с рецепторами глюкокортикостероидов. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов. Флутиказона пропионат уменьшает выработку медиаторов воспаления и ряда биологически активных веществ (в т.ч. гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Оказывает быстрое противовоспалительное действие на слизистую оболочку носа. Противоаллергический эффект проявляется уже через 2-4 ч после первого применения. Уменьшает чиханье, зуд в

носу, ринорею, 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 симптомов (особенно заложенности носа) сохраняется в течение 24 ч после однократного применения спрея в дозе 200 мкг.

Флутиказона пропионат улучшает качество жизни пациентов, включая физическую и социальную активность.

При применении в рекомендуемых дозах препарат не обладает системным действием и практически не угнетает гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

Фармакокинетика

Всасывание

После интраназального введения флутиказона пропионата (200 мкг/сут) C_{max} в плазме крови у большинства пациентов не определяется (т.е. составляет менее 0.01 нг/мл). Наиболее высокое значение C_{max} составляет 0.017 нг/мл. Непосредственная абсорбция со слизистой оболочки носовой полости ничтожно мала из-за низкой растворимости препарата в воде, вследствие этого большая часть дозы, в конечном счете, проглатывается. При пероральном приеме флутиказона пропионата в кровь всасывается менее 1% дозы вследствие низкой абсорбции и пресистемного метаболизма. Этими причинами обусловлена крайне низкая суммарная абсорбция из носовой полости и ЖКТ (проглоченного препарата).

Распределение

При достижении C_{ss} в плазме флутиказона пропионат имеет значительный V_d - около 318 л.

Связывание с белками плазмы около 91%.

Метаболизм

Флутиказона пропионат подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, метаболизируется при участии изофермента CYP3A4 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выведение

Выводится главным образом с желчью в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению:

— профилактика и лечение сезонного аллергического ринита;

— профилактика и лечение круглогодичного аллергического ринита.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Ринит

Противопоказания:

— детский возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к флутиказона пропионату и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при наличии герпеса, а также инфекции носовой полости или придаточных пазух носа. При инфекционных заболеваниях носа требуется проведение соответствующего лечения. Инфекционные заболевания носа не являются противопоказанием для применения Фликсоназе.

С *осторожностью* следует назначать препарат после недавно перенесенной травмы носа или после операции в полости носа, а также при наличии язвенных поражений слизистой оболочки носа.

С *осторожностью* следует назначать Фликсоназе одновременно с ингибиторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. с ритонавиром, кетоконазолом), поскольку эти препараты могут вызывать повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме.

С *осторожностью* следует назначать препарат одновременно с другими лекарственными формами кортикостероидов, включая таблетки, кремы, мази, средства для лечения бронхиальной астмы, аналогичные назальные спреи и глазные или назальные капли.

Способ применения и дозы:

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

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 100 мкг (2 дозы) в каждую ноздрю 1 раз/сут (общая доза 200 мкг/сут), предпочтительнее утром. После достижения контроля симптомов можно назначать по 50 мкг (1 доза) в каждую ноздрю 1 раз/сут (общая доза 100 мкг/сут).

В некоторых случаях требуется применять по 100 мкг (2 дозы) в каждую ноздрю 2 раза/сут (общая доза 400 мкг/сут) в течение непродолжительного времени с целью достижения контроля симптомов, после этого дозу можно уменьшить. Максимальная суточная доза препарата составляет 400 мкг (по 4 дозы в каждую ноздрю).

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.

Детям в возрасте 4-12 лет рекомендуется назначать по 50 мкг (1 доза) в каждую ноздрю 1 раз/сут. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мкг (по 2 дозы в каждую ноздрю).

Максимальное терапевтическое действие проявляется через 3-4 дня терапии. Для достижения полного терапевтического эффекта необходимо регулярно применять препарат.

Способ применения

Перед употреблением следует осторожно встряхнуть флакон, 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 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;

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

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

Распылитель следует промывать не реже 1 раза в неделю. С этой целью необходимо осторожно снять наконечник, промыть его в теплой воде. Стряхнуть избыток воды и оставить для просушивания в теплом месте. Избегать перегрева. Затем осторожно установить наконечник на прежнее место в верхней части коричневого флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять описанным выше способом и оставить на некоторое время в теплой воде. Затем промыть под струей холодной воды, просушить и снова надеть на флакон. Нельзя прочищать отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.

Побочное действие:

Местные реакции: сухость и раздражение носоглотки, неприятный привкус и запах, носовые кровотечения, чувство жжения, заложенность носа; очень редко (менее 1/10 000 случаев) - перфорация носовой перегородки (особенно при хирургических вмешательствах в полости носа в анамнезе).

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, отек лица и языка; очень редко (менее 1/10 000 случаев) - анафилактические реакции и бронхоспазм.

Прочие: головная боль.

Были зарегистрированы очень редкие случаи развития глаукомы, повышения внутриглазного давления и катаракты на фоне длительного приема флутиказона пропионата, однако, причинно-следственная связь в ходе клинических исследований длительностью до 1 года не была выявлена.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначать Фликсоназе при беременности. При необходимости применения препарата у этой категории пациентов следует учитывать предполагаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Вследствие очень низких концентраций флутиказона пропионата в плазме крови после применения Фликсоназе клинически значимое взаимодействие маловероятно.

При одновременном применении Фликсоназе с ритонавиром, который является сильным ингибитором изофермента CYP3A4, возможно значительное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. В результате этого происходит резкое уменьшение концентрации кортизола в сыворотке, и развиваются побочные эффекты, обусловленные системным действием кортикостероидов, включая синдром Кушинга и угнетение функции коры надпочечников.

При одновременном применении Фликсоназе с другими ингибиторами изофермента CYP3A4 наблюдается ничтожно малое (с эритромицином) или незначительное (с кетоконазолом) повышение концентраций флутиказона пропионата в плазме крови, что не вызывает заметного уменьшения концентраций кортизола в сыворотке.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с системной терапии кортикостероидами на лечение с применением Фликсоназе, если есть основания предполагать нарушение функции надпочечников.

При длительном применении препарата требуется регулярный контроль функции коры надпочечников.

Пациента следует предупредить о том, что если через 7 дней постоянного применения препарата улучшения не наступает, то следует обратиться к врачу.

При постоянном применении препарата более 6 месяцев необходим врачебный контроль состояния пациента.

В большинстве случаев применение Фликсоназе позволяет успешно контролировать симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов в летнее время, может потребоваться дополнительная терапия.

Для купирования офтальмологических проявлений на фоне успешной терапии сезонного аллергического ринита может потребоваться дополнительное лечение.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте 4-12 лет рекомендуется назначать по 50 мкг (1 доза) в каждую ноздрю 1 раз/сут. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мкг (по 2 дозы в каждую ноздрю). Противопоказание: детский возраст до 4 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить при температуре не выше 30°C. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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