

## **Фликсотид**

### **Международное наименование:**

Флутиказон (Fluticasone)

### **Групповая принадлежность:**

Глюкокортикостероид для местного применения

### **Описание действующего вещества (МНН):**

Флутиказон

### **Лекарственная форма:**

аэрозоль для ингаляций дозированный, порошок для ингаляций дозированный

### **Фармакологическое действие:**

ГКС для ингаляционного применения. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и др. биологически активных веществ (гистамина, P<sub>g</sub>, лейкотриенов, цитокинов).

В рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие, что способствует уменьшению симптомов, частоты и тяжести обострений заболеваний, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей (бронхиальная астма, хронический бронхит, эмфизема).

Системное действие выражено минимально: в терапевтических дозах практически не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

Восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения.

Терапевтический эффект после ингаляционного применения начинается в течение 24 ч, достигает максимума в течение 1-2 нед и более после начала лечения и сохраняется в течение нескольких дней после отмены.

### **Показания:**

Бронхиальная астма (базисная терапия, в т.ч. при тяжелом течении заболевания и зависимости от системных ГКС), ХОБЛ.

### **Противопоказания:**

Гиперчувствительность, острый бронхоспазм, астматический статус (в качестве первоочередного ЛС), бронхит неастматической природы. С осторожностью. Цирроз печени, глаукома, гипотиреоз, системные инфекции (бактериальные, грибковые, паразитарные, вирусные), остеопороз, туберкулез легких, беременность, период лактации.

### **Побочные действия:**

Местные реакции: кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, охриплость голоса, парадоксальный бронхоспазм.

Системные побочные эффекты: при длительном применении в высоких дозах, сопутствующем или предшествующем применении ГКС системного действия в редких случаях наблюдаются снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержка роста у детей, катаракта, повышение внутриглазного давления.

Крайне редко - аллергические реакции.

### **Передозировка.**

Симптомы: при острой передозировке возможно временное снижение функции коры надпочечников, при хронической передозировке - стойкое подавление их функции.

При острой передозировке не требуется экстренной терапии, т.к. функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней. При хронической передозировке рекомендуется проводить контроль резервной функции

коры надпочечников. Лечение должно быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

### **Применение и дозировка:**

Только ингаляционно. Препарат следует применять регулярно, даже при отсутствии симптомов заболевания. Кратность ингаляций - 2 раза в сутки. Терапевтический эффект обычно наступает через 4-7 дней после начала лечения. У пациентов, которые ранее не принимали ингаляционные ГКС, улучшение может отмечаться уже через 24 ч после начала ингаляций.

В зависимости от индивидуальной реакции на лечение начальную дозу можно увеличивать до появления эффекта или уменьшать до минимальной эффективной дозы.

Начальная доза флутиказона пропионата соответствует 1/2 суточной дозы беклометазона дипропионата.

Препарат можно вводить через спейсер (например "Волюматик").

Взрослым и подросткам старше 16 лет начальная доза при легком течении бронхиальной астмы составляет 100-250 мкг 2 раза в день; средней степени тяжести - 250-500 мкг 2 раза в день; тяжелом течении - 0.5-1 мг 2 раза в день.

Детям старше 4 лет назначают 50-100 мкг 2 раза в день. Доза для детей 1-4 лет - 100 мкг 2 раза в день.

Детям младшего возраста требуются более высокие дозы по сравнению с детьми старшего возраста (вследствие затрудненного поступления препарата при ингаляционном введении - меньший просвет бронхов, применение спейсера, интенсивное носовое дыхание у детей младшего возраста). Препарат особенно показан детям младшего возраста с тяжелым течением бронхиальной астмы и вводится с помощью ингалятора через спейсер с лицевой маской (например "Бэбихалер").

Для лечения ХОБЛ взрослым назначают 500 мкг в день.

Больным с нарушениями функции печени или почек, а также лицам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

### **Особые указания:**

Не предназначен для купирования приступов бронхиальной астмы.

Аэрозоль для ингаляций - режим дозирования для детей младше 12 лет не установлен.

Порошок для ингаляций - режим дозирования для детей младше 4 лет не установлен.

Фликсотид с осторожностью назначают одновременно с ингибиторами фермента СYP3A4.

Больного необходимо научить правильно использовать ингалятор, а также предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу, если отмечается снижение эффективности бронходилататоров короткого действия или требуется более частое применение ингалятора.

Увеличение потребности в применении ингаляционных агонистов бета<sub>2</sub>-адренорецепторов короткого действия свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях рекомендуется пересмотреть план лечения пациента. Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы может представлять угрозу для жизни пациента, поэтому необходимо срочно решить вопрос об увеличении дозы ГКС.

При тяжелом обострении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности проводимой терапии следует увеличить дозу ингаляционного флутиказона и, в случае необходимости, назначить препарат из группы системных ГКС и/или при развитии инфекции - антибиотик.

Для профилактики охриплости голоса и развития кандидоза следует полоскать рот и горло после ингаляций.

При необходимости на протяжении всего периода лечения можно назначать местную противогрибковую терапию.

В случае развития парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить ингаляции, оценить состояние пациента, провести необходимое обследование и при необходимости назначить др. ЛС. Парадоксальный бронхоспазм следует немедленно купировать с помощью быстродействующего ингаляционного бронходилататора.

При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Учитывая это, при достижении терапевтического эффекта дозу флутиказона рекомендуется уменьшить до минимального эффективного уровня.

При проведении реанимационных мероприятий или хирургических вмешательств требуется определение степени надпочечниковой недостаточности.

В подобных стрессовых ситуациях следует всегда учитывать возможную надпочечниковую недостаточность и при необходимости дополнительно назначать ГКС.

В связи с возможностью наличия скрытой надпочечниковой недостаточности следует соблюдать особую осторожность (регулярно оценивать функцию коры надпочечников) при переводе пациентов, принимавших ГКС внутрь, на лечение ЛС для ингаляций. Отмену системных ГКС на фоне ингаляционного флутиказона нужно проводить постепенно.

Пациенты должны носить с собой карточку, указывающую, что им может потребоваться дополнительный прием ГКС в

период стресса (например при развитии тяжелых сопутствующих заболеваний, хирургических операциях, травмах и т. д.).

В редких случаях при переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут появляться состояния, сопровождающиеся гиперэозинофилией (например синдром Churg-Strauss). Как правило, это происходит во время снижения дозы или отмены системных ГКС, однако прямая связь не установлена.

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию также могут проявляться аллергические реакции (например аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными ЛС. В подобных ситуациях рекомендуется проводить симптоматическое лечение антигистаминными ЛС и/или препаратами местного действия, в т.ч. ГКС для местного применения.

Следует регулярно контролировать динамику роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.

Как и у большинства ЛС для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика.

Ротадиск можно хранить в дискхалере, однако ячейку следует прокалывать только непосредственно перед проведением ингаляции.

Перевод больных, страдающих гормонозависимой бронхиальной астмой, с системных ГКС на ингаляции флутиказона требует особого внимания, поскольку восстановление функции надпочечников требует длительного времени. Следует регулярно контролировать функцию коры надпочечников и соблюдать осторожность при снижении дозы системных ГКС.

Постепенное снижение дозы системных ГКС можно начинать приблизительно через 1 нед после назначения флутиказона. При поддерживающей дозе преднизолона (или др. ГКС в эквивалентной дозе) менее 10 мг/сут снижение дозы не должно превышать 1 мг/сут и должно проводиться с интервалами не менее 1 нед. При поддерживающей дозе преднизолона свыше 10 мг/сут (в пересчете на сутки) - более 1 мг/сут также с интервалами не менее 1 нед.

Некоторые пациенты в период снижения дозы системных ГКС жалуются на общее недомогание на фоне стабилизации или даже улучшения показателей функции внешнего дыхания. Если при этом отсутствуют объективные признаки надпочечниковой недостаточности, их следует убедить продолжить переход на ингаляционные ГКС и постепенную отмену системных ГКС.

#### **Взаимодействие:**

Взаимодействие с др. ЛС маловероятно, поскольку при ингаляционном пути введения концентрации флутиказона в плазме очень низкие.

При одновременном применении с ингибиторами CYP3A4 (например кетоконазолом, ритонавиром) возможно усиление системного действия флутиказона.