

**Листок-вкладыш: инструкция по медицинскому
применению для пациента
СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ**

50 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Действующее вещество: флутиказона пропионат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраняйте листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ.
3. Применение препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ,
и для чего его применяют**

Препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ содержит действующее (активное) вещество флутиказона пропионат.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения заболеваний носа. Кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD08

Показания к применению

СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ назначается для профилактики и лечения сезонного аллергического ринита, включая сенную лихорадку, и лечения круглогодичного ринита.

Сведения о пользе применения препарата

СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ оказывает противовоспалительный эффект, не приводя к системным реакциям, характерным для данного типа стероидов.

2. О чем следует знать перед применением препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ

Противопоказания

Не применяйте препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к флутиказона пропионату или любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел. 6);
- СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ не следует применять для лечения детей младше 4 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед приемом СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При лечении препаратом следует соблюдать осторожность, если у Вас инфекции носовых ходов.

Следует соблюдать осторожность, когда Вы получаете лечение системными стероидами и проходите лечение назальным спреем флутиказона пропионата, особенно, при наличии предположения о нарушении функции надпочечников.

Не рекомендуется одновременное применение СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ и ритонавир или кобицистат. Необходимо избегать подобной комбинации препаратов до тех пор, пока польза от их назначения не будет превышать возможный риск развития побочных реакций, в данном случае Вы должны находиться под наблюдением врача.

Могут появиться системные реакции с любым кортикоидом (не только при применении СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ), 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).

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. Обратитесь к врачу.

При длительном приеме назальных кортикостероидов рекомендуется постоянное наблюдение роста у детей. При замедлении роста необходимо наблюдение пациента у педиатра.

Несмотря на то, что отсутствуют доказательства влияния на функцию гипоталамогипофизарно-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 Вас 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 при применении СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ.

СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ содержит 5 мг глюкозы в одной дозе, данный факт следует принимать во внимание если Вы больны диабетом.

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) Вам необходимо обратиться к врачу и, при возможности, применять назальный препарат, не содержащий данное вещество.

Данный препарат содержит компонент, который дает положительный результат на анализ допинга, что следует знать для спортсменов.

Другие препараты и препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В нормальных условиях маловероятно клинически значимые взаимодействия флутиказона пропионата с другими препаратами.

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 СYP3A₄, 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 Вы 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.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

До настоящего времени не имеется достаточного количества клинических данных о применении флутиказона пропионата беременными женщинами. Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время беременности.

Грудное вскармливание

Не изучалась секреция флутиказона пропионата в грудное молоко. Тем не менее, предполагается, что плазменные уровни у пациенток, получающих интраназально флутиказона пропионат, будут весьма низкими.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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.

3. Применение препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая 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

вспрыскивания в каждый носовой ход один раз в сутки (200 мкг/день) предпочтительно утром. В некоторых случаях - по два вспыскивания в каждый носовой ход два раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать четыре вспыскивания 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 вспыскивание в каждый носовой ход один раз в сутки (100 мкг/день), предпочтительно утром. В некоторых случаях - одно вспыскивание в каждый носовой ход два раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать два вспыскивания 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. Данный препарат не дает незамедлительного эффекта, максимальное облегчение наступает после трех-четырёх дней лечения.

Не применяйте СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ больше трех недель, если Вы не почувствовали улучшения.

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:

- Встряхните флакон и снимите защитный колпачок.
- Держа флакон вертикально, направьте наконечник от себя.
- Поместите указательный и средний пальцы по обе стороны от наконечника, а большой палец - под доньшко.
- Удерживая флакон большим пальцем, нажмите на распылитель, чтобы высвободить небольшое облачко препарата в воздух.
- Теперь лекарственное средство готово к использованию.

- Если Вы полагаете, что наконечник распылителя засорен, ~~не используйте~~ булавку или другой острый предмет для его очистки.
- В случае необходимости очистки, следуйте инструкциям, описанным в разделе «Очистка назального спрея».

Использование спрея:

1. Встряхните флакон и снимите защитный колпачок.
2. Прочистите нос (высморкайтесь), чтобы очистить носовые ходы.
3. Закройте одну ноздрю пальцем и аккуратно введите наконечник в другую ноздрю. Наклоните голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально.
4. Начните делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произведите однократное нажатие пальцами для распыления препарата.
5. Достаньте наконечник и выдохните через рот.
6. Повторите описанную выше процедуру, введя наконечник в другую ноздрю.
7. После использования промокните наконечник чистым платком.
8. Наденьте защитный колпачок.

Очистка назального спрея

Рекомендуется промывать распылитель не реже 1 раза в 7 дней. Для этого бережно снимите распылитель с флакона и промойте его в чистой теплой воде. Излишки воды стряхните и просушите распылитель в теплом месте, однако перегревать его не следует. Установите распылитель на место и закройте колпачком. Если флакон не используется в течение длительного времени, очистите засорившееся отверстие, поместив наконечник ненадолго в теплую воду (но не кипятки!). После этого распылитель промойте под струей воды и просушите. Не очищайте засорившейся распылитель острыми предметами (булавка, игла).

Если Вам кажется, что действие СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы применили препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ больше, чем следовало

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-гипофизарнонадпочечниковой оси у здоровых добровольцев.

Лечение

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

Следует обратиться к врачу и продолжать лечение флутиказона пропионатом в дозах, необходимых для контроля симптомов.

Если вы забыли применить препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ

Если Вы пропустили один прием препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекращаете принимать СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ

Не следует прекращать прием СЕЛЕФЛУ СПРЕЯ без предварительной консультации с лечащим врачом. В таком случае может наступить обострение заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень частые (могут возникать более чем у одного человека из 10):

- носовое кровотечение

Частые (могут возникать не более чем у одного человека из 100):

- головная боль;
- неприятный запах и вкус;
- сухость в носу, жжение;
- сухость в горле и раздражение горла.

Очень редкие (могут возникать не более чем у одного человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности;
- анафилактический шок/анафилактические реакции;
- бронхоспазм;
- кожная сыпь и отек на лице и языке;
- глаукома, увеличение внутриглазного давления и катаракта;
- перфорация носовой перегородки.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- расплывчатое зрение;
- язва носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его!

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ содержит:

действующее вещество - флутиказона пропионат.

Одна доза содержит:

активное вещество – флутиказона пропионата микронизированного - 50 мкг;

вспомогательные вещества: целлюлоза диспергируемая, глюкоза, полисорбат 80, бензалкония хлорид, фенилэтиловый спирт, хлористоводородная кислота 1 М раствор, очищенная вода.

Внешний вид препарата СЕЛЕФЛУ СПРЕЙ и содержимое упаковки

Белая непрозрачная суспензия.

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).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Экзон»



Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202
тел./факс: тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03
адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»
Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202
тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03
адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Листок-вкладыш пересмотрен: