

**Листок-вкладыш**  
(информация для пациента)

**СЕЛЕФЛУ Э**

**Общая характеристика**

**Торговое название**

Селефлу Э

**Международное непатентованное название:** Fluticasone.

**Описание.**

Белая или почти белая суспензия, помещенная под давлением в баллон.

**Состав.**

1 доза содержит флутиказона пропионата 50, или 125, или 250 мкг;  
вспомогательные вещества: 1,1,1,2-тетрафторэтан (не содержит фреона).

**Форма выпуска:** Аэрозоль для ингаляций, дозированный.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для ингаляций.

**Код АТХ:** R03B A05.

**Показания к применению.**

Профилактическое лечение бронхиальной астмы

Взрослые

*Легкая астма:* пациенты, которые нуждаются в периодическом симптоматическом лечении бронходилататорами ежедневно.

*Умеренная астма:* пациенты с нестабильной астмой или с ухудшением состояния на фоне существующей профилактической терапии или терапии только бронходилататорами.

*Тяжелая астма:* пациенты с тяжелой хронической астмой и пациенты, зависимые от системных кортикостероидов для адекватного контроля симптомов. После начала применения ингаляционного флутиказона пропионата много таких пациентов смогут существенно уменьшить или полностью отказаться от перорального применения кортикостероидов.

Дети

В связи с отсутствием опыта применения СЕЛЕФЛУ Э в педиатрии данное средство нельзя применять у детей до 16-ти лет.

**Способ применения и дозировка.**

Препарат предназначен только для ингаляционного применения через рот. Пациентам, которым трудно синхронизировать дыхание с нажатием на клапан, рекомендуется использовать спейсер (устройство для облегчения введения ингаляционных препаратов). Пациентов следует проинформировать, что ингаляционный СЕЛЕФЛУ Э следует применять для профилактики заболевания регулярно, даже в период отсутствия приступов астмы. Начало терапевтического действия наблюдается через 4-7 дней.

Врача следует проинформировать о том, что флутиказона пропионат является эффективным в дозе, составляющей половину дозы других ингаляционных кортикостероидов. Например, 100 мкг флутиказона пропионата примерно эквивалентны 200 мкг дозы беклометазона дипропионата (содержащий фреон) или будесонида.

Начальная доза должна соответствовать тяжести заболевания. Дозирование следует уменьшить до минимальной эффективной дозы, которая позволяет установить эффективный контроль над заболеванием.

Взрослые и дети старше 16 лет: 125-1000 мкг дважды в день, обычно по 2 ингаляции 2 раза в сутки.

В связи с риском возникновения системных эффектов дозы свыше 500 мкг дважды в сутки могут быть предназначены только взрослым пациентам при тяжелой астме, когда ожидается улучшение легочных функций и / или контроля симптомов, или уменьшением применение пероральных кортикостероидов (см. раздел «Особенности применения»).

#### Типичная начальная доза

Для пациентов с легкой персистирующей астмой типичная начальная доза составляет 125 мкг дважды в сутки. При персистирующей астме средней тяжести и тяжелой персистирующей астме начальная доза может составлять от 250 до 500 мкг дважды в сутки. В случае необходимости можно назначать дозы более 1000 мкг дважды в сутки. Такие дозы может назначать только специалист по лечению больных астмой.

Дети младше 16-ти лет: в связи с отсутствием клинических испытаний на данной категории пациентов СЕЛЕФЛУ Э не применять у детей до 16-ти лет.

#### Особые группы пациентов

Коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста или пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не требуется.

#### Инструкция к применению ингалятора

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может снижаться при охлаждении баллона. Баллон нельзя разбивать, прокалывать или сжигать, даже когда он будет пустым.

*Проверка ингалятора.* Перед первым применением ингалятора или после перерыва в пользовании более одной недели снять колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхнуть ингалятор и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе последнего. Пользование ингалятором:

1. Снять колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам.
2. Убедиться, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних предметов.
3. Тщательно встряхнуть ингалятор для того, чтобы любой посторонний предмет был удален с ингалятора и для того, чтобы содержимое ингалятора было равномерно перемешано.
4. Взять ингалятор вертикально между большим и остальными пальцами, причем большой палец должен быть на основе ингалятора ниже мундштука.
5. Сделать максимально глубокий выдох, потом взять мундштук в рот между зубами и охватить его губами, не прикусывая при этом.
6. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыление СЕЛЕФЛУ, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.
7. Задержать дыхание, вынуть ингалятор изо рта и снять палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание насколько возможно.
8. Если необходимо выполнить дальнейшие распыления, следует подождать 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполнить действия, описанные в пунктах 3-7.
9. Сполоснуть полость рта водой и сплюнуть ее.
10. Насадить колпачок мундштука на место путем нажатия в нужном направлении до появления щелчка.

#### **ВАЖНО:**

Выполнять действия, описанные в пунктах 5, 6 и 7, не спеша. Важно перед самым распылением начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует

потренироваться перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или с боков рта появится облако аэрозоля, необходимо начать снова действия, описанные в пункте **Чистка**. Ингалятор следует чистить не реже одного раза в неделю.

1. Снять колпачок мундштука.
2. Не вынимать алюминиевый баллон с пластикового футляра.
3. Протереть изнутри и снаружи колпачок мундштука сухой тканью.
4. Поставить колпачок мундштука на место. Не класть алюминиевый баллон В ВОДУ.

### **Побочное действие.**

Следующие побочные реакции систематизированы по органам и системам в зависимости от частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ) и очень редко ( $<1/10000$ ), включая отдельные сообщения. Данные о побочных действиях, возникающих очень часто, часто и нечасто, главным образом базируются на клинических исследованиях. Данные о побочных действиях, возникающих редко и очень редко, получаемых главным образом спонтанно.

#### *Инфекции и инвазии*

Очень часто: кандидоз полости рта и глотки.

У некоторых больных возможно развитие кандидоза полости рта и глотки. С целью предотвращения этого явления после применения следует полоскать полость рта. При необходимости в течение всего периода лечения назначают противогрибковый препарат, продолжая при этом применение СЕЛЕФЛУ Э.

Часто: у пациентов с ХОБЛ возможно развитие пневмоний.

В клинических исследованиях пациентов с ХОБЛ, получавших флютиказон пропионат в дозе 500 мкг, сообщалось об увеличении заболеваемости пневмонией. Врачи должны быть внимательными относительно возможного развития пневмонии у больных ХОБЛ, поскольку клинические симптомы пневмонии и обострения ХОБЛ часто совпадают.

#### *Иммунная система*

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности с такими проявлениями:

Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности.

Очень редко: ангионевротический отек (главным образом лица и ротоглотки), респираторные симптомы (одышка и / или бронхоспазм) и анафилактические реакции.

#### *Эндокринная система*

Возможно системное действие, включающее (см. раздел «Меры предосторожности») очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому.

#### *Метаболизм и расстройства пищеварения*

Очень редко: гипергликемия (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### *Пищеварительная система*

Очень редко: диспепсия.

#### *Опорно-двигательный аппарат*

Очень редко: артралгия.

#### *Психические нарушения*

Очень редко: ощущение беспокойства, нарушение сна, изменение поведения, включая гиперактивность и возбудимость (главным образом у детей).

#### *Дыхательная система и грудная клетка*

Часто: охриплость голоса.

У некоторых больных ингаляционный флютиказон пропионат может быть причиной охриплости голоса, в этом случае полезно полоскание горла водой непосредственно после ингаляции. Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро возрастающей одышкой после ингаляции. В

этом случае немедленно следует применить быстродействующие ингаляционные бронходилататоры, ингаляцию СЕЛЕФЛУ Э сразу прекратить, провести обследование пациента и при необходимости назначать альтернативную терапию.

*Кожа и подкожные ткани*

Часто: синяки.

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства.

### **Передозировка.**

Остро: при применении в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть острая передозировка, что проявляется во временном подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Это не требует неотложной помощи. Пациентам необходимо продолжать лечение ингаляционным флютиказоном пропионатом в дозах, позволяющих контролировать астму, поскольку функция коры надпочечников восстанавливается через несколько дней, что подтверждается измерением уровня кортизола в плазме крови.

Хронически: риск угнетения функции надпочечников (см. раздел «Меры предосторожности»). Возможно назначить мониторинг резерва надпочечников. Нужно продолжать лечение ингаляционным флютиказоном пропионат в дозах, позволяющих контролировать астму.

### **Меры предосторожности.**

Необходимо проверять технику ингаляции, чтобы убедиться, что нажатие на клапан совпадает с вдыханием для оптимального поступления препарата в легкие.

Во время вдоха желательно чтобы пациент сидел или стоял, поскольку ингалятор предназначен для использования в вертикальном положении.

СЕЛЕФЛУ Э не предназначен для облегчения острых симптомов, при которых необходимо применять короткодействующие бронходилататоры. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости иметь при себе препараты для снятия острых приступов астмы. Тяжелая астма требует постоянного медицинского контроля, включая определение показателей функции внешнего дыхания, поскольку существует риск возникновения острых приступов астмы и даже летального исхода у таких пациентов. Увеличение частоты применения и дозы ингаляционных бета-2-агонистов сигнализирует о постепенной потере контроля за астмой. В случае уменьшения эффективности короткодействующих бронходилататоров или необходимости в их частом применении пациенту следует обратиться к врачу. В таких ситуациях пациентам следует пройти дополнительное обследование для определения необходимости усиления противовоспалительной терапии (например, повышение доз ингаляционных кортикостероидов или назначение курса приема кортикостероидов внутрь). При тяжелом обострении астмы назначают обычную для такого состояния терапию.

Единичные сообщения о повышении уровня глюкозы в крови как у пациентов с диагностированным сахарным диабетом, так и у пациентов, которые не болеют сахарным диабетом (см. «Побочное действие»). Это следует учитывать при назначении СЕЛЕФЛУ Э больным сахарным диабетом.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро возрастающей одышкой после ингаляции. В этом случае применение СЕЛЕФЛУ Э прекращается, проводится обследование пациента и в случае необходимости следует назначить альтернативную терапию.

При применении ингаляционных кортикостероидов, преимущественно в высоких дозах и в течение длительного времени, возможно, возникновение системного действия, но вероятность этого значительно меньше, чем при применении пероральных стероидов. Системное действие может проявляться синдромом Кушинга, кушингоидные признаки, угнетением надпочечников, задержкой роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катарактой и глаукомой, и, в редких случаях, психическими

расстройствами, изменением поведения, включая психомоторную гиперактивность, расстройства сна, чувство беспокойства, депрессивные и агрессивные состояния (главным образом у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционных кортикостероидов была уменьшена до минимально возможной, которая бы поддерживала эффективный контроль симптомов астмы.

Длительное применение высоких доз ингаляционных кортикостероидов может вызвать угнетение функции надпочечников и острый адреналовый кризис. Дети, не достигшие 16 лет, при применении доз флутиказона, превышающих утвержденные (обычно > 1000 мкг/сут), находятся в зоне особого риска. Развитие острого адреналового кризиса может провоцироваться травмами, хирургическими вмешательствами, инфекциями или резким снижением дозы лекарственного средства. Симптомы обычно нечеткие и могут проявляться анорексией, болями в животе, потерей массы тела, утомляемостью, головной болью, тошнотой, рвотой, снижением уровня сознания, гипогликемией и приступами судорог. Возможно дополнительное применение системных кортикостероидов в случае стресса или хирургических вмешательств. Рекомендуется регулярно проверять рост детей, находящихся на длительном лечении ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедлен, терапию следует пересмотреть с целью уменьшения дозы ингаляционных кортикостероидов, если возможно - до минимальной дозы, которая бы поддерживала эффективный контроль над симптомами астмы. Дополнительно необходимо проконсультироваться с педиатром.

Доставку препарата в дозировках свыше 1000 мкг в сутки рекомендуется осуществлять с помощью спейсера, с целью снижения развития побочных эффектов со стороны ротовой полости и горла. Но поскольку препарат в основном абсорбируется через легкие, использование спейсера в дополнение к ингалятору может повысить уровень доставки препарата в легкие. Это необходимо иметь в виду, поскольку это потенциально может увеличить риск развития системных побочных эффектов. Возможно возникновение необходимости уменьшения дозы (см. «Способ применения и дозировка»).

Эффект от назначения ингаляционного флутиказона пропионата позволяет свести к минимуму потребность в пероральных стероидах. Но возможность побочного действия у пациентов, которые ранее лечились пероральными стероидами, сохраняется в течение некоторого времени. Степень нарушения функции надпочечников в отдельных ситуациях может потребовать оценки специалиста.

Следует иметь в виду возможность нарушения функции надпочечников в неотложных ситуациях, включая хирургические вмешательства и другие стрессовые ситуации, и учесть необходимость назначения соответствующего лечения кортикостероидами.

Недостаточная эффективность лечения или тяжелое обострение астмы нуждаются в увеличении дозы СЕЛЕФЛУ Э и, если нужно, назначение системных стероидов и/или антибиотиков при наличии инфекции.

Замена системной стероидной терапии на ингаляционную иногда может демаскировать аллергические заболевания, такие как аллергический ринит или экзема, ранее контролируемые системным приемом стероидов. Эти аллергические проявления надо симптоматично лечить антигистаминными средствами и / или препаратами для местного применения, в том числе кортикостероидами местного действия.

Как и при лечении другими ингаляционными кортикостероидами, с особой осторожностью СЕЛЕФЛУ Э следует назначать больным активный или латентный туберкулез легких. В связи с возможностью угнетения функции надпочечников перевод пациентов с приема пероральных кортикостероидов на СЕЛЕФЛУ Э требует особого внимания и постоянного контроля функции надпочечников.

У пациентов, которые лечились системными стероидами в течение длительного времени или в больших дозах, может иметь место угнетение функций надпочечников. Состояние функции надпочечников у таких пациентов следует регулярно контролировать, а дозы системных стероидов уменьшать с осторожностью.

Постепенная отмена системных стероидов начинается примерно через неделю. Уменьшение доз соответствует поддерживающему уровню системных стероидов и происходит с интервалами не менее недели. Всего для поддерживающей дозы преднизолона (или аналогов) 10 мг в день или менее снижение дозы не должно быть больше 1 мг в день с интервалами не менее недели. Для поддержания дозирования преднизолона, превышающего 10 мг в день, допускается уменьшение доз более чем на 1 мг в день с интервалом не менее недели, с особой осторожностью.

Некоторые пациенты испытывают неспецифическое ухудшение состояния в течение переходного периода, несмотря на поддержку или даже улучшения респираторных функций. Необходимо продолжать переход от системных стероидов на лечение ингаляционным флутиказона пропионатом, за исключением появления объективных симптомов надпочечниковой недостаточности.

Пациентам, которые прекратили лечение оральными стероидами, но у которых функция надпочечников остается сниженной, необходимо иметь при себе специальную карточку с предупреждением о необходимости дополнительного введения системного стероида в стрессовых ситуациях, например острый приступ астмы, инфекции дыхательных путей, значительные интеркуррентные заболевания, хирургическое вмешательство, травмы.

Ритонавир может значительно повысить концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови, поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случая, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов. Также существует повышенный риск возникновения системного влияния флутиказона пропионата при одновременном применении с СYP3A4 ингибиторами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### ***Применение в период беременности и кормления грудью.***

Безопасность применения в период беременности окончательно не установлена. При решении вопроса о назначении препарата в этот период нужно взвесить ожидаемую пользу для матери с потенциальным риском для плода.

В настоящее время не установлено, проникает флутиказона пропионат в грудное молоко, однако, учитывая фармакологический профиль препарата, это маловероятно. Применять препарат во время кормления грудью можно лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

#### ***Дети.***

Не применять детям в возрасте до 16 лет.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Любое воздействие маловероятно.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

В обычных условиях после ингаляционного введения достигаются низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме крови благодаря экстенсивному метаболизму первичного прохождения и высокому системному клиренсу препарата, опосредованного цитохромом P450 3A4 в печени и кишечнике. Поэтому вероятность клинически значимого медикаментозного взаимодействия, опосредованного флутиказона пропионатом, очень мала.

Результаты исследований по изучению медикаментозного взаимодействия на здоровых добровольцах показали, что ритонавир (сильный ингибитор цитохрома P450 3A4) 100 мкг 2 раза в сутки может повышать концентрацию флутиказона пропионата в плазме в сотни раз, что приведет к существенному снижению концентрации кортизола в сыворотке крови. Информации о таком взаимодействии с ингаляционным флутиказона пропионатом недостаточно, но значительное повышение концентрации флутиказона

пропионата в плазме крови может наблюдаться. Также поступали сообщения о развитии синдрома Кушинга и угнетение функции надпочечников. Следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме случая, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов.

В небольшом исследовании, проводившемся с участием здоровых добровольцев, менее сильный ингибитор СYP3A кетоканозол увеличил концентрацию флутиказона пропионата после одной ингаляции до 150 %, что привело к существенному снижению концентрации кортизола в сыворотке крови по сравнению с применением только флутиказона пропионата. При одновременном применении с другими сильными ингибиторами СYP3A, такими как интраконазол, также ожидается повышение концентрации системного флутиказона пропионата и риск системного влияния. Следует быть осторожным и по возможности избегать длительного применения такого сочетания препаратов.

#### **Условия хранения и срок годности.**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не допускается: воздействие на баллон прямых солнечных лучей; прокалывание баллона; баллон нельзя разбирать, бросать в огонь, даже если он пуст.

Срок годности 3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска.**

По рецепту врача.

#### **Упаковка.**

По 60 или 120 доз в алюминиевый баллон, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Каждый алюминиевый баллон, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком, вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона коробочного).

#### **Информация о производителях.**

Произведено и расфасовано:

Джевим Фармасьютикал (Шаньдун) Ко. Лтд.,

Зона развития высоких технологий, ул. Чуанье чжундуан, г. Тайань, провинция Шаньдун, Китай.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

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