



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

Действующее вещество: флутиказона пропионат.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: флутиказона пропионат микроинсулированный 50 мкг/доза.

Перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный дозированный.

Описание: белая непрозрачная суспензия.

4. СВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

4.1 Показания к применению

Спрей назальный флутиказона пропионат предназначен для профилактики и лечения сезонного аллергического ринита, включая сенную лихорадку, и лечения круглогодичного ринита.

4.2 Дозы и способ применения

Доза

Дозой считается минимальное количество препарата, при помощи которого достигается эффективный контроль над симптомами.

Взрослым и детям старше 12 лет: для профилактики и лечения сезонного аллергического ринита и лечения круглогодичного ринита рекомендуется два впрыскивания в каждый носовой ход один раз в сутки (200 мкг/день), предпочтительно утром. В некоторых случаях - по два впрыскивания в каждый носовой ход два раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать четыре впрыскивания в каждый носовой ход.

Пожилым пациентам: обычная доза для взрослых.

Дети

Дети младше 12 лет: для профилактики и лечения сезонного аллергического ринита и лечения круглогодичного ринита у детей 4-11 лет рекомендуется одно впрыскивание в каждый носовой ход один раз в сутки (100 мкг/день), предпочтительно утром. В некоторых случаях - одно впрыскивание в каждый носовой ход два раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать два впрыскивания в каждый носовой ход.

Нет данных об эффективном применении СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ у детей младше 4 лет.

Способ применения

Спрей назальный флутиказона пропионат применяется только интраназально. Следует предотвращать контакт препарата с глазами.

Для достижения полного терапевтического эффекта необходимо регулярное применение флутиказона пропионата - назального спрея. Следует объяснять пациентам, что данный препарат не дает незамедлительного эффекта, так как максимальное облегчение наступает после трех-четырёх дней лечения.

Не применять СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ больше трех недель при отсутствии реакции.

Использование назального спрея

Подготовка назального спрея к использованию

В следующих случаях требуется выполнение действий по подготовке спрея к использованию:

- При первом использовании;
- При перерыве в использовании в течение нескольких дней;
- После очистки наконечника распылителя в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Очистка назального спрея».

Подготовка спрея к использованию гарантирует получение полной дозы препарата пациентом. Следует выполнить следующие действия:

- Встряхнуть флакон и снять защитный колпачок.
- Держа флакон вертикально, направить наконечник от себя.
- Поместить указательный и средний пальцы по обе стороны от наконечника, а большой палец - под донышко.
- Удерживая флакон большим пальцем, нажать на распылитель, чтобы высвободить небольшое облачко препарата в воздух.
- Теперь лекарственное средство готово к использованию.
- Если пациент полагает, что наконечник распылителя засорен, запрещается использовать булавку или другой острый предмет для его очистки.
- В случае необходимости очистки, следуйте инструкциям, описанным в разделе «Очистка назального спрея».

Использование спрея:

1. Встряхнуть флакон и снять защитный колпачок.
2. Прочистить нос (высморгаться), чтобы очистить носовые ходы.
3. Закрыть одну ноздрю пальцем и аккуратно ввести наконечник в другую ноздрю. Наклонить голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально.
4. Начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами для распыления препарата.
5. Вынуть наконечник и выдохнуть через рот.
6. Далее необходимо повторить описанную выше процедуру, введя наконечник в другую ноздрю.
7. После использования следует промокнуть наконечник чистым платком.
8. Надеть защитный колпачок.

Очистка назального спрея

Рекомендуется промывать распылитель не реже 1 раза в 7 дней. Для этого бережно снимают распылитель с флакона и промывают его в чистой теплой воде. Излишки воды стряхивают и просушивают распылитель в теплом месте, однако перегревать его не следует. Устанавливают распылитель на место и закрывают колпачком. Если флакон не используется в течение длительного времени, необходимо очистить засорившееся отверстие, поместив наконечник ненадолго в теплой воде (но не кипятке!). После этого распылитель промывают под струей воды и просушивают. Не допускается очищение засорившегося распылителя острыми предметами (булавка, игла).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному основному компоненту или любому другому компоненту препарата.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Местные инфекции: инфекции носовых ходов требуют должного лечения, однако они не являются особым противопоказанием к применению назального спрея флутиказона пропионата.

Следует соблюдать осторожность, когда пациенты получают лечение системными стероидами и проходят лечение назальным спреем флутиказона пропионата, особенно, при наличии предположения о нарушении функции надпочечников.

В течение постмаркетингового применения были выявлены значительные клинические медикаментозные взаимодействия у пациентов, получивших лечение флутиказона пропионатом и ритонавиром. Полагается, что сопутствующее лечение с ингибиторами СУРЗА, включая медикаменты, которые содержат кобицистат, увеличивает риск побочных системных реакций. Необходимо избегать подобной комбинации препаратов до тех пор, пока польза от их назначения не будет превышать возможный риск развития побочных кортикостероидных системных реакций, в данном случае пациенты должны находиться под наблюдением врача для контроля побочных реакций. (Смотрите раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий»).

Могут появиться системные реакции с любым кортикоидом, вводимым в носовые ходы, особенно при назначении высоких доз и при применении в течение длительного периода. Однако вероятность возникновения данных реакций намного ниже, чем при приеме пероральных кортикостероидов; они могут варьироваться у разных пациентов и между различными кортикостероидными препаратами. Возможные системные реакции могут включать синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение надпочечников, задержку роста у детей и подростков, реже, физиологические и поведенческие реакции, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревожность, депрессию или агрессию (особенно у детей).



Лечение в течение продолжительного периода дозами назальных кортикостероидов, которые превышают рекомендованные, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. В случае уверенности в терапии дозами, превышающими рекомендованные, необходимо рассмотреть употребление дополнительных системных кортикостероидов в стрессовые периоды или при проведении плановых операций.

Полный эффект назального спрея флутиказона пропионата может наблюдаться лишь через несколько суток терапии.

Несмотря на то, что в большинстве случаев назальный спрей флутиказона пропионата контролирует симптомы сезонного аллергического ринита, в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может понадобиться дополнительная терапия.

Были зарегистрированы задержки роста у детей, получавших разрешенные дозировки некоторых назальных кортикостероидов. Рекомендуются постоянное наблюдение роста у детей, которые длительно принимают назальные кортикостероиды. При замедлении роста следует, при возможности, пересмотреть потребляемую дозу назального кортикостероида и снизить ее до минимальной, эффективно контролирующей симптомы заболевания. Кроме того, рекомендуется наблюдение пациента у педиатра.

Несмотря на то, что отсутствуют доказательства влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси в рамках проведенных клинических исследований с препаратом СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ, следует принимать во внимание, что систематическое употребление типовых кортикостероидов может привести к необратимому влиянию на указанную ось. Было сообщено о крайне редких случаях перфорации носовой перегородки при применении назальных кортикостероидов, в частности, у пациентов, которые были подвержены носовой хирургии.

Нарушение зрения

При системной и местной терапии кортикостероидами могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются симптомы расплывчатого зрения, необходимо проконсультироваться у офтальмолога для установления возможных причин, таких как катаракта, глаукома или редкие заболевания, например, центральная серозная ретинопатия (ЦСР), которая проявилась после системного и местного применения кортикостероидов.

Предупреждение о вспомогательных веществах

Препарат содержит 5 мг глюкозы в одной дозе, данный факт следует принимать во внимание при наличии диабета.

Также препарат содержит 20 микрограмм бензалкония хлорида в одной дозе. Может возникнуть воспаление слизистой оболочки, особенно при длительном использовании препарата. При подозрении данной реакции (продолжительная

заложенность носа), при возможности, необходимо применять назальный препарат, не содержащий данное вещество.

Доводится до сведения спортсменов, что данный препарат содержит компонент, который дает положительный результат на анализ допинга.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

В нормальных условиях интраназальное применение флутиказона пропионата приводит к низким концентрациям флутиказона пропионата в плазме, ввиду значительного метаболизма при первом прохождении через печень и высокого системного клиренса посредством цитохрома P450 3A4 в кишечнике и печени. Таким образом, маловероятны клинически значимые взаимодействия флутиказона пропионата.

Как было доказано в исследовании взаимодействия препаратов, проводимом на здоровых добровольцах, ритонавир (сильный ингибитор цитохрома P450 3A4) может значительно увеличить концентрации флутиказона пропионата в плазме, при этом резко снижаются концентрации кортизола в сыворотке.

В течение постмаркетингового использования были выявлены значительные клинические медикаментозные взаимодействия у пациентов, получивших интраназальное лечение или ингаляцию флутиказона пропионата и ритонавира. Считается, что сопутствующая терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных реакций. Необходимо избегать подобной комбинации препаратов до тех пор, пока польза от их назначения не будет превышать возможный риск развития побочных кортикостероидных системных реакций, в данном случае пациенты должны находиться под наблюдением врача для контроля побочных реакций.

В нескольких проведенных исследованиях было доказано, что другие ингибиторы цитохрома P450 3A4 приводят к незначительному (эритромицин) и ничтожно малому (кетоназол) повышению концентрации флутиказона пропионата, без заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при совместном применении сильных ингибиторов цитохрома P450 3A4 (например, кетоназол) ввиду возможного повышения концентрации флутиказона пропионата.

4.6 Беременность и лактация

Также, как и при терапии иными препаратами, интраназальное применение флутиказона пропионата в течение беременности и в период лактации возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает возможные риски, связанные с препаратом и любым иным альтернативным лечением.

Беременность

Нет достаточных доказательств безопасности применения флутиказона пропионата у беременных женщин. В проведенных исследованиях на животных

имели место характерные эффекты глюкокортикостероидов при высокой системной экспозиции; прямое интраназальное применение обеспечивает минимальную системную экспозицию.

Период лактации

Не изучалась секреция флутиказона пропионата в грудное молоко. Подкожное введение флутиказона пропионата лактирующим лабораторным крысам приводило к появлению измеряемых плазменных уровней и появлению флутиказона пропионата в грудном молоке. Тем не менее, предполагается, что плазменные уровни у пациенток, получающих интраназально флутиказона пропионат, будут весьма низкими.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Отсутствуют доказательства того, что флутиказона пропионат оказывает воздействие на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8 Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-ограниченной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации:

Очень частые ($> 1/10$)

Частые ($>1/100$ и $<1/10$)

Нечастые ($>1/1\ 000$ и $<1/100$)

Редкие ($>1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$)

Очень редкие ($<1/10\ 000$)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Побочные действия категорий «очень часто», «часто» и «нечасто» были определены на основании данных клинических исследований. Категории редко и очень редко - в период пострегистрационных наблюдений. При оценке частоты встречаемости нежелательных явлений не принимались в расчет исходные значения в группах плацебо.

Системные эффекты назальных кортикостероидов могут наблюдаться главным образом при применении в высоких дозах в течение длительных периодов.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок/анафилактические реакции, бронхоспазм, кожная сыпь и отека на лице и языке.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, неприятный запах и вкус.

Как и при применении других назальных спреев, поступали сообщения об ощущениях неприятного запаха и вкуса, а также головной боли.

Нарушения со стороны зрительной системы:

Очень редко: глаукома, увеличение внутриглазного давления и катаракта.

Неизвестно: расплывчатое зрение (смотрите раздел «Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании»).

Нарушения со стороны дыхательной, медиастиальной систем, органов грудной клетки.

Очень часто: носовое кровотечение.

Часто: сухость в носу, жжение, сухость в горле и раздражение горла.

Очень редко: перфорация носовой перегородки.

Неизвестно: язвы носа.

Как и при применении прочих назальных спреев поступали сообщения о сухости и раздражении носа и горла, носовом кровотечении.

Также после применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о перфорации носовой перегородки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов».

4.9 Передозировка

Нет данных об острой или хронической передозировке назальным спреем флутиказона пропионата. Назальное введение 2 мг флутиказона пропионата два раза в сутки в течение семи дней не оказало влияние на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси у здоровых добровольцев.

Лечение

Продолжительное применение препарата в дозах, выше рекомендованных, может привести ко временному угнетению функции надпочечников.

У таких пациентов следует продолжать лечение флутиказона пропионатом в дозах, необходимых для контроля симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения заболеваний носа. Кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD08

Флутиказона пропионат - это системный глюкокортикостероид интраназального применения, который оказывает противовоспалительный эффект, не приводя к системным реакциям, характерным для данного типа стероидов.

После назального введения флутиказона пропионата (200 мкг/сутки) не было выявлено никакого значительного изменения сывороточного кортизола в АУС в течение 24 часов по сравнению с плацебо (отношение: 1,01; IC 90% 0,9-1,14).

Было выявлено незначительное угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси после интраназального применения в больших дозах. Таким образом, флутиказона пропионат не вызывает значительных системных клинических реакций при введении стандартно рекомендованных доз.

Клинические плацебо-контролируемые исследования выявили, что флутиказона пропионат значительно снижает симптомы аллергического ринита у пациентов с 4 лет и старше. Два клинических плацебо-контролируемых исследования, целью которых была оценка боли, связанной с ощущением давления в придаточных пазухах, показали значительное облегчение доли у пациентов 18 лет и старше, которые страдали аллергическим ринитом.

Одногодичное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование роста в параллельных группах у детей препубертатного периода возрастом от 3 до 9 лет (в рамках которого 56 пациентов получили интраназально флутиказона пропионат и 52 пациента получили плацебо), не показало значительных статистических различий в скорости роста между пациентами, получавшими интраназально флутиказона пропионат (200 мкг/сутки), по сравнению с группой, получавшей плацебо.

Выявленная скорость роста после года применения препарата составила 6,20 см/год (ES=0,23) в группе плацебо и 5,99 см/год в группе, получавшей флутиказона пропионат; средняя разница скорости роста между двумя группами после года исследования составила 0,20 см/год (ES= 0,28; IC 95%= -0,35; 0,76).

Не было получено доказательств клинически важных изменений функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, а также минеральной плотности костей, согласно оценки 12-ти часовой экскреции кортизола с мочой и рентгеновской денситометрии, соответственно.

5. 2 Фармакокинетические свойства

После интраназального введения дозы до 1 мг плазменные уровни флутиказона пропионата имеют низкие значения, граничащие с количественным пределом измерения (0,05 нг/мл).

После перорального применения, 87-100 % дозы выводится с калом, до 75 % в форме неизмененного исходного соединения в зависимости от дозы. После перорального применения 6 мг, 64% выводится в неизмененной форме. Существует основной неактивный метаболит. После внутривенного введения наступает быстрый клиренс, который предполагает большое прохождение через

печень. На основании начальных ограниченных данных было выявлено, что концентрация в плазме снижается в течение трех часов и что объем распределения более чем в три раза превышает вес тела. Это приводит к широкому распределению на уровне тканей и быстрому выведению.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Список вспомогательных веществ

Целлюлоза диспергируемая

Глюкоза

Полисорбат 80

Бензалкония хлорид

Фенилэтиловый спирт

Хлористоводородная кислота 1 М раствор

Очищенная вода



6.2 Несовместимость

Смотрите раздел 4.5 «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий».

6.3 Срок хранения

3 года.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Данные об упаковке и ее содержимом

По 120 доз в стеклянном флаконе коричневого цвета с дозирующим устройством, адаптером для интраназального введения и колпачком для защиты адаптера от пыли вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) помещают во вторичную упаковку (пачку из картона).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним:

Не применимо.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

Тел/факс: +375164420004

E-mail: bm@ekzon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

НД РБ

3135 Б-2024

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 20 февраля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

