

რეგისტრირებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის სამინისტროს
სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო
რეგულირების სააგენტოს მიერ
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა № 02-2030/ო,
სარეგისტრაციო მოწმობა № R-014789
რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 19.11.2019

ავამისიTM / AVAMYSTM

სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია

სავაჭრო დასახელება: ავამისიTM.

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: ფლუტიკაზონის ფუროატი.

წამლის ფორმა: ნაზალური დოზირებული სპრეი.

შემადგენლობა: აქტიური ნივთიერება: ფლუტიკაზონის ფუროატი (მიკრონიზებული) 27.5 მკგ/დოზა;

დამხმარე ნივთიერებები: გლუკოზა გაუწყლოებული, დისპერგირებული ცელულოზა (ნატრიუმის კარმელოზა 11%), პოლისორბატი 80, ბენზალკონიუმის ქლორიდის ხსნარი, დინატრიუმის ედეტატი, გასუფთავებული წყალი.

აღწერილობა: თეთრი ფერის ერთგვაროვანი სუსპენზია.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: ცხვირის დაავადებების სამკურნალო საშუალება. რინოლოგიაში გამოსაყენებელი გარეგანი დეკონგესტანტები და სხვა საშუალებები. კორტიკოსტეროიდები.

ათქ კოდი: R01AD12

ფარმაცოლოგიური მახასიათებლები: ფლუტიკაზონის ფუროატი – სინთეზური ტრიფტორირებული კორტიკოსტეროიდი, რომელსაც გლუკოკორტიკოიდულ რეცეპტორებთან მაღალი აფინურობა და ძლიერი ანთების საწინააღმდეგო მოქმედება გააჩნია.

ფარმაცოკინეტიკა

შეწოვა: ფლუტიკაზონის ფუროატი ღვიძლსა და ნაწლავში ექვემდებარება არასრულ აბსორბციას და გამოხატულ პრესისტემურ მეტაბოლიზმს, რაც იწვევს უმნიშვნელო სისტემურ ზემოქმედებას. 110 მკგ დოზის ინტრანაზალური შეყვანისას დღეში ერთხელ, ჩვეულებრივ, ვერ ხერხდება პლაზმაში კონცენტრაციის განსაზღვრა (<10 პგ/მლ). ფლუტიკაზონის ფუროატის 110 მკგ-ის ინტრანაზალურად შეყვანის შემდეგ აბსოლუტური ბიომედწევადობა 0.50%-ს.

განაწილება: ფლუტიკაზონის ფუროატი უკავშირდება სისხლის პლაზმის ცილებს 99%-ზე მეტად. გაწონასწორებული კონცენტრაციის მიღწევისას, ფლუტიკაზონის ფუროატის განაწილების მოცულობა შეადგენს საშუალოდ 608 ლ-ს.

მეტაბოლიზმი: ფლუტიკაზონის ფუროატი სწრაფად გამოდის სისტემური სისხლის მიმოქცევიდან (პლაზმის საერთო კლირენსი 58.7 ლ/სთ), ძირითადად ღვიძლში მეტაბოლიზმის საშუალებით, არააქტიური 17β-კარბოქსილური მეტაბოლიტის (GW694301X) წარმოქმნით, ციტოქრომ P450 სისტემის CYP3A4 ფერმენტის მონაწილეობით. მეტაბოლიზმის ძირითადი გზაა S-ფტორმეთილკაბროთიოატის ჯგუფის ჰიდროლიზი 17β-კარბოქსიმჟავას მეტაბოლიტის წარმოქმნით. *in vivo* კვლევებმა აჩვენა, რომ ფლუტიკაზონის ფუროატის დაშლა ფლუტიკაზონამდე არ ხდება.

გამოყოფა: ფლუტიკაზონის ფუროატის და მისი მეტაბოლიტების გამოყოფა პერორალური და ინტრავენური შეყვანისას ხდება ძირითადად ნაწლავების საშუალებით, რაც გამოიხატება მისი ნაღვლით ექსკრეციით. ფლუტიკაზონის ფუროატის ინტრავენური შეყვანისას ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 15.1 საათს. შესაბამისად, პერორალური და ინტრავენური შეყვანისას, დაახლოებით 1% ან 2% გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით.

პაციენტთა განსაკუთრებული ჯგუფები: ხანდაზმული პაციენტები: ხანდაზმული პაციენტების (≥ 65 წელი, $n=23/872$; 2.6%) მხოლოდ მცირე ჯგუფის ფარმაცოკინეტიკური მონაცემებია ცნობილი. არ არსებობს დამადასტურებელი მონაცემები, რომ ფლუტიკაზონის ფუროატის კონცენტრაციები, რომელიც ექვემდებარება რაოდენობრივ განსაზღვრას, ხანდაზმულ პაციენტებში გვხვდება უფრო ხშირად, ვიდრე ახალგაზრდა პაციენტებში.

ბავშვები: ინტრანაზალური მიღებისას, პაციენტთა უმრავლესობაში არ ხდება ფლუტიკაზონის ფუროატის იმ კონცენტრაციით აღმოჩენა, რომელიც შესაძლებელია განსაზღვროს რაოდენობრივად (<10 პგ/მლ). პრეპარატის ინტრანაზალური მიღებისას ფლუტიკაზონის ფუროატის რაოდენობრივი განსაზღვრა შესაძლებელია, ბავშვების 15.1%-ში ინტრანაზალური მიღებისას 110 მკგ დოზით დღე-ღამეში ერთხელ და ბავშვების მხოლოდ 6.8%-ში, რომლებიც იღებდნენ 55 მკგ დღე-ღამეში ერთხელ.

არ არსებობს მტკიცებულებები იმის შესახებ, რომ ადრეული ასაკის ბავშვებში (6 წელზე ნაკლები ასაკი) გამოხატულია სისხლში ფლუტიკაზონის ფუროატის უფრო მაღალი რაოდენობრივი დონეები, რომელთა განსაზღვრა შესაძლებელია. პაციენტებში, სადაც შესაძლებელია ფლუტიკაზონის ფუროატის დონის განსაზღვრა, პლაზმაში საშუალო კონცენტრაციები 55მკგ-ის მიღების შემდეგ შეადგენს 18.4 პგ/მლ 2-5 წლის ასაკის ბავშვებში და 18.9 პგ/მლ 6-11 წლის ასაკის ბავშვებში; 110მკგ – 14.3 პგ/მლ და 14.4 პგ/მლ, შესაბამისად. ეს ციფრები ჰგავს მოზრდილებისა და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვების მაჩვენებლებს (ფლუტიკაზონის ფუროატის პლაზმურმა კონცენტრაციამ პაციენტებში, სადაც შესაძლებელია დონის განსაზღვრა, შეადგინა 15.4 პგ/მლ და 21.8 პგ/მლ, 55 მკგ და 110 მკგ-ის მიღებისას, შესაბამისად).

თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები: ინტრანაზალური მიღებისას ფლუტიკაზონის ფუროატი არ არის აღმოჩენილი ჯანმრთელი მოხალისეების შარდში. 1%-ზე ნაკლები მეტაბოლიტები გამოიყოფა თირკმელებით. აქედან გამომდინარე, თირკმლის ფუნქციის დარღვევამ, თეორიულად არ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ფლუტიკაზონის ფუროატის ფარმაცოკინეტიკაზე.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები: ინფორმაცია ფლუტიკაზონის ფუროატის გამოყენების შესახებ პაციენტებში, რომლებსაც ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა აქვთ, არ არსებობს. გამოკვლევებმა, ღვიძლის ფუნქციის ზომიერი დარღვევის მქონე პაციენტებში, (კლასი B ჩაილდ-პიუს შკალის მიხედვით) რომლებიც იღებდნენ 400 მკგ ფლუტიკაზონის ფუროატს ერთჯერადად, ინჰალაციის სახით, აჩვენა მაქსიმალური კონცენტრაციის მომატება $C_{max}(42\%)$ და ფარმაკოკინეტიკური მრუდის ქვეშ, „კონცენტრაცია-დრო“ – ფართობის ზრდა $AUC(0-\infty)(172\%)$, ასევე, ჯანმრთელ მოხალისეებთან შედარებით, კორტიზოლის დონის ზომიერი დაქვეითება (საშუალოდ 23%-ით). 7 დღის განმავლობაში საინჰალაციო ფლუტიკაზონის ფუროატ/ვილანტეროლის განმეორებით გამოყენებისას ღვიძლის ფუნქციის საშუალო ან მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში ჯანმრთელ მოხალისეებთან შედარებით, შეინიშნა ფლუტიკაზონ ფუროატის რაოდენობის სისტემურად მატება (საშუალოდ ორჯერ, $AUC_{(0-24)}$) (კლასი B ან C ჩაილდ-პიუს შკალის მიხედვით). ჯანმრთელ მოხალისეებთან შედარებით, ფლუტიკაზონ ფუროატის სისტემური დონის მატება ღვიძლის ფუნქციის საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ფლუტიკაზონ ფუროატ/ვილანტეროლს დოზით 200/25მკგ, იწვევდა შრატში კორტიზოლის დონის დაწევას (34% -ით). ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში ფლუტიკაზონ ფუროატ/ვილანტეროლის მიღება დოზით 100/12.5მკგ არ ახდენდა გავლენას შრატში კორტიზოლის რაოდენობაზე. მიღებული მონაცემების საფუძველზე, არ არის მოსალოდნელი, რომ ფლუტიკაზონ ფუროატის ინტრანაზალურად გამოყენება დოზით 110მკგ დღეში ამ ჯგუფის პაციენტებში გამოიწვევს კორტიზოლის სინთეზის დაქვეითებას.

გამოყენების ჩვენებები: ალერგიული რინიტის სიმპტომური მკურნალობა მოზრდილებში, მოზარდებსა და 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში.

უკუჩვენებები: ფლუტიკაზონის ფუროატის ან პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ ჰიპერმგრძნობელობა.

გამოყენება ორსულობისა და ლაქტაციის დროს: *ორსულობა:* მონაცემები ფლუტიკაზონის ფუროატის ორსულობის პერიოდში გამოყენების შესახებ არასაკმარისია. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში გლუკოკორტიკოიდებმა გამოიწვია განვითარების მანკები, მგლის ხახის და საშვილოსნოსშიდა განვითარების შეფერხების ჩათვლით. ნაკლებსავარაუდოა, რომ ეს იყოს რელევანტური ადამიანისთვის, რომელიც იღებს რეკომენდებულ დოზებს ინტრანაზალურად. ფლუტიკაზონის ფუროატის ორსულებში მიღება შესაძლებელია, თუ დედისათვის მიღებული სარგებელი აჭარბებს ნაყოფზე ან ბავშვზე მიყენებულ პოტენციურ რისკს.

ლაქტაცია: არ არის ცნობილი, გამოიყოფა თუ არა დედის რძის საშუალებით ინტრანაზალური გზით ორგანიზმში მოხვედრილი ფლუტიკაზონის ფუროატი.

ფლუტიკაზონის ფუროატის დანიშვნა მეძუძური დედებისათვის უნდა იქნას განხილული მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დედისათვის მიღებული სარგებელი აჭარბებს ნაყოფზე ან ბავშვზე მიყენებულ პოტენციურ რისკს.

ფერტილობა: ადამიანებში ფერტილობის შესახებ მონაცემები არ არსებობს.

გამოყენების მეთოდი და დოზები მხოლოდ ინტრანაზალურად.

სრული თერაპიული ეფექტის მისაღწევად საჭიროა გამოიყენოთ მიღების რეგულარული სქემა. მოქმედების დაწყება შეიძლება უკვე გამოიხატოს პირველი მიღებიდან 8 სთ-ის განმავლობაში. მაქსიმალური ეფექტის მისაღწევად შესაძლებელია საჭირო იყოს რამოდენიმე დღე. პაციენტს უნდა აუხსნათ, რომ დაავადების სიმპტომები გაუმჯობესდება მუდმივი რეგულარული გამოყენებისას. მკურნალობის ხანგრძლივობა უნდა შეიზღუდოს ალერგენის ზემოქმედების პერიოდით.

მოზრდილები და მოზარდები (12 წლის და უფროსი ასაკის): რეკომენდებული საწყისი დოზა – 2 შესხურება (ერთ შესხურებაში 27.5 მკგ ფლუტიკაზონის ფუროატი) თითოეულ ნესტოში ერთხელ დღე-ღამეში (110 მკგ დღე-ღამეში). სიმპტომების ადექვატური კონტროლის მიღწევისას დოზის შემცირება თითოეულ ნესტოში 1 შესხურებამდე ერთხელ დღე-ღამეში (55 მკგ დღე-ღამეში) შესაძლებელია იყოს საკმარისი ეფექტის შენარჩუნებისთვის. საჭიროა დოზის ტიტრირება უმცირეს დოზამდე, რომელიც უზრუნველყოფს სიმპტომების ეფექტურ კონტროლს.

6-11 წლის ასაკის ბავშვები: რეკომენდებული საწყისი დოზა – 1 შესხურება (ერთ შესხურებაში 27.5 მკგ ფლუტიკაზონის ფუროატი) თითოეულ ნესტოში ერთხელ დღე-ღამეში (55 მკგ დღე-ღამეში).

თითოეულ ნესტოში ერთხელ დღე-ღამეში 1 შესხურების შემთხვევაში სასურველი ეფექტის არარსებობისას, შესაძლებელია დოზის მომატება 2 შესხურებამდე თითოეულ ნესტოში ერთხელ დღე-ღამეში (110 მკგ დღე-ღამეში). სიმპტომების ადექვატური კონტროლის მიღწევისას რეკომენდებულია დოზის შემცირება თითოეულ ნესტოში 1 შესხურებამდე ერთხელ დღე-ღამეში (55 მკგ დღე-ღამეში).

6 წელზე უმცროსი ასაკის ბავშვები: ამ კატეგორიის პაციენტებში ფლუტიკაზონის ფუროატის უსაფრთხოება და ეფექტურობა დადგენილი არ არის. არ არის შესაძლებელი დოზირების შესახებ რეკომენდაციების მიცემა.

ხანდაზმული პაციენტები: დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები: დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის. (იხ. „ფარმაცოკინეტიკა“)

გვერდითი მოვლენები: უსაფრთხოების პროფილის შეჯამება: ფლუტიკაზონის ფუროატიტ მკურნალობის დროს ყველაზე ხშირ გვერდით რეაქციებს წარმოადგენს სისხლდენა ცხვირიდან, ცხვირის ღრუს ლორწოვანი გარსის დაწყლულება და თავის ტკივილი. უფრო სერიოზულ არასასურველ მოვლენებს მიეკუთვნება იშვიათი ცნობები ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების შესახებ, ანაფილაქსიის ჩათვლით (1000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლები შემთხვევის სიხშირით).

გვერდითი რეაქციების ჩამონათვალი: ფლუტიკაზონის ფუროატის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის დადგენის მიზნით ჩატარებულ კვლევებში სეზონური და სრულწლიანი რინიტის მკურნალობისას სამკურნალო საშუალება გამოიყენა 2700-ზე მეტმა პაციენტმა, მათ შორის გახლდათ 12-18 წლის ასაკის 243 პაციენტი, 6-12 წლის ასაკის 790 და 2-6 წლის ასაკის 241 პაციენტი.

გვერდითი რეაქციების სიხშირის განსაზღვრისთვის გამოიყენებოდა მამტაბური კლინიკური კვლევების მონაცემები.

ქვემოთ წარმოდგენილი არასასურველი მოვლენები ჩამოთვლილია ანატომიურ-ფიზიოლოგიური კლასიფიკაციისა და სიხშირის მიხედვით. სიხშირე განისაზღვრება შემდეგნაირად: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$), ხშირად ($\geq 1/100$ და $< 1/10$), არც ისე ხშირად ($\geq 1/1000$ და $< 1/100$), იშვიათად ($\geq 1/10000$ და $< 1/1000$), ძალიან იშვიათად ($< 1/10000$).

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულმკერდის ორგანოებისა და შუასაყრის მხრივ:

ძალიან ხშირად – სისხლდენა ცხვირიდან, როგორც წესი, მსუბუქი ან საშუალო ხარისხის; მოზრდილებსა და მოზარდებში ცხვირიდან სისხლდენის შემთხვევები აღენიშნებოდათ უფრო ხშირად ხანგრძლივად მიღებისას (6 კვირაზე მეტი), ვიდრე ხანმოკლე კურსის შემთხვევაში (6 კვირაზე ნაკლები). ბავშვებში კლინიკური კვლევებისას, სადაც თერაპიის ხანგრძლივობა იყო 12 კვირამდე, ცხვირიდან სისხლდენის შემთხვევების სიხშირე იყო მსგავსი ფლუტიკაზონის ფუროატისა და პლაცებოს ჯგუფებში. *ხშირად* – ცხვირის ღრუს ლორწოვანი გარსის დაწყლულება.

არც ისე ხშირად – რინალგია, ცხვირის ღრუში დისკომფორტი (მათ შორის წვის შეგრძნება, გაღიზიანება და ტკივილი), სიმშრალე ცხვირში.

ძალიან იშვიათად: ცხვირის ძვლის პერფორაცია.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ: იშვიათად – ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, ანაფილაქსიის ჩათვლით, კვინკეს შეშუპება, გამონაყარი, ჭინჭრის ციება. *დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ: ხშირად* – თავის ტკივილი. *დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ: სიხშირე უცნობია* – გარდამავალი ოფთალმოლოგიური ცვლილებები (თვალის წნევის მომატება, ბროლის უკანა სუბკაფსულური დაბინდვა). *დარღვევები ჩონჩხ-კუნთოვანი სისტემისა და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ: სიხშირე უცნობია* – ზრდის შეფერხება.

შეიძლება გამოვლინდეს ნაზალური კორტიკოსტეროიდების სისტემური ეფექტები, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით ხანგრძლივი გამოყენებისას. აღინიშნა ზრდის შეფერხება ბავშვებში, რომლებიც იღებდნენ ნაზალურ კორტიკოსტეროიდებს.

ნაზალური კორტიკოსტეროიდების გამოყენების უსაფრთხოება 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში არ არის დადგენილი. გვერდითი ეფექტების სიხშირე, ტიპი და სიმძიმე რომელიც გამოვლინდა ბავშვებში, ანალოგიურია იმისა რაც აღინიშნა მოზრდილებში.

1 წლიან კლინიკურ კვლევებში, რომლის დროსაც შეფასდა ზრდის შეფერხება პრეპუბერტალური ასაკის ბავშვებში, რომლებიც იღებდნენ 110მკგ ფლუტიკაზონ ფუროატს დღეში ერთხელ, გამოვლინდა, რომ ზრდის სიჩქარეში საშუალო სხვაობა შეადგენდა - 0.27სმ წელიწადში იმ ჯგუფთან შედარებით, რომელიც იღებდა პლაცებოს.

ჭარბი დოზირება სიმპტომები: ბიოშელწევადობის კვლევის დროს ფლუტიკაზონის ფუროატის 2640 მკგ-მდე ინტრანაზალურად მიღებისას, 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, არასასურველი სისტემური რეაქციები არ აღინიშნა.

ნაკლებად სავარაუდოა, რომ მწვავე ჰიპერდოზირებამ მოითხოვოს სხვა სახის მკურნალობა, გარდა სამედიცინო დაკვირვებისა.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

ურთიერთქმედება CYP3A4-ის ინჰიბიტორებთან: ფლუტიკაზონის ფუროატი სწრაფად გამოიყოფა ორგანიზმიდან გამოხატული პრესისტემური მეტაბოლიზმის საშუალებით, ციტოქრომ P450-ის სისტემის CYP3A4 ფერმენტის მეშვეობით. სხვა გლუკოკორტიკოიდებზე (ფლუტიკაზონის პროპიონატი) არსებულ მონაცემებზე დაყრდნობით, რომელიც მეტაბოლიზდება ციტოქრომ CYP3A4 სისტემაში, რეკომენდებული არ არის რიტონავირთან ერთდროული გამოყენება ფლუტიკაზონის ფუროატის სისტემური ექსპოზიციის რისკის მომატების გამო. საჭიროა სიფრთხილე ფლუტიკაზონის ფუროატის გამოყენებისას CYP3A4-ის ძლიერ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში, რადგან არ უნდა გამოირიცხოს სისტემური ექსპოზიციის მომატების შესაძლებლობა. ფლუტიკაზონის ფუროატის და CYP3A4-ის ძლიერი ინჰიბიტორის, კეტოკონაზოლის ურთიერთქმედების კვლევაში, უფრო მეტ შემთხვევებში აღინიშნებოდა პლაზმაში ფლუტიკაზონის ფუროატის ზღვრულზე მაღალი კონცენტრაცია კეტოკონაზოლის ჯგუფში (20-დან 6 პაციენტი) პლაცებოსთან შედარებით (20-დან 1 პაციენტი). ეს უმნიშვნელო მომატება არ იწვევს ორ ჯგუფს შორის 24 სთ-ის განმავლობაში კორტიზოლის შემცველობის სტატისტიკურად მნიშვნელოვან განსხვავებას. ინდუქციისა და ფერმენტების მაინჰიბირებელი მოქმედების მონაცემები არ იძლევა თეორიულ საფუძველს რეკომენდებულ დოზებში ფლუტიკაზონის ფუროატის ინტრანაზალური გამოყენებისას მოსალოდნელი მეტაბოლური ურთიერთქმედებისა სხვა სამკურნალო საშუალებებთან, რომლებიც მეტაბოლიზდება ციტოქრომ P450-ით. ამიტომ, ფლუტიკაზონის ფუროატის და სხვა სამკურნალო საშუალებების ურთიერთქმედების შემსწავლელი კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა.

სიფრთხილის ზომები . კორტიკოსტეროიდების სისტემური ეფექტები: არსებობს ცნობები ნაზალური კორტიკოსტეროიდების გამოყენებისას გამოვლენილი სისტემური ეფექტების შესახებ, კერძოდ, ხანგრძლივი დროის განმავლობაში მაღალი დოზებით მიღებისას. ეს ეფექტები უფრო ნაკლებ სავარაუდოა, ვიდრე კორტიკოსტეროიდების პერორალური ფორმების მიღებისას, და შეიძლება განსხვავებული იყოს სხვადასხვა პაციენტებში და ასევე, სხვადასხვა კორტიკოსტეროიდული პრეპარატებისთვის. შესაძლო სისტემური ეფექტები მოიცავს კუშინგის სინდრომს, კუშინგოიდურ სიმპტომებს, თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის დათრგუნვას, ბავშვებსა და მოზარდებში ზრდის შეფერხებას, კატარაქტას, გლაუკომას, და უფრო ნაკლებ შემთხვევებში, რიგ ფსიქიკურ ან ქცევით დარღვევებს, ფსიქომოტორული ჰიპერაქტივობის, ძილის დარღვევის, შფოთვის, დეპრესიის ან აგრესიის (კერძოდ, ბავშვებში) ჩათვლით. ნაზალური კორტიკოსტეროიდებით რეკომენდებულზე მაღალი დოზებით მკურნალობამ შესაძლოა გამოიწვიოს თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის კლინიკურად მნიშვნელოვანი დათრგუნვა. რეკომენდებულზე მაღალი დოზების მიღების მონაცემების არსებობისას, საჭიროა განხილულ იქნას დამატებითი სისტემური კორტიკოსტეროიდების მიღების საკითხი, სტრესის პერიოდში ან ქირურგიული ჩარევების დროს.

ფლუტიკაზონის ფუროატის მიღება 110 მკგ დოზით დღე-ღამეში ერთხელ არ იწვევს ჰიპოთალამო-ჰიპოფიზარულ-თირკმელზედა ჯირკვლის ღერძის დათრგუნვას მოზრდილებში, მოზარდებსა და ბავშვებში, თუმცა, საჭიროა ინტრანაზალური ფლუტიკაზონის ფუროატის დოზის მინიმალურამდე შემცირება, რომელიც აკონტროლებს რინიტის სიმპტომებს. ისევე, როგორც სხვა ინტრანაზალური კორტიკოსტეროიდების მიღებისას, კორტიკოსტეროიდების სხვა ფორმებთან ერთდროული დანიშნვისას, საჭიროა შეფასდეს საერთო კორტიკოსტეროიდული სისტემური დატვირთვა. თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის უკმარისობის ნიშნების არსებობისას, საჭიროა სიფრთხილე პაციენტის სისტემური სტეროიდებიდან ფლუტიკაზონის ფუროატზე გადაყვანისას.

დარღვევები მხედველობის ორგანოების მხრივ: ნაზალური ან ინჰალაციური კორტიკოსტეროიდების მიღებამ შესაძლოა გამოიწვიოს გლაუკომა და/ან კატარაქტა. ამიტომ, საჭიროა პაციენტის მონიტორინგი ანამნეზში მხედველობის ცვლილებით ან თვალის მომატებული წნევით, გლაუკომით და/ან კატარაქტით.

ზრდის შეფერხება: არსებობს ცნობები ბავშვებში ზრდის შეფერხების შესახებ, რომლებიც იღებდნენ ინტრანაზალურ კორტიკოსტეროიდებს რეკომენდებულ დოზებში. ბავშვები, რომლებიც იღებდნენ ფლუტიკაზონის ფუროატს ყოველდღიურად 110 მკგ დოზით ერთი წლის განმავლობაში, აღინიშნა ზრდის სიჩქარის შეფერხების შემთხვევები. ამიტომ, ბავშვებში საჭიროა მინიმალური ეფექტური დოზის დანიშვნა, რომელიც იძლევა დაავადების სიმპტომების კონტროლის საშუალებას. რეკომენდებულია ბავშვების ზრდის რეგულარული მონიტორინგი, რომლებიც ხანგრძლივად იღებენ ნაზალურ კორტიკოსტეროიდებს. ზრდის შეფერხებისას უნდა გადაიხედოს თერაპიის რეჟიმი, შესაძლებლობისას ნაზალური კორტიკოსტეროიდის დოზის მინიმალურ ეფექტურ დოზამდე შემცირების მიზნით. ამასთანავე, შესაძლებელია საჭირო გახდეს სპეციალისტის კონსულტაცია.

პაციენტები, რომლებიც იღებენ რიტონავირს: ფლუტიკაზონის ფუროატის სისტემური ექსპოზიციის მომატებული რისკის გამო არ არის რეკომენდებული მისი რიტონავირთან კომბინაციაში მიღება.

გავლენა ავტომობილებისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე: სამკურნალო საშუალება არ ახდენს გავლენას ან მოქმედებს უმნიშვნელოდ ავტომობილებისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე.

გამოშვების ფორმა ნაზალური დოზირებული სპრეი 27.5 მკგ/დოზა. 120 დოზა ნარინჯისფერი მინის ფლაკონში, რომელიც აღჭურვილია დოზირებული (50 მკლ) გამფრქვევი მოწყობილობით. 1 ფლაკონი მოთავსებულია პლასტიკურ გარეგან სათავსოში ინდიკატორული ფანჯრით, დამჭერი სარქველით და ელასტომერის შემზღუდავი თავსახურით. 1 ფლაკონი სათავსოთი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები: არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე. არ გაყინოთ. არ ინახება მაცივარში. ინახება ვერტიკალურ მდგომარეობაში. შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

ვარგისობის ვადა: 3 წელი. გახსნის შემდეგ ფლაკონი გამოიყენება ორი თვის განმავლობაში. არ გამოიყენოთ ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის რეჟიმი: რეცეპტით.

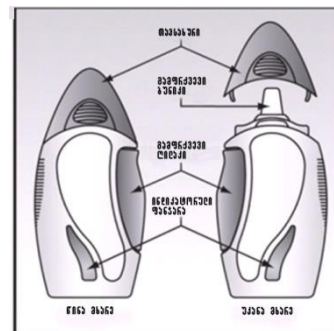
ნაზალური სპრეის გამოყენების ინსტრუქცია

- ნაზალური სპრეის აღწერა
- პრეპარატის შესახებ ექვსი ძირითადი ფაქტორი
- სპრეის მომზადება მიღებისთვის
- ნაზალური სპრეის მიღება
- გამფრქვევი მოწყობილობის მოვლა

ნაზალური სპრეის აღწერა

- პრეპარატი გამოდის ნარინჯისფერი მინის ფლაკონში, რომელიც მოთავსებულია პლასტიკურ სათავსოში. პრეპარატი მოთავსებულია 30, 60 და 120 დოზიან ფლაკონებში (სურათი a).
- პლასტიკური შეფუთვის ინდიკატორული ფანჯარა საშუალებას იძლევა აკონტროლოთ ფლაკონში პრეპარატის დონე. 30 და 60 დოზიან ფლაკონებში პრეპარატის საწყისი დონის დანახვა შესაძლებელია (სურათი a), ხოლო 120 დოზიან ფლაკონში პრეპარატის საწყისი დონე არის ფანჯრის ზემოთ.

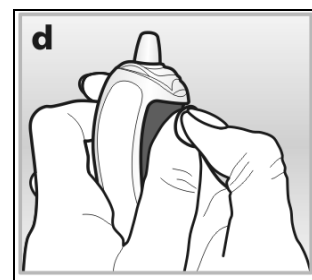
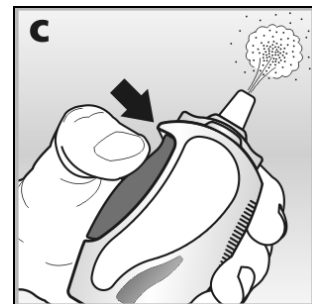
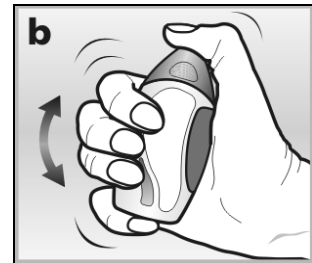
a



- იმისათვის, რომ შეასრულოთ შესხურება, საჭიროა დააჭიროთ გამფრქვევ ლილავს.
- მოსახსნელი თავსახური იცავს გამფრქვევ ბუნიკს მტვრისა და დაბინძურებისაგან.

ექვსი მნიშვნელოვანი ფაქტი პრეპარატის შესახებ

1. ნაზალური სპრეი გამოდის ნარინჯისფერ ფლაკონებში. იმისათვის, რომ შეამოწმოთ პრეპარატის დონე ფლაკონში, უნდა შეხედოთ მას სინათლეზე. დონე გამოჩნდება ფლაკონის სპეციალურ ინდიკატორულ ფანჯარაში.
2. თუ ნაზალური სპრეით სარგებლობთ პირველად, კარგად შეანჯღრიეთ ფლაკონი 10 წამის განმავლობაში თავსახურის მოხსნის გარეშე. პრეპარატი წარმოადგენს საკმაოდ ბლანტ სუსპენზიას და შენჯღრევისას უფრო თხიერი ხდება (სურათი b). გაფრქვევა შესაძლებელია მხოლოდ შენჯღრევის შემდეგ.
3. შესხურების შესასრულებლად დააჭირეთ გამფრქვევ ღილაკს (სურათი c).
4. თუ ვერ აჭერთ ღილაკს ერთი დიდი თითით, დააჭირეთ ორივე ხელის თითები (სურათი d).
5. ნაზალური სპრეის ფლაკონი ყოველთვის შეინახეთ თავდახურული. თავსახური იცავს გამფრქვევ ბუნიკს მტვრისა და დაბინძურებისაგან და ახდენს ფლაკონის ჰერმეტიზაციას. გარდა ამისა, თავსახური იცავს ღილაკზე შემთხვევითი დაჭერისაგან.
6. არასოდეს სცადოთ ბუნიკის ხვრელის გასუფთავება სამაგრიტ ან სხვა ბასრი საგნებით. მათ შეუძლია სპრეის ფლაკონის დაზიანება.



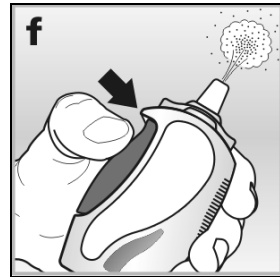
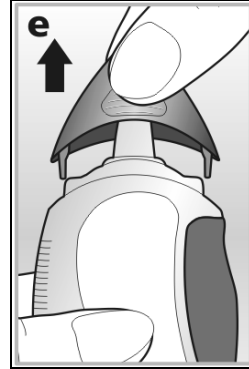
სპრეის მომზადება მიღებისთვის

სპრეის მიღებისთვის მომზადება საჭიროა, თუ თქვენ:

- 1) სპრეის იყენებთ პირველად
- 2) ფლაკონი 5 დღით დატოვებთ გახსნილი
- 3) ფლაკონი არ გამოგიყენებიათ 30 და მეტი დღის განმავლობაში.

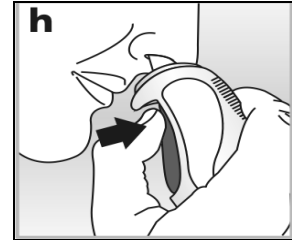
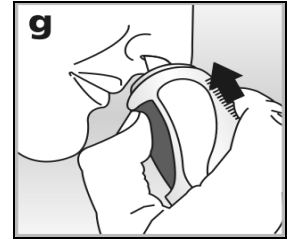
სპრეის მიღებისთვის სწორი მომზადება უზრუნველყოფს პრეპარატის საჭირო დოზის შესხურებას. მიღების წინ:

- თავსახურის მოუხსნელად კარგად შეანჯღრიეთ ფლაკონი 10 წამის განმავლობაში.
- მოხსენით თავსახური ცერი და საჩვენებელი თითებით (სურათი e)
- დაიჭირეთ ფლაკონი ვერტიკალურად, მიმართეთ ბუნიკის დაბოლოება თქვენგან სხვა მიმართულებით.
- დააჭირეთ ღილაკზე. აწარმოეთ რამოდენიმე დაჭერა (მინიმუმ 6), სანამ ბუნიკის დაბოლოებიდან არ გამოჩნდება მცირე ღრუბელი (სურათი f)
- სპრეი მზადაა გამოყენებისათვის.



ნაზალური სპრეის გამოყენება

1. კარგად შეანჯღრიეთ ფლაკონი.
2. მოხსენით თავსახური.
3. გამოსუფთავეთ ცხვირი და დახარეთ თავი ოდნავ წინ.
4. შეიყვანეთ ფლაკონის გამფრქვევი ბუნიკი ერთ ნესტოში ისე, რომ ფლაკონი გეჭიროთ ვერტიკალურად (სურათი გ).
5. მიმართეთ გამფრქვევი ბუნიკის დაბოლოება ცხვირის გარე კედლისკენ, არა ცხვირის გამყოფი კედლისკენ, რაც უზრუნველყოფს პრეპარატის სწორ შესხურებას.
6. დაიწყეთ ცხვირით ჩასუნთქვა და მოახდინეთ ერთჯერადი დაჭერა თითებით პრეპარატის გაფრქვევისთვის (სურათი h).
7. მოერიდეთ სპრეის მოხვედრას თვალებში! პრეპარატის თვალებში მოხვედრისას, კარგად დაიბანეთ წყლით.
8. გამოიღეთ გამფრქვევი ბუნიკი ნესტოდან და ამოისუნთქეთ პირით.

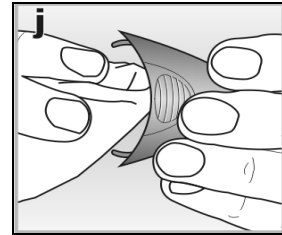
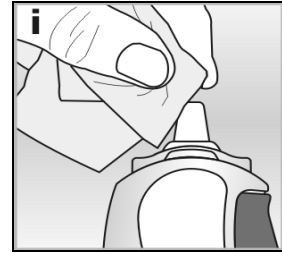


9. თუ ექიმის რეკომენდაციით თქვენთვის საჭიროა თითოეულ ნესტოში ორჯერ შესხურება, გაიმეორეთ პუნქტები 4-6.
10. გაიმეორეთ პროცედურა მეორე ნესტოსთვის.
11. დაახურეთ ფლაკონს თავსახური

გამფრქვევის მოვლა

ყოველი გამოყენების შემდეგ:

- გაწმინდეთ ბუნიკის დაბოლოება და თავსახურის შიდა ზედაპირი სუფთა მშრალი ხელსახოცით (სურათი i და j). მოარიდეთ წყალს.
- არასოდეს სცადოთ ხვრელის გასუფთავება სამაგრიტ ან სხვა ბასრი საგნებით.
- ყოველთვის დაახურეთ თავსახური ფლაკონს. თავსახური იცავს გამფრქვევ ბუნიკს მტვრისა და დაბინძურებისაგან და ახდენს ფლაკონის ჰერმეტიზაციას.



იმ შემთხვევაში, თუ გამფრქვევი ბუნიკი არ მუშაობს:

- სპეციალური ინდიკატორული ფანჯრის საშუალებით შეამოწმეთ ფლაკონში დარჩენილი პრეპარატის დონე. თუ დარჩენილია სითხის ძალიან მცირე რაოდენობა, შესაძლებელია საკმარისი არ აღმოჩნდეს გამფრქვევის მუშაობისთვის.
- შეამოწმეთ, დაზიანებული ხომ არ არის ფლაკონი.
- შეამოწმეთ, დაბინძურებული ხომ არ არის ბუნიკის დაბოლოების ხვრელი. არ სცადოთ ბუნიკის დაბოლოების ხვრელის გასუფთავება სამაგრიტ ან სხვა ბასრი საგნებით.

- სცადეთ მოწყობილობის სამუშაო მდგომარეობაში მოყვანა მომზადების პროცედურის განმეორებით ნაზალური სპრეის გამოსაყენებლად.

მწარმოებელი:

Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL128DT, UK (დიდი ბრიტანეთი)

გვერდითი მოვლენებისა ან პრეპარატის ხარისხზე პრეტენზიების შეტყობინების მიზნით, ასევე დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ “გლაქსოსმიტკლაინ ექსპორტ ლიმიტედის” წარმომადგენლობას საქართველოში:

თბილისი, 0186, ვაჟა-ფშაველას გამზ. 71,

ბიზნეს-ცენტრი “BCV”,

ტელ.: 220 15 16, 220 76 76; ფაქსი: 248 44 66