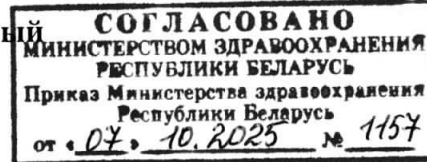


Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) - 2018

Фликсотид аэрозоль для ингаляций дозированных
50 мкг/доза, 125 мкг/доза и 250 мкг/доза
 флутиказона пропионат



Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, понадобится прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу, медсестре или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания схожи с Вашими.
- При возникновении нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет из себя препарат Фликсотид и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фликсотид
3. Как принимать препарат Фликсотид
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фликсотид
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1 Что представляет собой Фликсотид и для чего его применяют

Флутиказона пропионат относится к классу лекарственных препаратов, известных как кортикостероиды (часто их называют просто стероидами). При ингаляционной терапии требуется очень небольшая доза стероидов. Это связано с тем, что препарат попадает непосредственно в легкие.

Действие препарата Фликсотид направлено на уменьшение отека и раздражения в легких. Это так называемое «противовоспалительное действие».

Препарат Фликсотид помогает предотвратить приступы астмы у людей, нуждающихся в регулярном лечении. Поэтому его иногда называют «превентором». Препарат следует принимать регулярно, каждый день.

Препарат Фликсотид не поможет купировать внезапный приступ астмы, если Вы уже почувствовали удушье.

- Для купирования внезапных приступов применяются другие препараты - так называемые бронхолитики.
- Если Вы принимаете более одного препарата, будьте внимательны и не перепутайте их.

Не следует принимать препарат:

- В случае аллергии на флутиказона пропионат или любой из других компонентов данного препарата (см. раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом перед началом приема препарата, если:

- Вы когда-либо лечились от туберкулеза,
- Вы собираетесь применять препарат Фликсотид одновременно со стероидами в таблетках, а также если Вы только что закончили курс лечения стероидами в таблетках. В обоих случаях необходимо носить с собой карточку, предупреждающую о терапии стероидами, до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам, что делать этого больше не нужно.

В случае сомнений, перед началом приема препарата Фликсотид проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом.

Если Вам кажется, что бронхолитический препарат стал менее эффективным или приходится принимать его чаще, чем обычно, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы внезапно почувствуете ухудшение дыхания, немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как это может быть опасно для жизни.

Обратитесь к лечащему врачу при возникновении нечеткости зрения или других нарушений зрения.

Взаимодействие препарата Фликсотид с другими лекарственными препаратами.

Сообщите лечащему врачу, медсестре или фармацевту в случае приема, недавнего приема или возможного приема любых других препаратов, включая препараты, приобретаемые без рецепта. Это относится также к препаратам растительного происхождения. Если придется лечь в больницу, то не забудьте взять эти препараты с собой.

В частности, сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов: какой-либо противовирусный препарат, относящийся к классу ингибиторов протеазы, (например, ритонавир), или препарат, содержащий кобицистат - такие препараты могут усиливать действие флутиказона пропионата. В случае приема таких препаратов, возможно, лечащий врач решит, что Вам необходимо тщательное медицинское наблюдение.

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол)

В случае сомнений, перед началом приема препарата Фликсотид проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Прием препарата Фликсотид с пищей и напитками

Фликсотид можно принимать в любое время суток, независимо от приема пищи.

Беременность и лактация

В случае беременности или кормления грудью, либо предполагаемой или планируемой беременности, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема данного лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует малая вероятность того, что препарат Фликсотид может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с инструментами и механизмами.

3 Как применять Фликсотид

Препарат Фликсотид выпускается в трех различных дозировках. Нужную дозировку должен выбрать лечащий врач. Препарат Фликсотид следует принимать в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием лекарственного препарата

Лекарственный препарат, входящий в состав препарата Фликсотид, следует вдыхать с помощью специального ингалятора.

- Убедитесь в его наличии и возможности надлежащего использования.
- Инструкции по использованию ингалятора представлены в виде пошагового руководства.
- Если Вам больше 16 лет и Вы принимаете более высокие дозы (более 1000 микрограммов в день), следует распылять лекарство через спейсер большого объема Volumatic®, чтобы уменьшить проявление нежелательных реакций во рту и горле. Лечащий врач, медсестра или фармацевт порекомендуют его.
- Некоторым людям трудно выпустить струю лекарственного препарата сразу после начала вдоха. Спейсер Volumatic помогает решить эту проблему. Лечащий врач, медсестра или фармацевт порекомендуют его.
- **Для того, чтобы препарат начал действовать, должно пройти несколько дней, поэтому очень важно принимать его регулярно.**

Взрослые и подростки (старше 16 лет)

Астма слабой степени тяжести

- Обычная начальная доза составляет 100 мкг два раза в сутки.

Астма умеренной и тяжелой степени

- Обычная начальная доза составляет от 250 до 500 мкг два раза в сутки.
- Максимально необходимо принимать по 1000 мкг два раза в сутки.

Фликсотид 125 мкг и 250 мкг не рекомендуется для применения у детей младше 16 лет.

При лечении детей стероидными препаратами, в том числе препаратом Фликсотид, рекомендуется, чтобы лечащий врач регулярно контролировал рост ребенка.

В случае необходимости повышения дозы лечащий врач может назначить Фликсотид 250 мкг.

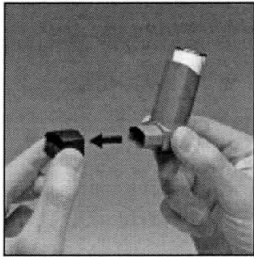
При длительном применении ингаляционных стероидных препаратов в высоких дозах иногда может потребоваться дополнительная стероидная терапия, например, в стрессовых ситуациях, таких как дорожно-транспортное происшествие или предстоящая операция. В таких случаях решение о применении дополнительной стероидной терапии должен принимать лечащий врач.




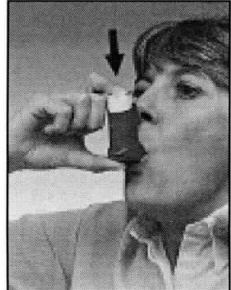
Пациенты, в течение длительного времени принимавшие стероидные препараты, в том числе Фликсотид, в высоких дозах, не должны резко прекращать их прием без консультации со своим лечащим врачом. Резкое прекращение приема таких препаратов может привести к ухудшению самочувствия. В частности, возможны такие симптомы, как рвота, сонливость, тошнота, головная боль, усталость, потеря аппетита, низкий уровень сахара в крови и судороги.

Инструкция по медицинскому применению

Лечащий врач, медсестра или фармацевт должны показать, как пользоваться ингалятором. Они должны контролировать порядок его использования. Неправильное использование препарата Фликсотид или несоблюдение предписаний может означать, что препарат не поможет избавиться от астмы должным образом.

Лекарственный препарат находится в герметичном баллончике в пластиковом корпусе с мундштуком.

<p>Проверка ингалятора</p> <p>1 При первом использовании ингалятора следует убедиться в его работоспособности. Снимите крышку мундштука, осторожно сжав ее края большим и указательным пальцами, и потяните в стороны.</p> <p>2 Чтобы убедиться в работоспособности, хорошо встряхните его, направьте мундштук от себя и нажмите на баллончик, чтобы выпустить ингаляцию в воздух. В случае перерыва в использовании ингалятора в течение недели или более, выпустите две ингаляции лекарства в воздух.</p>	
<p>Использование ингалятора</p>	

<p>Перед использованием ингалятора важно начать дышать как можно медленнее.</p> <p>1 При использовании ингалятора следует стоять или сидеть прямо.</p> <p>2 Снимите крышку мундштука (как показано на первом рисунке). Проверьте внутри и снаружи, чтобы убедиться, что мундштук чистый и не содержит посторонних частиц.</p>	
<p>3 Хорошо встряхните ингалятор (4–5 раз), чтобы убедиться, что все посторонние частицы удалены, а содержимое ингалятора равномерно перемешано.</p>	
<p>4 Держите ингалятор вертикально, положив большой палец на основание под мундштуком. Выдохните, насколько удобно. Больше не вдыхайте.</p>	
<p>5 Поместите мундштук в рот между зубами. Сомкните губы вокруг него. Не кусайте.</p>	
<p>6 Сделайте вдох через рот. Сразу после начала вдоха сильно надавите на верхнюю часть баллончика, чтобы выпустить порцию препарата. Делайте это, продолжая вдыхать ровно и глубоко.</p>	

7 Задержите дыхание, выньте ингалятор изо рта и уберите палец с верхней части ингалятора.

Продолжайте задерживать дыхание на несколько секунд или настолько, насколько удобно.



8 Если лечащий врач рекомендовал делать две ингаляции, подождите примерно полминуты, прежде чем сделать еще одну ингаляцию, повторив шаги с 3 по 7.

9 После ингаляции прополощите рот водой, которую затем следует выплюнуть.

10 После использования всегда закрывайте крышку мундштука, чтобы не допустить попадания пыли.

Установите крышку на место, сильно надавив на нее и защелкнув.

Первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то следует начать процедуру снова.

Детям старшего возраста или людям со слабыми руками может быть удобнее держать ингалятор двумя руками. Поместите два указательных пальца на верхнюю часть ингалятора, а оба больших пальца — на нижнюю часть под мундштуком. Вы можете проконсультироваться с врачом, медсестрой или фармацевтом.

Очистка ингалятора

Для предотвращения засорения ингалятора важно чистить его не реже одного раза в неделю.

Для очистки ингалятора:

- Снять крышку мундштука.
- Не следует вынимать металлический баллончик из пластикового корпуса.
- Протереть внутреннюю и наружную поверхности мундштука и пластиковый корпус сухой тканью или салфеткой.
- Установить на место крышку мундштука.

Не следует погружать металлический баллончик в воду.

В случае приема дозы препарата Фликсотид, которая превышает назначенную

В случае приема дозы, которая превышает назначенную, **проконсультируйтесь с лечащим врачом как можно скорее.**

Важно, чтобы принимаемая доза соответствовала дозе, указанной на аптечной этикетке, или рекомендованной лечащим врачом. Без консультации с врачом увеличивать или уменьшать дозу не следует.

В случае пропуска приема препарата Фликсотид

- Примите следующую дозу, когда это предписано.
- Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Фликсотид

- **Не прекращайте лечение** без указания лечащего врача, даже если Вы почувствовали себя лучше.

В случае возникновения дополнительных вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу, медсестре или фармацевту.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Если Вы отметите у себя любую из перечисленных ниже нежелательных реакций, прекратите прием этого препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

- аллергические реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 100 пациентов) - могут отмечаться такие симптомы, как кожная сыпь, покраснение, зуд, крапивница
- тяжелые аллергические реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 10000 пациентов) - могут отмечаться такие симптомы, как отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызывать затруднения при глотании или дыхании, зудящая сыпь, чувство слабости и головокружения и обморочное состояние
- ухудшение дыхания или усугубление стертормозного дыхания сразу после ингаляции

Прочие возможные нежелательные реакции включают в себя следующее:

Очень часто (возникают более, чем у 1 из 10 пациентов):

- кандидоз полости рта и горла

Часто (возникают менее, чем у 1 из 10 пациентов):

- болезненность языка или горла
- охриплость голоса

Можно смягчить проблемы с полостью рта и горлом, если сразу после ингаляции выполнить некоторые процедуры. Нужно почистить зубы и промыть рот или прополоскать горло водой и выплюнуть ее. В случае возникновения подобных проблем со ртом или горлом, сообщите об этом лечащему врачу, но без его указания не прекращайте лечение.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) отмечались также следующие нежелательные реакции:

• Пневмония и бронхит (легочная инфекция). Следует обратиться к врачу при возникновении любого из следующих симптомов: увеличение отделения мокроты, изменение цвета мокроты, лихорадка, озноб, усиление кашля, усиление проблем с дыханием.

- Кровоподтеки

Редко (возникают у 1 из 1 000 пациентов):

- молочница (кандидоз) пищевода

Очень редко (возникают у 1 из 10 000 пациентов)

• проблемы со сном или чувство беспокойства, перевозбуждение и раздражительность. Эти реакции чаще возникают у детей.

- боли в суставах
- расстройство пищеварения
- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови

• применение препарата Фликсотид может повлиять на синтез стероидов в организме. Вероятность этого выше при длительном применении высоких доз (т.е. 400 мкг в сутки у детей). Это может привести:

- к замедлению роста у молодых людей
- к развитию так называемого синдрома Кушинга. Он возникает при повышенном уровне стероидов в организме и может сопровождаться такими симптомами, как истончение костей и проблемы с глазами (катаракта и глаукома, то есть повышенное внутриглазное давление)

Чтобы не допустить этого, лечащий врач должен подобрать самую низкую дозу стероидного препарата, обеспечивающую контроль симптомов.

Неизвестно: частота не может быть установлена на основе доступных данных

- депрессия, чувство беспокойства или нервозности. Эти реакции чаще встречаются у детей
- носовые кровотечения
- нечеткость зрения

Обратитесь к лечащему врачу как можно скорее, если:

- после 7 дней применения препарата Фликсотид Вы не отмечаете улучшения или отмечаете ухудшение в отношении одышки или стертормозного дыхания
- у Вас или у Вашего ребенка на фоне приема высоких доз ингаляционного стероида возникает недомогание с такими неопределенными симптомами, как боль в животе, тошнота, диарея, головная боль или сонливость. Это может происходить при инфекциях, например при вирусной инфекции или при расстройстве желудка. **Важно не прекращать**

стероидную терапию резко, потому что это может привести к ухудшению астмы, а также к проблемам с уровнем гормонов в организме.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 354-53-53

Факс: +375 17 252-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5 Хранение препарата Фликсотид

- Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Следует еженедельно очищать ингалятор, а в случае его засорения - следовать разделу «Очистка».
- Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной упаковке после надписи «ГОДЕН ДО». Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
- Хранить при температуре не выше 30 °С. Беречь от холода и прямых солнечных лучей.
- В случае выраженного остывания ингалятора, следует вынуть металлический баллончик из пластикового футляра и согреть его в руках в течение нескольких минут перед использованием. Запрещено использование подручных средств для разогрева.
- Металлический баллончик находится под давлением. Не подвергайте воздействию температур, превышающих 50°С. Запрещено прокалывать, ломать и сжигать его, даже если он кажется пустым.
- Плотно закройте крышку мундштука и защелкните ее.
- Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

- Если Вам порекомендовали прекратить прием данного лекарственного препарата, верните ингалятор фармацевту для утилизации.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Из каких компонентов состоит препарат Фликсотид

- Действующим веществом препарата является флутиказона пропионат.
- Вспомогательное вещество: HFA 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан).

Упаковка препарата Фликсотид и ее содержимое

Для дозировки 50 мкг: по 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Для дозировок 125 мкг и 250 мкг: по 60 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Лекарственный препарат находится в металлическом ингаляторе с вогнутым основанием и с дозирующим устройством, снабжённым распылителем. Поверхность ингалятора и клапан не должны иметь видимых дефектов. Содержимое ингалятора представляет собой белую или почти белую суспензию.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Производитель

Глаксо Вэллком С.А. / Glaxo Wellcome S.A.

Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnr.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

87 17 - 2018

Номер регистрационного удостоверения

10108/13/16/18

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте ЦЭИЗ: www.rceth.by.

Листок-вкладыш на русском языке доступен на веб-сайте ЦЭИЗ: www.rceth.by.

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.