

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
АВАМИС / AVAMYS****Регистрационный номер: ЛРС-000477/10****alfatabs.ru****Торговое название препарата: Авамис.****Международное непатентованное название: флутиказона фуроат.****Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.****Состав:****Активное вещество: флутиказона фуроат (микронизированный) 27,5 мкг/доза;****Вспомогательные вещества: декстроза, целлюлоза диспергируемая (11 % натрия кармеллозы), полисорбат 80, бензалкония хлорид раствор 50 %, динатрия зедетат, вода очищенная.****Описание: однородная суспензия белого цвета.****Фармакотерапевтическая группа: глюокортикоид для местного применения.****Код ATХ: R01AD12****ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Механизм действия**

Флутиказона фуроат - синтетический трифторированный глюокортикоид с высокой афинностью к рецепторам глюокортикоидов, 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 один раз в сутки обычно не приводит к определению измеримых концентраций в плазме (< 10 пг/мл). Абсолютная биодоступность флутиказона фуроата при интраназальном введении в дозе 880 мкг 3 раза в сутки (суточная доза 2640 мкг) составляет 0,5 %.

**Распределение**

Флутиказона фуроат связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %. При достижении равновесной концентрации объём распределения 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 17 $\beta$ -карбоксильного метаболита (GW694301X) с участием фермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Главный путь метаболизма – гидролиз S-фторметилкабротиоатной группы с образованием 17 $\beta$ -карбоксикислого метаболита. Исследования *in vivo* показали, что расщепления флутиказона фуроата до флутиказона не происходит.

**Выведение**

Выведение флутиказона фуроата и его метаболитов при пероральном введении и внутривенном введении осуществляется преимущественно через кишечник, что отражает их экскрецию с желчью. Около 1 % и 2 % выводятся почками при пероральном приеме и внутривенном введении соответственно.

**Особые группы пациентов****Пациенты пожилого возраста**

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.

## **Дети**

Флутиказона фуроат обычно не обнаруживается в концентрациях, поддающихся количественному определению (< 10 пг/мл), при интраназальном приеме в дозе 110 мкг 1 раз в сутки. Концентрации, определяемые количественно, зарегистрированы менее чем у 16 % детей при интраназальном приеме в дозе 110 мкг 1 раз в сутки и менее чем у 7 % детей, принимающих 55 мкг 1 раз в сутки. Нет данных, 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 через почки, таким образом, нарушения функции почек теоретически не могут повлиять на фармакокинетику флутиказона фуроата.

## **Пациенты с нарушением функции печени**

Исследование у пациентов с умеренным нарушением функции печени, принимавших 400 мкг флутиказона фуроата однократно ингаляционно, показало повышение максимальной концентрации ( $C_{\max}$  42 %) и увеличение площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» ( $AUC_{0-\infty}$  172 %) в сравнении 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 в сутки. 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 110 мкг 1 раз в сутки 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.

**alfatabs.ru**

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к флутиказона фуроату или любым другим компонентам препарата.

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени фармакокинетика флутиказона фуроата может изменяться.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

Данных о применении флутиказона фуроата в период беременности и лактации у женщин недостаточно. Флутиказона фуроат может применяться у беременных только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

## **Лактация**

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.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

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. Отсутствие немедленного эффекта должно быть тщательно разъяснено пациенту.

Для симптоматического лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита:

## **Взрослые и подростки (в возрасте от 12 лет и старше)**

Рекомендованная начальная доза – по 2 распыления (27,5 мкг флутиказона фуроата в одном распылении) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (110 мкг в сутки).

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

## **Дети в возрасте от 2 до 11 лет**

Рекомендованная начальная доза – по 1 распылению (27,5 мкг флутиказона фуроата в одном распылении) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (55 мкг в сутки).

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

## **Дети в возрасте младше 2 лет**

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

**alfatabs.ru**

## **Пациенты пожилого возраста**

Коррекции дозы не требуется.

## **Пациенты с нарушением функции почек**

Коррекции дозы не требуется.

## **Пациенты с нарушением функции печени**

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

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , 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.

*Нарушения 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 острые передозировки потребуют другого лечения, кроме медицинского наблюдения.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ**

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ**

Флутиказона фуроат быстро метаболизируется в печени посредством изоферментов системы цитохрома P450 3A4. В исследовании лекарственного взаимодействия флутиказона фуроата и ингибитора CYP3A4 кетоконазола наблюдалось больше случаев определения концентраций флутиказона фуроата выше пороговых в плазме в группе кетоконазола (6 из 20 пациентов) в сравнении 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 нет предположений о каких-либо лекарственных взаимодействиях флутиказона фуроата, применяемого интраназально, и других лекарственных средств, которые метаболизируются с участием системы цитохрома P450. Таким образом, клинические исследования для изучения взаимодействия флутиказона фуроата и других лекарственных средств не проводились.

На основании данных, полученных в исследовании с другим лекарственным препаратом, содержащим глюкокортикоид, который так же подвергается метаболизму посредством изоферментов системы цитохрома CYP3A4 не рекомендовано совместное назначение с ритонавиром из-за потенциального риска повышения системной экспозиции флутиказона фуроата.

Основываясь на данных, собранных для других глюкокортикоидов, которые метаболизируются в системе цитохрома CYP3A4, совместное применение с ритонавиром не рекомендуется из-за возможного риска повышения системной экспозиции флутиказона фуроата.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Флутиказона фуроат подвергается первичному метаболизму в печени посредством изофермента системы цитохрома CYP3A4. Таким образом, фармакокинетика флутиказона фуроата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени может изменяться.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ**

Основываясь на фармакологических свойствах флутиказона фуроата и других местных глюкокортикоидов, влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами не предполагается.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Спрей назальный дозированный 27,5 мкг/доза.

По 30, 60 или 120 доз во флакон оранжевого стекла, снабженный дозирующим (50 мкл) распыляющим устройством. По 1 флакону в наружный пластиковый футляр с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера. По 1 флакону в футляре с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

**alfatabs.ru**

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАЗАЛЬНОГО СПРЕЯ

- Описание назального спрея
- Шесть важных фактов о препарате
- Подготовка к применению спрея
- Применение назального спрея
- Уход за распылителем

[alfatabs.ru](http://alfatabs.ru)

## Описание назального спрея

- Препарат выпускается во флаконах оранжевого стекла, которые находятся в пластиковых футлярах. Препарат выпускается во флаконах по 30, 60 и 120 доз (рисунок а).
- Индикаторное окно в пластиковой упаковке позволяет контролировать уровень препарата во флаконе. Во флаконах на 30 или 60 доз уровень препарата будет виден сразу (рисунок а), а во флаконах на 120 доз начальный уровень препарата находится выше верхней границы смотрового окна.
- Чтобы произвести впрыскивание с силой нажмите на кнопку для распыления.
- Съемный колпачок защищает распылитель от пыли и засорения.

## Шесть важных фактов о препарате

1. Назальный спрей выпускается во флаконах оранжевого стекла. Для того, чтобы проверить уровень препарата во флаконе, необходимо посмотреть его на свет. Уровень будет виден в смотровое окошко.

2. Если вы пользуетесь назальным спреем в первый раз, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд, не снимая колпачка. Препарат представляет собой довольно густую супензию и становится более жидким при встряхивании (рисунок б). Распыление возможно только после встряхивания.

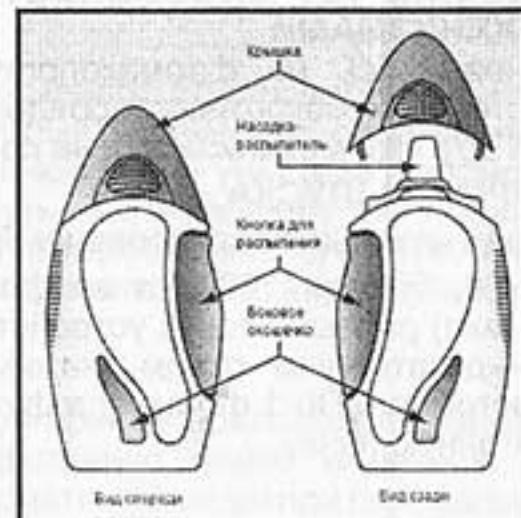
3. Чтобы произвести впрыскивание, с силой нажмите на кнопку (рисунок с).

4. Если Вам не удается нажать на кнопку одним большим пальцем, используйте пальцы обеих рук (рисунок д).

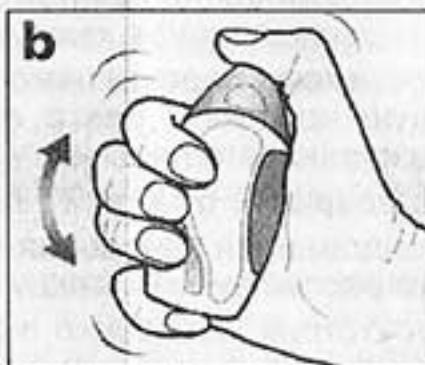
5. Всегда храните флакон с назальным спреем закрытым. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон. Кроме того, колпачок предотвращает случайное нажатие на кнопку.

6. Никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами. Они могут повредить флакон со спреем.

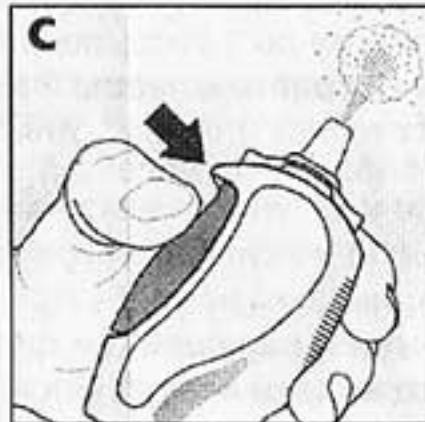
а



б



с



д

