

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АВАМІС™ (AVAMYS™)

Склад:

діюча речовина: флютиказону фуроат;

1 доза препарату містить флютиказону фуроату 27,5 мкг;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, целюлоза диспергована, полісорбат 80, розчин бензалконію хлориду, динатрію едетат та вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія, дозований.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТС R01A D12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічних ринітів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Авамис слід призначати лише для інтраназального застосування.

Дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована початкова доза – по 2 впорскування (27,5 мкг на одне впорскування) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 110 мкг).

Після досягнення контролю за симптомами риніту підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

Діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 55 мкг).

У разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні у кожную ніздрю 1 раз на день (загальна добова доза – 55 мкг) доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 110 мкг).

Після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на день (загальна добова доза – 55 мкг).

Хворі літнього віку: застосовують ті ж дози, що й для дорослих.

Ниркова недостатність: корекція дози не потрібна.

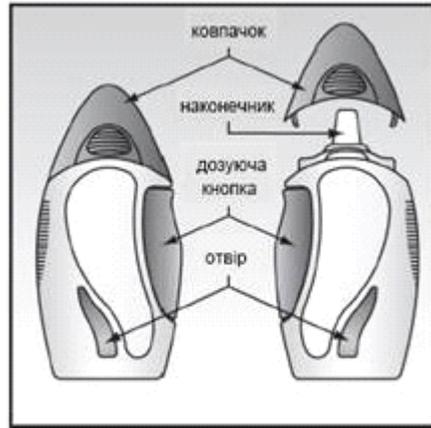
Печінкова недостатність: корекція дози не потрібна при легкому та помірному ступенях печінкової недостатності. Даних щодо печінкової недостатності тяжкого ступеня немає.

Для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат. Початок дії спостерігається через 8 годин після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає через кілька днів від початку лікування і тому хворі повинні бути проінформовані, що ефект від лікування буде спостерігатися при регулярному застосуванні препарату. Тривалість лікування повинна бути обмежена періодом впливу алергену.

Застосування

Правила користування назальним спреєм.

Назальний дозований спрей складається зі скляного флакона, поміщеного у пластиковий корпус із захисним ковпачком, що закриває наконечник розпилювача (спеціальний пристрій на верхньому кінці спрею). У нижніх частинах корпусу знаходяться маленькі отвори, через які видно наявність препарату у скляному флаконі. На одній з бокових сторін пластикового корпусу знаходиться велика дозуюча кнопка, при натисканні на яку препарат вивільняється через розпилювач.



Перед першим застосуванням (та якщо препарат не застосовували протягом місяця) слід перевірити пристрій.

1. Струсити закритий флакон (не знімаючи захисний ковпачок).
2. Зняти ковпачок, потягнувши його вгору, злека натискуючи пальцями з обох боків.
3. Сильно натиснути на дозуючу кнопку збоку корпусу щонайменше 6 разів для вивільнення достатньої кількості спрею у повітря.
4. Назальний спрей готовий до застосування.

Перед кожним застосуванням необхідно прочистити носа, злегка струсити спрей та виконати такі дії:

1. Злегка нахилити голову вперед.
2. Тримати спрей вертикально та обережно помістити розпилювач в одну ніздрю.
3. Направити наконечник розпилювача у протилежний від перенісся бік, щоб лікарський засіб рівномірно розподілився у порожнині носа.
4. Вдихнути носом і одночасно натиснути на дозуючу кнопку на пластиковому корпусі для того, щоб розпилити спрей у Вашому носі. Слід уникати попадання спрею в очі. Якщо це трапилось, промити очі водою.
5. Вийняти наконечник розпилювача з носа та видихнути ротом.
6. Для введення спрею в іншу ніздрю виконати дії, вказані у пунктах 1 – 5.
7. Завжди після застосування закривати пристрій захисним ковпачком.

Після кожного використання наконечник розпилювача та захисний ковпачок слід протерти чистою сухою тканиною.

Побічні реакції.

Побічні реакції розподілені за частотою на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (≥ 100 та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ та $< 1/1\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$).

Дихальна система:

Дуже часто: носові кровотечі.

Часто: поява виразок у носі.

Носові кровотечі зазвичай були незначні або помірної інтенсивності. У дорослих та підлітків випадки носових кровотеч виникали частіше при тривалому застосуванні (більше 6 тижнів), ніж при застосуванні до 6 тижнів. У ході педіатричних клінічних досліджень тривалістю до 12 тижнів випадки носових кровотеч були аналогічними у групі, що лікувалася флютиказону фууроатом, і в групі, що отримувала плацебо.

Нечасто: біль у носі, дискомфорт (включаючи печіння, подразнення, болісність у носі), сухість у носі.

Імунна система:

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, висипання та кропив'янку.

Нервова система:

Часто: головний біль.

Органи зору:

Частота невідома: транзиторні порушення зору.

Діти.

Скелетно-м'язова система та сполучні тканини.

Частота невідома: затримка росту.

За даними клінічного дослідження щодо оцінки росту дітей препубертатного віку, які отримували 100 мкг флютиказону фууроату один раз на день, спостерігалася різниця у швидкості росту $-0,27$ см на рік порівняно з групою, що отримувала плацебо.

Можлива поява системного ефекту, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу (див. розділ «Особливості застосування»). При лікуванні дітей назальними кортикостероїдами повідомлялося про випадки затримки росту.

Передозування.

За даними клінічних досліджень, при інтраназальному застосуванні до 2640 мкг препарату на день більш ніж протягом 3 днів побічних ефектів не спостерігалось. Малоімовірно, що у разі гострого передозування необхідне буде інше лікування, окрім медичного спостереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю недостатньо. У період вагітності або годування груддю застосовувати флютиказон фууроат можна лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

При інтраназальному застосуванні флютиказону пропіонату у максимальних рекомендованих дозах (110 мкг/день) досягається його концентрація, що загалом не піддається вимірюванню, і тому потенціал репродуктивної токсичності очікується дуже низьким. Проникнення флютиказону фууроату у грудне молоко людини не вивчалось.

Діти. Дітям віком до 6 років застосовувати Авамис не рекомендується, оскільки досвіду застосування препарату пацієнтам цієї вікової категорії не достатньо.

Особливості застосування.

При застосуванні назальних кортикостероїдів можливе виникнення системного ефекту, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу. Імовірність виникнення такого ефекту менша, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів і варіює залежно від різних кортикостероїдів та індивідуальної відповіді пацієнта. Потенційний системний ефект може включати синдром Кушинга, кушинг'одні ознаки, адреналову супресію, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому та значно рідше – ряд психологічних або поведінкових ефектів, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (особливо у дітей).

Лікування вищими за рекомендовані дози інтраназальними кортикостероїдами може спричинити клінічно значущу адреналову супресію. У періоди стресу або планового хірургічного втручання слід зважити на необхідність додаткового застосування системних стероїдів, якщо є ознаки застосування вищих за рекомендовані дози інтраназальних кортикостероїдів. Застосування флютиказону фууроату у дозі 110 мкг

на день не асоціювалося з пригніченням гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи у дорослих і дітей. Однак доза інтраназального флютиказону фууроату повинна бути зменшена до найнижчої ефективної, що допомагає контролювати симптоми алергічного риніту. Як і при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, у разі супутнього застосування будь-яких інших форм стероїдної терапії слід враховувати їх загальний системний вплив.

У разі будь-яких ознак пригнічення адреналової функції переводити пацієнта із системного лікування стероїдами на інтраназальне застосування флютиказону фууроату слід з обережністю.

Застосування назальних та інгаляційних кортикостероїдів може спричинити розвиток глаукоми та/або катаракти. Тому пацієнти з порушенням зору або підвищеним внутрішньоочним тиском, глаукомою та/або катарактою повинні знаходитись під пильним наглядом.

При лікуванні дітей інтраназальними кортикостероїдами у рекомендованих дозах спостерігалися випадки затримки росту. При лікуванні дітей флютиказону пропіонатом у дозі 110 мкг на добу протягом року (див. розділ «Побічні реакції») спостерігалася затримка швидкості росту. Тому дітей слід лікувати найнижчими ефективними дозами для підтримання адекватного контролю симптомів хвороби (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Рекомендується регулярно перевіряти зріст дітей, які знаходяться на тривалому лікуванні інтраназальними кортикостероїдами. Якщо ріст дитини сповільнюється, терапію слід переглянути з метою зменшення дози, якщо можливо – до мінімально ефективної для контролю за симптомами захворювання.

Флютиказону фууроат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження у печінці, тому системний вплив інтраназального флютиказону фууроату у хворих із тяжкою печінковою недостатністю може підвищуватись, що, у свою чергу, може підвищити ризик виникнення системних побічних ефектів. Тому застосовувати препарат для лікування цієї категорії хворих слід з обережністю.

Не рекомендується застосовувати препарат разом із ритонавіром у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення системного впливу флютиказону фууроату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив малоімовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Флютиказону фууроат швидко виводиться шляхом екстенсивного метаболізму першого проходження у печінці за допомогою цитохрому P450 3A4.

Відповідно до результатів застосування іншого глюкокортикостероїду – флютиказону пропіонату, що також метаболізується CYP3A4, не рекомендується сумісне застосування з ритонавіром у зв'язку зі збільшенням системного впливу флютиказону фууроату.

Застосовувати флютиказону фууроат разом із сильними інгібіторами CYP3A4 слід з обережністю у зв'язку з посиленням системного впливу флютиказону фууроату. У клінічному дослідженні медикаментозної взаємодії флютиказону фууроату із сильним CYP3A4 інгібітором кетоконазолом кількість осіб, у яких концентрація флютиказону фууроату у плазмі крові була такою, що піддавалась вимірюванню, була більшою у групі, яка застосовувала кетоконазол (6 осіб на 20) порівняно з групою, яка отримувала плацебо (1 особа на 20). Це незначне посилення системного впливу не спричинило статистично значущої різниці у 24-годинних рівнях сироваткового кортизолу у цих двох групах.

Дані з вивчення ферментативної індукції та інгібіції дозволяють припустити, що немає підстав очікувати метаболічну взаємодію між флютиказону фууроатом і іншими медіаторами метаболізму цитохрому P450A у відповідних інтраназальних дозах для клінічного застосування. Тому клінічні дослідження з вивчення взаємодії флютиказону фууроату та інших лікарських засобів не проводились.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флютиказону фууроат – синтетичний фторований кортикостероїд з дуже високим рівнем спорідненості до рецепторів глюкокортикостероїдів та сильною протизапальною дією.

Фармакокінетика.

Флютиказону фуроат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження та неповній абсорбції у печінці та кишечнику, що має наслідком дуже незначний системний вплив препарату. Зазвичай при інтраназальному застосуванні 110 мкг 1 раз на добу досягаються такі концентрації препарату у плазмі, які не можуть бути виміряні (< 10 пг/мл). Абсолютна біодоступність флютиказону фуроату при застосуванні 880 мкг 3 рази на день (загальна добова доза – 2640 мкг) становить 0,5 %.

Рівень зв'язування флютиказону фуроату з білками плазми – більше 99 %. Препарат широко розподіляється, об'єм розподілу становить у середньому 608 л.

Флютиказону фуроат швидко виводиться (загальний плазмовий кліренс – 58 л/год) із системної циркуляції головним чином шляхом печінкового метаболізму з участю ферменту СYP3A4 цитохрому P450 до неактивного карбоксильного метаболіту (GW694301X). Головним механізмом метаболізму є гідроліз S-флюорометилкарботіонату до метаболіту 17β-карбоксильної кислоти.

Виводиться після перорального та внутрішньовенного застосування в основному з фекаліями з ознаками екскреції флютиказону фуроату та його метаболітів у жовчі. Після внутрішньовенного застосування період напіввиведення становить 15,1 години. Рівень екскреції із сечею становить приблизно 1 % та 2 % після перорального та внутрішньовенного застосування відповідно.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, однорідна суспензія флютиказону фуроату.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття – 2 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не зберігати у холодильнику. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакони із темного скла, з дозуючим пристроєм, розпилювачем і ковпачком. Флакон містить 30 або 120 доз.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/
Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom.

Місцезнаходження.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія/
Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom.