

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К. _____
« 21 » _____ 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

НЕБУФЛЮЗОН (NEBUFLUZON)

Соодадагы аталышы
НЕБУФЛЮЗОН
(NEBUFLUZON)

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Fluticasone

Курамы

1 мл суспензия камтыйт:

таасир берүүчү зат: флутиказон пропионаты 1 мг;

көмөкчү заттар: декаметоксин; полисорбат-80; натрий дигидрофосфат дигидраты; суусуз натрий гидрофосфаты; натрий хлориди; инъекциялар үчүн суу.

Дарынын түрү

Ингаляциялар үчүн суспензия.

Сүрөттөмөсү

Ак, тунук эмес, жеңил дисперленүүчү суспензия.

Фармадарылык тобу

Респиратордук системанын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Дем алуу жолдорунун обструктивдик ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Дем алуу жолдорунун обструктивдик ооруларын дарылоо үчүн башка ингаляциялык препараттар. Глюкокортикоиддер. Флутиказон.

АТХ Коду R03B A05.

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

Глюкокортикостероид флутиказон пропионат сунушталган дозаларда ингаляция кылууда өпкөгө сезгенүүгө каршы таасир берет, астманын курч кармоо жыштыгын жана симптомдорунун төмөндөшүнө алып келет.

Флутиказон пропионаты, кош бойлуулук убагында астма болгондо колдонулуучу дары каражаттардын курамында камтылган

Жалпы обзордук ретроспективдик эпидемиологиялык когорттук изилдөө биринчи үч айлык кош бойлуулукта тийгизген таасиринен кийин олуттуу жүрөк кемтигинин өрчүү кооптуулугун баалоо үчүн жүргүзүлгөн, флутиказон пропионатты камтыбаган ингаляциялык кортикостероиддерге салыштырмалуу ингаляциялык флутиказон пропионатты гана сальметерол-флутиказон пропионаты менен айкалышта колдонулган. Бул изилдөөгө компаратор плацебо киргизилген эмес.

Биринчи үч айлык кош бойлуулукта 5362 ингаляциялык кортикостероиддердин ичинен астма когортунда, олуттуу тубаса жүрөк кемтигин өрчүүсү 131 диагностолгон; 1612 (30 %) флутиказон пропионат же сальметерол-флутиказон пропионаттын өз ара таасирине дуушар болушкан, алардын ичинен 42 олуттуу тубаса жүрөк кемтигин өрчүүсү диагностолгон. Ири олуттуу тубаса жүрөк кемтигин өрчүүсү үчүн шанстардын ара катышы оңдоп-түзөлгөн, 1-жылга карата диагностолгон, орто оордуктагы астмасы бар айымдарда 1,1 (95 % ДИ: 0,5–2,3) түзгөн жана оор абалдагы астмасы бар айымдарда 1,2 (95 % ДИ: 0,7–2,0) түзгөн, флутиказон пропионатты камтыбаган ингаляциялык кортикостероиддерге салыштырмалуу флутиказон пропионаты менен экспозициялоодо. Биринчи үч айлык кош бойлуулукта сальметерол-флутиказон пропионаттын айкалышына салыштырмалуу флутиказон пропионат менен гана өз ара таасирден кийин олуттуу тубаса жүрөк кемтигин өрчүү кооптуулугунда эч кандай айырмачылык болгон эмес. Абсолюттук олуттуу тубаса жүрөк кемтигин өрчүүсү астманын бардык оор деңгээли боюнча 2,0 ден 2,9 га чейин флутиказон пропионаттын таасирине дуушар болгон 100 кош бойлуулук арасынан түрлөнүп турган, 15840 кош бойлуулук изилдөөлөрүнүн жыйынтыктары менен дал келет, жалпы тажрыйбанын изилдөө маалымат базасында астманы дарылоого дуушар болгондор (100 кош бойлуу айымдар арасынан 2,8 олуттуу тубаса жүрөк кемтигин өрчүүсү болгон).

Фармакокинетикасы

Ингаляциялык колдонуу жыйынтыгында небулизирленген флутиказон пропионатынын системалык жеткиликтүүлүгү дени сак адамдарда 8 % деңгээлде болгон, дозаланган ингалятор формасында препаратты колдонууда 26 % га салыштырмалуу. Системалык абсорбция негизинен дем алуу системасы аркылуу ишке ашат, алгач тез, андан кийин узак убакыт бою. Ингаляциялык дозанын калдыгы ооздо жутулуп кетиши мүмкүн.

Абсолюттук пероралдык биожеткиликтүүлүк абдан маанилүү эмес (< 1 %), биринчи өтүү экстенсивдик метаболизм жана тамак-аш сиңирүү жолунан толук эмес абсорбциялар менен айкалышка байланыштуу болот. 87–100 % пероралдык доза заң менен бөлүнүп чыгат, 75 % га чейинкиси алгачкы компонент түрүндө, жана ошондой эле активдүү эмес негизги метаболит түрүндө бөлүнүп чыгат.

Кан тамыр ичине флутиказон пропионатты куйгандан кийин организмде кеңири таралат. Клиренстин абдан жогорку көрсөткүчү боордун кең клиренсин көрсөтөт.

Препараттын коопсуздугу тууралуу маалымат

Ууланууга болгон изилдөөлөр көрсөткөндөй күчтүү кортикостероиддер таасири үчүн типтүүлүктү көрсөткөн, бирок терапевтик колдонуу үчүн көрсөтүлгөндөрдөн көп эсе жогору болгон дозаларда болгон. Препараттын репродуктивдик функцияга тийгизген таасири жана препараттын тератогендик касиетинин болушу тууралуу жаңы маалыматтар жүргүзүлгөн изилдөөдө болгон эмес. Флутиказон пропионат *in vitro* жана *in vivo* карата мутагендик активдүүлүк көрсөтөт. Жаныбарларга тажрыйбалар көрсөткөндөй препаратта канцерогендик потенциал жок. Ал ошондой эле дүүлүктүрүүчү жана сенсибилизациялоочу касиетке ээ эмес.

Эмбрион жана түйүлдүктүн өрчүүсүнө уулуу таасирдин тийгизгени тууралуу жаныбарларга карата изилдөөлөр жүргүзүлгөн, тери алдына дозаларды куюу менен, энеге болгон уулуулукту козгогон. Изилдөөлөр 45 жана 100 мкг/кг дозада чычкан жана келемиштерге жүргүзүлгөн (чычкан жана келемиштердин плазмасында 486 жана 710 пг/мл болгон деңгээлдин негизиндеги чондордо 500 мкг максималдуу сунушталган суткалык ингальяциялык дозаны күнүнө эки жолу колдонуудан болжолдуу 4 жана 6 эсеге жогору, албетте), жыйынтыгында уулуу таасир тууралуу күбөлөндүрүлгөн, абдан күчтүү кортикостероиддер үчүн мүнөздүү, ошондой эле тандайдын жырыктыгы жана эмбрион менен түйүлдүктүн өсүүсү жай болгон.

Бул жыйынтыктар үчүн терс натыйжаларды козгогон деңгээл, келемиштерде системалык таасир берүү менен байланыштуу болгон, болжолдуу клиникалык таасирди 3 эсеге жогорулаткан, келемиштердин плазмасындагы деңгээлге негизделген 310 пг/мл. Коёндордо түйүлдүктүн салмагынын төмөндөшү жана тандайдын жаракасы энеге тери алдына уулуу 4 мкг/кг (коёндун плазмасында 149 пг/мл деңгээлинин негизинде күнүнө эки жолудан максималдуу сунушталган ингальяциялык 500 мкг дозадан колдонууда 1,4 эседен азыраак) дозада колдонууда болгон. Бирок флутиказон пропионаты, ингальяцияларда келемиштерге куюуда, эне үчүн уулуу дозаларда, адам үчүн дозаны 13 эсе жогорулатышкан, жана максималдуу сунушталган суткалык ингальяциялык дозага жетишкен, келемиштер плазмасында 1430 пг/мл деңгээлинин негизинде болгон, тератогендүүлүктү козгогон эмес.

Колдонууга көрсөтмө

Чондор жана 16 жаштан жогорку курактагы балдар

Ингальяциялык же пероралдык кортикостероиддердин жогорку дозасына муктаж болгон оор абалдагы астмасы бар бейтаптарга алдын алуучу катары колдонулат. Пероралдык кортикостероиддердин жогорку дозасы менен дарыланып жаткан бейтаптарга кортикостероиддерди пероралдык колдонууну четтетүү же азайтуу үчүн колдонулат.

4-16 жаштагы балдар жана өспүрүмдөр

Курчуган астма менен дарылоо. Туура келген колдоочу дарылоо дозаланган аэрозолдуу же порошоктуу ингальаторду колдонуу менен кошумчаланышы мүмкүн.

Ингальяциялык флутиказон пропионаты өпкөгө күчтүү глюкокортикоиддик сезгенүүгө каршы таасир берет. Мурун бронходилататорлор менен гана дарыланган же алдын алуучу башка препараттар менен жыйындуу колдонгон бейтаптарда астманын курчушун жана симптомдорун азайтат. Кыска симптоматикалык эпизоддордун курчушу тез таасир берген бронходилататорлорду колдонууда жалпысынан жеңилдеши мүмкүн, бирок сезгенүүнү текшерүү үчүн кортикостероиддик кошумча эрте дарылоону узак созулган курчуу абал талап кылат.

Каршы көрсөтмөлөр

Оору таржымалында препараттын курамдык бөлүктөрүнүн бирине жогорку сезимталдуулук.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү

Кадимки шарттарда ингаляциялык түрдө куюдан кийин дарынын цитохрома Р450 3А4 аркылуу болгон боордо жана ичегиде жогорку системалык клиренсинин жана биринчи жолу өтүүнүн ыкчам метаболизминин жардамы менен кандын плазмасында флутиказон пропионаттын төмөнкү концентрациялары жеткиликтүү болот. Ошондуктан флутиказон пропионаты аркылуу болгон клиникалык олуттуу медикаментоздук өз ара аракеттешүүнүн пайда болуу мүмкүнчүлүгү абдан төмөн.

Дени сак ыктыярдуулардын катышуусу менен медикаментоздук өз ара аракеттешүүгө жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө ритонавир (Р4503А4 цитохромунун күчтүү ингибитору) плазмада флутиказон пропионаттын концентрациясын алда канча жогорулатуу мүмкүнчүлүгү көрсөтүлгөн, бул болсо кандын сары суусунда кортизолдун концентрациясынын олуттуу төмөндөөсүнө алып келет. Дарыны маркетингден кийинки колдонуунун маалыматтарына ылайык, флутиказон пропионаты жана ритонавир менен дарыланган бейтаптарда клиникалык олуттуу медикаментоздук өз ара аракеттешүү жөнүндө маалымдалган, бул болсо кортикостероиддердин системалык түрдө таасир берүүсүнө, ошондой эле Кушинг синдромуна жана бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын басынтууга алып келген. Ошондуктан колдонуунун пайдасы кортикостероиддердин системалык таасир берүү коркунучунан жогору болгон учурларды эсепке албаганда, флутиказон пропионатты жана ритонавирди коштоп колдонуудан оолак болуу керек.

Дени сак ыктыярдуулардын катышуусу менен жүргүзүлгөн анча көп эмес изилдөөдө азыраак күчтүү кетокназол СYP3A ингибитору, флутиказон пропионаттын концентрациясын бир ингаляциядан кийин 150 % га чейин жогорулаткан, ал кан сары суусунда кортизолдун концентрациясын олуттуу азайышына алып келген, флутиказон пропионатты гана колдонууга салыштырмалуу. Башка күчтүү СYP3A ингибиторлору менен бирге колдонууда, мисалы итраконазол сыяктуу менен, системалык флутиказон пропионаттын концентрациясынын жогорулашы күтүлөт жана системалык таасир берүү кооптуулугу жогорулайт. Этят болуу керек жана мүмкүн болсо мындай айкалыштагы препараттарды узак колдонуудан оолак болуу керек.

Флутиказон пропионатты башка күчтүү СYP3A ингибиторлору менен, кобицистат камтыган препараттар менен бирге колдонууда системалык кыйыр таасирлердин пайда болуу кооптуулугун жогорулатат.

Р4503А4 башка ингибиторлору жүргүзүлгөн маалыматтарга ылайык, кортизолдун концентрациясын олуттуу түрдө жогорулатпастан, кандын сары суусунда флутиказон пропионаттын системалык концентрациясынын жогорулоосуна алардын абдан олуттуу эмес (эритромицин) же бир аз (кетокназол) таасир берүүгө ээ болгондуктары далилденген. Качан күтүлгөн пайда кортикостероиддердин системалык кыйыр реакцияларынын өнүгүү кооптуулугун потенциалдуу жогорулоосун ашып түшкөн учурда, мындай айкалышуулардан алыс болуу керек, бул учурда бейтаптар системалык кыйыр натыйжалардын өрчүү предметине мониторинг жүргүзүү керек.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Колко астмасын дарылоону баскычтуу программага ылайык жүргүзүү керек, бейтаптын абалын клиникалык жактан да, сырткы дем алуунун функциясынын көрсөткүчтөрүн аныктоо жолу аркылуу да улам-улам текшерип туруу керек.

Небуфлюзон тез жана кыска мөөнөттө таасир берүүчү ингаляциялык бронходилататорлорду колдонуу керек болгон астманын курч кармоосун жеңилдетүү үчүн арналган эмес. Мындай дары каражаттарды жанында алып жүрүү зарылчылыгын бейтаптарга эскертүү керек. Небуфлюзонду узакка созулган алдын ала чара көрүү максатында жүргүзүлгөн дарылоо учурунда дайындоо керек.

Небуфлюзон тез чара көрүү зарыл болгон абалдарда (мисалы, жашоого кооптуу болгон астманын катуу курчушу) кортикостероиддерди инъекциялык же пероралдык колдонууну алмаштырууга боло турган каражат эмес.

Оор астма туруктуу медициналык текшерүүнү, ошондой эле сырткы дем алуу функциясынын көрсөткүчтөрүн аныктоону талап кылат, анткени мындай бейтаптарда астманын курч кармоосунун жана ал тургай өлүмгө алып келүү учурларынын коркунучу бар.

Колдонуу жыштыгынын жана ингаляциялык бета-2-агонисттердин дозасынын жогорулоосу астманы башкарууну акырындык менен жоготуп бара жаткандыгын билдирет. Кыска мөөнөттө таасир берген бронходилататорлордун натыйжалуулугу төмөндөгөндө же аларды жышыраак колдонуу зарыл болгон учурда бейтап дарыгерге кайрылышы керек. Мындай учурларда бейтаптарда сезгенүүгө каршы дарылоону күчөтүү зарылчылыгын аныктоо үчүн кошумча текшерүүдөн өткөрүү керек (мисалы, ингаляциялык кортикостероиддердин дозаларын жогорулатуу же кортикостероиддерди пероралдык түрдө кабыл алуу курсун дайындоо). Астма абдан курчуган учурда мындай абалга мүнөздүү болгон кадимки дарылоону дайындоо керек.

Кант диабетинин диагнозу бар бейтаптарда да, кант диабети менен оорубаган бейтаптарда да канда глюкозанын деңгээлинин жогорулоосу жөнүндө айрым маалыматтар бар («Кыйыр таасирлери» бөлүмүн караңыз). Небуфлюзонду кант диабети бар бейтаптарга дайындоодо бул нерсени эске алуу керек.

Башка ингаляциялык каражаттар менен дарылагандай эле, ингаляциядан кийин тез өсүүчү демигүүсү менен болгон парадоксалдык колко кысылуусу өрчүшү мүмкүн. Мындай учурда Небуфлюзондун ингаляциясы дароо токтотулат, бейтапка текшерүү жүргүзүлөт жана зарыл болгон учурда альтернативдүү дарылоо дайындалат.

Ингаляциялык кортикостероиддерди жогорку дозаларда жана узак убакытка колдонууда системалык таасир пайда болушу мүмкүн, бирок анын пайда болуу мүмкүнчүлүгү пероралдык стероиддерди колдонууга караганда алда канча төмөн болот. Системалык таасир Кушинг синдрому, кушингоиддик белгилер, бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын басынтуу, балдарда жана өспүрүмдөрдө өсүүнүн кармалуусу, сөөктөрдүн минералдашуусунун төмөндөөсү, катаракта жана глаукома, сейрек учурларда психикалык бузулуулар, жүрүм-турумдун өзгөрүүлөрү, ошондой эле психомотордук гиперактивдүүлүк, уйкунун бузулуусу, тынчсыздануу сезими, депрессиялык жана агрессиялык абалдар (негизинен балдарда) түрүндө белгилениши мүмкүн. Ошондуктан ингаляциялык кортикостероиддердин дозасын туруктуу текшерип туруу керек, дозаны астманын симптомдорун натыйжалуу колдоп турууга мүмкүн болгон эң төмөнкү деңгээлге чейин азайтуу керек.

Ингаляциялык кортикостероиддердин жогорку дозаларын узак убакыт бою колдонуу бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын басынтууну жана курч адrenalдык кризди козгошу мүмкүн. 16 жашка жете элек балдарга флутиказондун бекитилгенден жогорку дозаларын колдонууда (адатта $\geq$ суткасына 1000 мкг) өзгөчө кооптуу абал жаралат. Курч адrenalдык криздин өрчүүсү мертинүүлөр, хирургиялык кийлигишүүлөр, инфекциялар же дары каражаттын дозасын тез төмөндөтүү менен козголушу мүмкүн. Симптомдору адатта так эмес болот жана анорексия, ич оору, салмакты жоготуу, чаалыгуу, баш оору, көңүл айнуу, кусуу, аң-сезимдин деңгээлинин төмөндөөсү, гипогликемия жана карышуулардын курч кармоосу түрүндө белгилениши мүмкүн. Стресс же хирургиялык кийлигишүүлөр учурунда системалык кортикостероиддерди кошумча колдонууга болот.

Ингаляциялык кортикостероиддер менен узак убакыт бою дарыланып жаткан балдардын өсүшүн туруктуу текшерип туруу керек. Эгер өсүү басаңдаса, дарылоону ингаляциялык кортикостероиддердин дозасын төмөндөтүү максатында кайрадан карап чыгуу керек, эгер мүмкүн болсо – астманын симптомдорун натыйжалуу башкарып турууну колдогон дозага чейин төмөндөтүү керек. Баланы балдардын пульмонологуна да кошумча көрсөтүү керек. Кээ бир бейтаптар көпчүлүк бейтаптарга караганда ингаляциялык кортикостероиддерге жогорку сезгичтиги менен айырмаланышы мүмкүн.

Ингаляциялык флутиказон пропионатты колдонуунун натыйжалуу таасири пероралдык стероиддерди колдонуу зарылчылыгын азайтышы керек. Бирок оралдык стероиддерден ингаляциялык флутиказон пропионатка өтүүдө бейтаптарда бөйрөктөрдүн үстүндөгү бездердин функциясын басынтуу коркунучу сакталат. Кыйыр реакциялардын пайда болуу мүмкүнчүлүгү бир канча убакыт аралыгында сакталат. Мындай бейтаптарга айрым процедураларды жүргүзүүнүн алдында бөйрөктүн үстүндөгү бездерге терс таасир берүү даражасын аныктоо үчүн атайын кеңештер талап кылынат. Тез арада чара көрүүнү талап кылган абалдарда, ошондой эле хирургиялык кийлигишүүлөрдө жана башка стресс абалдарында бөйрөктөрдүн үстүндөгү бездердин функциясынын бузулуу калдыгын жана кортикостероиддер менен тиешелүү дарылоону дайындоо зарылчылыгын эске алуу керек. Бейтаптар ингаляциялык флутиказон пропионаттын дозаларын оорунун оордугуна ылайыктуу өлчөмдө кабыл алуулары керек. Дозаны ооруну натыйжалуу башкарууга мүмкүнчүлүк берген эң төмөнкү натыйжалуу дозага чейин азайтуу керек. Эгер ооруну натыйжалуу башкаруу белгиленбесе, системалык стероиддерди жана/же антибиотиктерди колдонуу керек болуп калышы мүмкүн.

Системалык стероиддик дарылоону ингаляциялык дарылоого алмаштыруу кээде аллергиялык мурун сезгенүүсү же экзема сыяктуу мурда системалык стероиддерди кабыл алуу менен башкарылып турган аллергиялык ооруларды жашырышы мүмкүн. Мындай аллергиялык көрүнүштөр антигистаминдик каражаттар жана/же жергиликтүү колдонулуучу каражаттар, ошондой эле жергиликтүү таасир берүүчү кортикостероиддер менен симптомдорго жараша дарылоону талап кылышат.

Бардык ингаляциялык кортикостероиддерди колдонгондой эле, өпкөдөгү кургак учуктун активдүү же латенттик түрү менен ооруган бейтаптар да өзгөчө көңүл бөлүүнү талап кылышат.

Небуфлюзон менен дарылоону дароо токтотуу сунушталбайт.

Кортикостероиддерди оралдык түрдө колдонуудан ингаляциялык түрдө колдонууга өткөрүү.

Пероралдык стероиддер менен дарыланып жаткан бейтаптарды Небуфлюзонду ингаляциялык түрдө колдонууга өткөрүү жана аларды андан кийинки дарылоо өзгөчө көңүл

бөлүүнү талап кылат, анткени узак убакытка созулган системалык стероиддик дарылоонун натыйжасында алсыраган бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын калыбына келтирүү узак убакытка созулушу мүмкүн.

Ингаляциялык кортикостероиддердин жогорку дозаларын узак убакытка колдонуу бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын басынтууну козгошу мүмкүн. Мындай бейтаптардын бөйрөк үстүндөгү бездеринин функцияларын туруктуу текшерип туруу керек. Системалык стероиддердин дозаларын этияттык менен азайтуу керек («Колдонуу жолу жана дозасы» бөлүмүн караңыз).

Өткөөл мезгилде айрым бейтаптар респиратордук функцияларды колдоого, ал тургай алардын жакшыруусуна карабастан абалдын спецификалык эмес начарлоосун баштан өткөрүшөт. Бөйрөк үстүндөгү бездердин алсыздыгынын объективдүү симптомдору пайда болгондон башка учурларда, аларга системалык стероиддерден ингаляциялык флутиказон пропионаты менен дарылоого өтүүнү улантуу керек.

Оралдык стероиддер менен дарыланууну токтоткон, бирок бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясы төмөн бойдон калган бейтаптар жандарында астманын курч кармоосу, дем алуу жолдорунун инфекциялары, олуттуу интеркурренттик оорулар, хирургиялык кийлигишүү, мертинүүлөр сыяктуу стресстик абалдарда системалык стероидди кошумча куюу зарылчылыгы жөнүндө эскертүүсү бар атайын карточканы алып жүрүшү керек.

Ритонавир плазмада флутиказон пропионаттын концентрациясын алда канча жогорулатышы мүмкүн. Ошондуктан колдонуунун пайдасы кортикостероиддердин системалык таасир берүү коркунучунан жогору болгондон башка учурларда флутиказон пропионатты жана ритонавирди коштоп колдонуудан оолак болуу керек. Ошондой эле СУРЗА4 ингибиторлору менен коштоп колдонууда флутиказон пропионаттын системалык таасир берүүсүнүн жогорку пайда болуу коркунучу бар («Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү» бөлүмүн караңыз).

Көрүүнүн бузулушу

Көрүүнүн бузулушу системалык жана жергиликтүү кортикостероиддерди колдонууда байкалышы мүмкүн. Эгерде бейтап көрүүнүн тунуктугу жок симптомдорго ээ болсо же башка көрүүнүн бузулушу болсо, анда аны офтальмологго болуучу себептерди баалоого жиберилиши керек, мисалы катарактаны, глаукоманы же абдан сейрек келген борбордук сероздук хориоретинопатия оорусу сыяктуу, системалык жана жергиликтүү кортикостероиддерди колдонуудан кийин пайда болгонун тактоо керек.

Кош бойлуулук же бала эмизүү мезгилинде колдонуу.

Фертилдүүлүк

Адамдын фертилдүүлүгүнө таасир берүүсү тууралуу маалыматтар жок. Жаныбарларга жүргүзүлгөн тажрыйбалар флутиказон пропионаттын фертилдүүлүккө таасир берүүсүн көрсөтүшкөн эмес.

Кош бойлуулук

Адамдарда кош бойлуулук мезгилинде колдонуунун тажрыйбасы чектелген.

Дарыны бул мезгилде дайындоо боюнча маселени чечүүдө эне үчүн күтүлгөн пайда менен түйүлдүк үчүн потенциалдык коркунучту баамдоо керек. Ингаляциялык кортикостероиддердин дозасы абдан төмөн дозага чейин титрлениши маанилүү, натыйжалуу көзөмөл колдоого алынат. Флутиказон пропионат менен дарылоону токтотууга болбойт.

Ретроспективдик эпидемиологиялык изилдөөнүн жыйынтыктары башка ингаляциялык кортикостероиддерге салыштырмалуу кош бойлуулуктун биринчи үч айлыгынын ичинде флутиказон пропионаты менен экспозициядан кийин тубаса кемтиктердин олуттуу өрчүү коркунучун аныкташкан эмес.

Жаныбарларда репродуктивдик функцияны изилдөөдө, системалык таасир берүүдө глюкокортикостероиддер үчүн мүнөздүү болгон натыйжаны гана көрсөткөн, сунушталган ингаляциялык терапевтик дозада байкалган натыйжалардан жогору болгон. Адам кош бойлуу болгондо флутиказон пропионаттын коопсуздугу тууралуу далилдер жетишсиз. Кош бойлуу жаныбарларга кортикостероиддерди куюда түйүлдүктүн өрчүүсүнүн бузулганын козгошу мүмкүн, таңдайдын жарака кетүүсүн жана жатын ичиндеги өрчүүнүн кечендөөсүн. Ошондуктан адам түйүлдүгү үчүн мындай таасирлердин абдан кичине кооптуулугу болушу мүмкүн. Жаныбарлардын жатынында жаткан түйүлдүктүн өзгөрүүсү системалык таасир берүүдөн кийин болгонун белгилөө керек. Анткени менен флутиказон пропионат өпкөгө дем алуу жолдору менен жетет, кортикостероиддер системалык жол менен куюлган жогорку таасир берген күчтөрдөн качат. Кош бойлуу учурда флутиказон пропионатты эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн болуучу бардык кооптуулуктан жогору болгон учурда гана колдонуу мүмкүндүгү каралат («Фармакокинетикасы» бөлүмүн караңыз).

Бала эмизүү

Азыркы учурда флутиказон пропионаттын эне сүтүнө аралашуусу аныкталган эмес. Жаныбарларга болгон изилдөөлөр көрсөткөндөй, ургаачыларга тери алдына куйгандан кийин эмчек сүтүнө флутиказон пропионаттын өтүү белгилери болгон. Бирок флутиказон пропионатты ингаляциялык колдонгондон кийин бейтаптарда плазмасында деңгээлдер сунушталган дозаларда, балким, төмөн болушу мүмкүн. Дарыны бала эмизүү мезгилинде эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн потенциалдык коркунучтан жогору болгон учурда гана колдонууга мүмкүн болот.

Авто унааны башкарууда же башка механизмдер менен иштөөдө реакциянын ылдамдыгына таасир берүү жөндөмдүүлүгү.

Таасир берүү мүмкүнчүлүгү аз.

Колдонуу жолу жана дозасы

Препарат ингаляциялык түрдө колдонуу үчүн гана арналган. Небуфлюзонду пероралдуу же инъекция түрүндө колдонууга болбойт.

Небуфлюзонду жылжытуучу небулайзердеги аэрозол түрүндө дайындоо керек. Препаратты жеткирүүгө көптөгөн факторлор таасир бергендиктен улам, небулайзерди чыгарган өндүрүүчүнүн сунуштоолорун кармануу керек.

Эрежеге ылайык Небуфлюзонду ультра добуш небулайзерлердин жардамы менен колдонуу сунушталбайт.

Ингаляциялык флутиказон пропионаты менен дарылоо алдын алуучу чара болуп саналат, мындан улам аны симптомдор жок болгон учурда да белгилүү бир тартипке ылайык жүргүзүп туруу керек, бул тууралуу бейтаптарды алдын ала эскертүү керек.

Кыска таасир берген бронходилататорлордун натыйжалуулугу азайганда же аларды жышыраак колдонуу зарыл болгон учурда бейтап дарыгерге кайрылышы керек.

Баштапкы доза оорунун оордук даражасына ылайыктуу болушу керек. Дозаны ооруну башкарууга жете турган деңгээлге чейин жогорулатууга болот же ооруну натыйжалуу башкарууга мүмкүндүк берген эң төмөнкү натыйжалуу дозага чейин төмөндөтүүгө болот. *Чоңдор жана 16 жаштан жогорку курактагы өспүрүмдөр:* күнүнө эки жолу 0,5-2 мг суспензия.

Флутиказон пропионаты башка ингаляциялык кортикостероиддердин дозасынын жарымын түзгөн дозада натыйжалуу болуп саналат. Мисалы, 100 мкг флутиказон пропионаты болжол менен 200 мкг беклометазон дипропионаттын (фреонду камтыган) же будесониддин дозасына эквиваленттүү.

Кортикостероиддердин жогорку дозаларын колдонууда дайыма системалык натыйжалуу таасирлердин пайда болуу коркунучу бар («Өзгөчө көрсөтмөлөр» жана «Кыйыр таасирлери» бөлүмдөрүн караңыз).

Ингаляциялык флутиказон пропионаттын баштапкы дозасы бейтаптын оорусунун оордук даражасына ылайыктуу болушу керек.

Дозаны ооруну натыйжалуу башкарууга мүмкүндүк берген эң төмөнкү натыйжалуу дозага чейин азайтуу керек.

4-16 жаштагы балдар жана өспүрүмдөр: күнүнө эки жолу 1 мг суспензия.

Дозаны ооруну натыйжалуу башкарууга мүмкүндүк берген эң төмөнкү натыйжалуу дозага чейин азайтуу керек.

Бейтаптардын өзүнчө топтору.

Улгайган курактагы бейтаптарга же боор жана бөйрөк функциясынын бузулуусунда дозаны өзгөртүүнүн зарылчылыгы жок.

Оралдык кортикостероиддер менен дарыланып жаткан бейтаптарды ингаляциялык колдонууга өткөрүү.

Системалык стероиддерди акырындык менен токтотуу болжол менен бир жума өткөндөн кийин башталат. Дозаларды азайтуу системалык стероиддердин колдоп туруучу деңгээлине ылайыктуу болушу керек жана бир жумадан кем эмес убакыт аралыктары менен ишке ашыруу керек. Жалпысынан, преднизолондун (же аналогдордун) күнүнө 10 мг же андан азыраак колдоп туруучу дозасы үчүн дозаны төмөндөтүү бир жумадан кем эмес убакыт аралыгында күнүнө 1 мг дан жогору эмес болушу керек. Күнүнө 10 мг дан жогору болгон преднизолондун дозасын колдоо үчүн дозаны бир жумадан кем эмес убакыт аралыгында күнүнө 1 мг дан ашык өлчөмдө өзгөчө этияттык менен азайтууга болот.

Бетке тагынган бет капты узак убакыт бою колдонууда кездешкен беттин терисинин атрофиялык өзгөрүүлөрүнүн өрчүүсүнөн оолак болуу үчүн дарыны мундштук аркылуу дайындоо пайдалуу болот.

Бетке тагынган бет капты колдонууда дарынын таасирине кабылган терини коргоочу кремдин жардамы же колдонуудан кийин кылдаттык менен жууп тазалоо аркылуу коргоо керек.

Небуфлюзонду колдонуу боюнча көрсөтмөлөр

Небулайзердин өндүрүүчүсүнүн көрсөтмөсү менен таанышуу.

Колдонуунун алдында контейнердин ичиндегиси жакшы аралашкандыгын текшерүү керек. Контейнерди маркировкасы бар болгон жеринин четинен горизонталдык түрдө кармап, башка четин бир канча жолу силкүү керек. Ичиндегиси толук аралашканга чейин бул кыймыл-аракетти бир канча жолу кайталоо керек. Контейнерди ачуу үчүн төбөсүндөгү капкакчаны буроо керек.

Керек болгон учурда дарыны натрий хлориддин эритмеси менен суюлтууга болот. Небулайзердин идишиндеги колдонулбаган эритмени кайталап колдонууга болбойт. Аны жок кылуу керек.

Балдар

Балдарга 4 жаштан баштап колдонулат.

Ашыкча доза

Небуфлюзонду сунушталгандан жогорку дозаларда колдонууда курч ашыкча дозалануу пайда болушу мүмкүн, ал болсо бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын убактылуу басынтуу менен белгиленет. Бул абал тез жардамды талап кылбайт, анткени бөйрөк үстүндөгү бездердин кабыгынын функциясы бир канча күндөн кийин калыбына келет, бул болсо кандын плазмасында кортизолдун деңгээлин өлчөө менен тастыкталат.

Бирок сунушталгандан жогорку дозаларды узак убакыт бою колдонууда бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын айрым басынтуу байкалышы мүмкүн, ошондуктан бөйрөктүн үстүндөгү бездердин функциясынын резервин текшерүү зарылчылыгы пайда болушу мүмкүн («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Ашыкча дозалануу учурунда дарылоону астманын симптомдорун башкарууга керектүү дозаларда улантууга болот. Сунушталгандан жогорку дозаларда дарыланып жаткан бейтаптар дарыгердин өзгөчө көзөмөлү алдында болуулары керек, ал эми алар үчүн дарынын дозасын акырындык менен төмөндөтүү керек («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Кыйыр реакциялар

Төмөндө көрсөтүлгөн кыйыр реакциялар органдар жана системалар боюнча пайда болуу жыштыгына жараша бир ыраатка келтирилген: абдан тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ жана $< 1/10$), көп эмес ($\geq 1/1000$ жана $< 1/100$), сейрек ($\geq 1/10\,000$ жана $< 1/1000$), абдан сейрек ($< 1/10\,000$), жеке билдирүүлөрдү камтыган жана жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтар боюнча жыштыкты орнотуу мүмкүн эмес). Абдан жыш, жыш жана жыш эмес пайда болгон кыйыр таасирлер жөнүндөгү маалыматтар көбүнчө клиникалык изилдөөлөргө негизделет. Сейрек жана абдан сейрек пайда болгон кыйыр таасирлер жөнүндөгү маалыматтар көбүнчө өзүнөн-өзү алынат.

Инфекциялар жана инвазиялар

Абдан тез-тез: кулкундун жана ооз көңдөйүнүн кандидозу.

Кээ бир бейтаптарда кулкундун жана ооз көңдөйүнүн кандидозу (оозул, ак бышаар) өрчүшү мүмкүн. Бул көрүнүштү алдын алуу максатында Небуфлюзонду ингаляция түрүндө небулайзер аркылуу колдонуудан кийин ооз көңдөйүн чайкоо керек. Керек болгон учурда дарылоо мөөнөтүнүн башынан баштап аягына чейин жергиликтүү таасир берүүчү мите козу карынга каршы каражатты дайындашат, бул учурда Небуфлюзонду колдонуу улантылат. Жыш: өпкөнүн өнөкөт кептелме оорусу ӨӨКО бар бейтаптарда өпкө сезгенүүсү өрчүшү мүмкүн.

Флутиказон пропионатты 500 мкг дозада кабыл алган ӨӨКО бар бейтаптарды клиникалык изилдөөлөрдө өпкө сезгенүүсү менен ооругандардын жогорулоосу жөнүндө маалымдалган. Дарыгерлер ӨӨКО бар бейтаптарда өпкө сезгенүүсүнүн өрчүү мүмкүнчүлүгүнө ыкылас

коюлары керек, анткени өпкө сезгенүүсүнүн жана ӨӨКО курчушунун клиникалык симптомдору көпчүлүк учурларда окшош болушат.

Сейрек: эзофагеалдык кандидоз.

Иммундук система тарабынан бузулуулар

Төмөндө көрсөтүлгөн көрүнүштөрү бар жогорку сезимталдуулук реакциялары жөнүндө маалымдалган.

Жыш эмес: теринин жогорку сезимталдуулук реакциялары.

Абдан сейрек: ангионевротикалык шишимик (негизинен беттин жана ооз-кулкундун), респиратордук симптомдор (демигүү жана / же колко кысылуусу) жана анафилактикалык реакциялар.

Көрүү органдары тарабынан бузулуулар

Жыштыгы белгисиз: бүдөмүк көрүү

Эндокриндик бузулуулар

Системалык таасир пайда болушу мүмкүн, бул нерсеге абдан сейрек учурда Кушинг синдрому, кушингоиддик белгилер, бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын басынтуу, балдарда жана өспүрүмдөрдө өсүүнүн кармалуусу, сөөктөрдүн минералдашуусунун төмөндөөсү, катаракта жана глаукома камтылат («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Зат алмашуу жана метаболизмдин бузулушу

Абдан сейрек: гипергликемия («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Психиатриялык бузулуулар

Абдан сейрек: тынчсыздануу сезими, уйкунун бузулуусу, жүрүм-турумдун өзгөрүүсү, ошондой эле гиперактивдүүлүк жана дүүлүгүү (негизинен балдарда).

Жыштыгы белгисиз: депрессия, агрессия (негизинен балдарда).

Дем алуу системасы, төш клеткасы жана көкүрөк көңдөй тарабынан бузулуулар

Тез-тез: үндүн кырылдоосу.

Кээ бир бейтаптарда ингаляциялык флутиказон пропионаты үндүн кырылдоосуна себеп болушу мүмкүн, мындай учурда ингаляциядан кийин тамакты суу менен чайкоо пайдалуу болот.

Абдан сейрек: парадоксалдык колко карышуусу («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Жыштыгы белгисиз: мурундан кан агуулар.

Ашказан-ичеги тарабынан бузулуу

Абдан сейрек: диспепсия.

Кыймыл-таяныч аппараты жана тутумдаштыргыч ткань тарабынан бузулуулар

Абдан сейрек: артралгия.

Тери жана теринин алдындагы клетчаткалар тарабынан өзгөрүүлөр

Тез-тез: көгөрүүлөр.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Шектелген жагымсыз реакциялар тууралуу дары препаратынын «пайда-кооптуулук» балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү, дары каражатын каттоодон өткөндөн кийин кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлери Кыргыз Республикасынын Жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук маалымат системасы аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүгө чакырылат:

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

<http://www.pharm.kg>

Мындан сырткары маалыматты электрондук дарек аркылуу жөнөтүүгө болот asia.krrv@uf.ua же төмөнкү телефон аркылуу кайрылса болот: +996 550 740402.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Сактоо шарты

Балдар жетпеген жерде, 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Тондурууга болбойт жана күндүн түз нурларынын таасиринен сактоо керек.

Ачылган контейнерлерди муздаткычта сактоо керек жана ачкандан кийин 12 сааттын ичинде колдонуу керек.

Тик абалда сактоо керек.

Таңгак

2 мл дан бир дозадан полимердүү контейнерлерде. Картон кутучада, полимер жука чел кабыктуу баштыкчада 10 контейнер салынган.

Берүү шарты

Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү

«Юрия-Фарм» ЖЧК.

Жайгашкан жери

Украина, 18030, Черкасы обл., Черкасы ш., Кобзарь көч., 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.