

Листок-вкладыш – информация для пациента**Авамис, 27,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный**

Действующее вещество: флутиказона фуруат

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет Авамис, и для чего его применяют

Препарат Авамис содержит действующее вещество флутиказона фуруат. Флутиказона фуруат относится к группе лекарственных средств, называемых глюкокортикостероидами. Препарат Авамис уменьшает выраженность воспаления в полости носа (ринит) и раздражения глаз, вызванных аллергией.

Показания к применению

Препарат Авамис применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для:

- лечения назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита;
- лечения назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита.

Препарат Авамис применяется у детей в возрасте от 2 до 11 лет для:

- лечения назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита.

Способ действия препарата Авамис

Препарат Авамис уменьшает выраженность таких симптомов аллергии, как заложенность носа, выделение слизи из носа, зуд в носу, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз. Симптомы могут носить сезонный характер. Это обусловлено аллергией на пыльцу трав

или деревьев (поллиноз, сенная лихорадка). Они также могут сохраняться в течение всего года и быть вызваны аллергией на шерсть животных, клещей домашней пыли или плесень.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Авамис

Противопоказания

Не применяйте препарат Авамис:

- если у Вас аллергия на флутиказона фуруат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Авамис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Системные эффекты глюкокортикостероидов

Применение интраназальных глюкокортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного периода времени, может вызвать системные эффекты: синдром Иценко-Кушинга, связанный с повышенной продукцией гормона кортизола надпочечниками, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, а также ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Вероятность возникновения таких эффектов гораздо ниже, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов и сочетании пероральных и интраназальных глюкокортикостероидов.

Применение препарата Авамис может вызывать нарушения зрения, связанные с повышением внутриглазного давления или помутнением хрусталика глаза. Сообщите лечащему врачу, если у Вас в прошлом были такие заболевания глаз, как глаукома или катаракта, или если у Вас появились проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения или другие нарушения зрения во время применения препарата Авамис.

Дети и подростки

Не давайте препарат Авамис детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

Длительное применение препарата Авамис может приводить к задержке роста у детей. Лечащий врач будет регулярно оценивать рост Вашего ребенка, который проходит курс лечения препаратом Авамис, и следить за тем, чтобы ребенок получал наименьшую возможную эффективную дозу.

Другие препараты и препарат Авамис

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

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Авамис или увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. К ним относятся:

- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Клинических данных по применению препарата Авамис у беременных или кормящих грудью женщин недостаточно. Не применяйте препарат Авамис, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, за исключением случаев, когда его назначит лечащий врач ввиду явной необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Авамис не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Авамис содержит бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит 8,25 мкг бензалкония хлорида на дозу (одно распыление). Бензалкония хлорид — раздражитель, может вызывать кожные реакции. В случае возникновения дискомфорта при применении спрея обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Авамис

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

Рекомендуемая доза

Лечение назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита, назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше)

Рекомендуемая начальная доза составляет по 2 распыления в каждую ноздрю один раз в сутки.

По достижении контроля симптомов лечащий врач может снизить дозу до 1 распыления в каждую ноздрю один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу препарата Авамис, если у Вас есть тяжелое нарушение функции печени.

Применение у детей и подростков

Лечение назальных и глазных симптомов сезонного аллергического ринита, назальных симптомов круглогодичного аллергического ринита у подростков (в возрасте от 12 до 18 лет)

Режим дозирования для подростков в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Лечение назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте от 2 до 11 лет

Рекомендуемая начальная доза составляет по 1 распылению в каждую ноздрю один раз в сутки.

Если симптомы очень выражены, лечащий врач может увеличить дозу до 2 распылений в каждую ноздрю один раз в сутки до достижения контроля симптомов. В последующем лечащий врач может снизить дозу до 1 распыления в каждую ноздрю один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Авамис предназначен только для интраназального применения (распыления в полость носа).

Перед применением встряхните флакон.

Пошаговая инструкция по использованию назального спрея находится в разделе 7 листка-вкладыша. Перед применением препарата Авамис полностью прочитайте инструкцию по использованию назального спрея.

Как быстро наступает действие препарата Авамис

У некоторых людей полноценное действие препарата Авамис наступает спустя несколько дней после начала применения. Однако обычно действие препарата наступает спустя 8 часов после первого применения.

Для достижения максимального эффекта Вам следует придерживаться регулярной схемы применения препарата Авамис.

Если Вы применили препарата Авамис больше, чем следовало

Если Вы ввели слишком большую дозу препарата Авамис, обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите ему упаковку препарата Авамис.

Если Вы забыли применить препарат Авамис

Если Вы забыли ввести дозу препарата Авамис, введите следующую в обычное время. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Авамис

Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом, поскольку симптомы Вашего заболевания могут вернуться. Продолжайте применять препарат до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам прекратить его применение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Авамис и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- быстро развивающийся отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, одышка (признаки острой аллергической реакции, известной как ангионевротический отек или отек Квинке);
- синюшность кожи и слизистых оболочек, бледность, слабость, головокружение, ощущение нехватки воздуха (одышка), хрипы (дыхание со свистящим звуком), отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, снижение или повышение кровяного давления, учащенное сердцебиение (признаки тяжелой аллергической реакции, известной как анафилактическая реакция);
- покраснение кожи, сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница), затруднение дыхания или глотания (признаки аллергической реакции).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Авамис

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- носовое кровотечение (обычно легкой или умеренной интенсивности), особенно если Вы применяете препарат Авамис непрерывно более 6 недель.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изъязвления слизистой оболочки полости носа, которые могут вызывать раздражение или дискомфорт в носу. Вы также можете увидеть прожилки крови, когда будете сморкаться;
- головная боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в носу (риналгия);
- дискомфорт в носу (включая жжение, раздражение в носу и болезненность);
- сухость в носу.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- небольшие отверстия (перфорации) в перегородке внутри полости носа, разделяющей ноздри.

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

- временные нарушения зрения;

- задержка роста у детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, 4 этаж

Тел.: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 299-55-14

Факс: +375 17 299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр-т. Комитаса, д. 49/4

Тел.: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Авамис

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С. Не охлаждайте. Не замораживайте.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами и не выливайте в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Авамис содержит

Действующим веществом является флутиказона фуруат.

Каждая доза препарата содержит 27,5 мкг флутиказона фуруата (микронизированного).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: декстроза безводная, целлюлоза диспергируемая, полисорбат 80, бензалкония хлорида раствор, динатрия эдетат, вода очищенная или вода для инъекций.

Внешний вид препарата Авамис и содержимое упаковки

Препарат Авамис представляет собой спрей назальный дозированный.

Преимущественно почти белый пластиковый футляр с голубым нажимным клапаном и колпачком с ограничителем. В футляр помещен флакон темного стекла с дозирующим распыляющим устройством, заполненный однородной суспензией белого цвета.

По 30, 60 или 120 доз (для производителя «Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Соединенное Королевство) или по 60 или 120 доз (для производителя «Глаксо Вэллком С.А.», Испания) во флакон темного стекла, снабженный дозирующим (50 мкл) распыляющим устройством. По 1 флакону в наружный пластиковый футляр с индикаторным окном, нажимным клапаном и колпачком с ограничителем из эластомера. По 1 флакону в футляре с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Производитель (выпускающий контроль качества)

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед» / “Glaxo Operations UK Limited”

Хармайр Роад, Барнард Касл, DL12 8 DT, Соединенное Королевство / Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8 DT, UK

«Глаксо Вэллком С.А.» / “Glaxo Wellcome S.A.”

Авда. де Экстремадура, 3, промышленная зона Аллендедуэро, Аранда де Дуэро, 09400
Бургос, Испания / Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400
Burgos, Spain

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного
удостоверения:**

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV,
комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «ГСК Казахстан»

Адрес: 050059, г. Алматы, пр-т. Нурсултана Назарбаева, д. 273

Тел.: +7 727 258-28-92, +7 727 259-09-96

Факс: +7 727 258-28-90

Электронная почта: kaz.med@gsk.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Ltd» (Великобритания) в Республике
Беларусь

Адрес: 220039, г. Минск, ул. Воронянского, д. 7А, офис 400

Тел.: +375 17 374-20-16

Факс: +375 17 357-18-66

Электронная почта: Quality.Complaints@gsk.com

Республика Армения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV,
комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Электронная почта: Quality.Complaints@gsk.com

7. Инструкция по использованию назального спрея

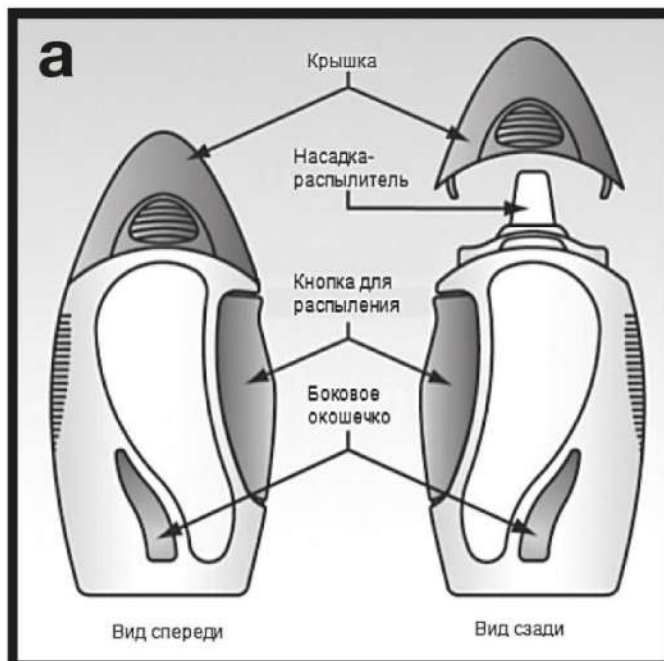
В данном разделе содержится следующая информация:

- описание назального спрея;
- шесть важных фактов о препарате Авамис;
- подготовка к применению спрея;
- применение назального спрея;

- уход за распылителем.

Описание назального спрея:

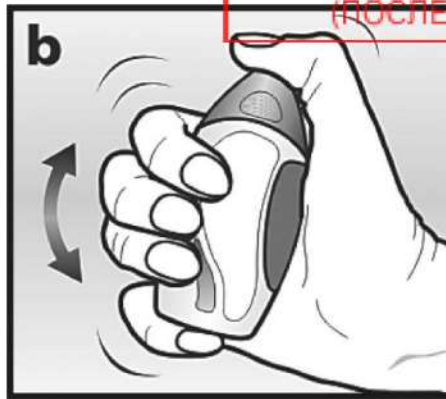
- препарат выпускается во флаконах темного стекла, которые находятся в пластиковых футлярах. Препарат выпускается во флаконах по 30, 60 и 120 доз (рисунок а);



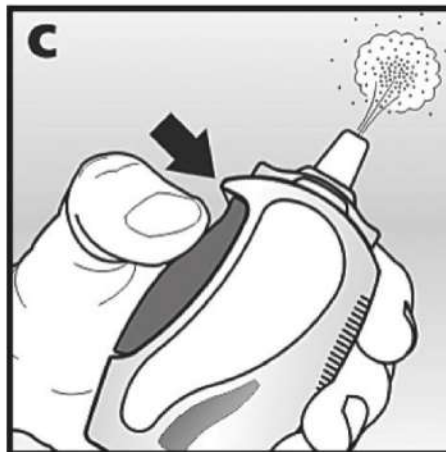
- индикаторное окно в пластиковой упаковке позволяет контролировать уровень препарата во флаконе. Во флаконах на 30 или 60 доз уровень препарата будет виден сразу (рисунок а), а во флаконах на 120 доз начальный уровень препарата находится выше верхней границы смотрового окна;
- чтобы произвести впрыскивание с силой нажмите на кнопку для распыления;
- съемный колпачок защищает распылитель от пыли и засорения.

Шесть важных фактов о препарате:

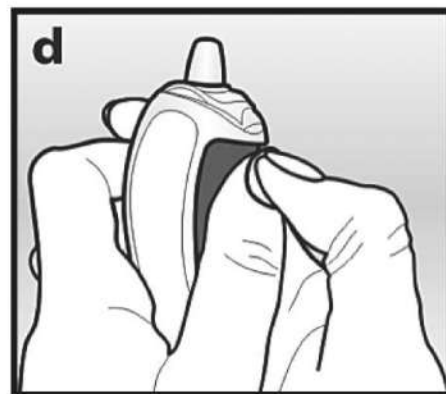
- назальный спрей выпускается во флаконах темного стекла. Для того, чтобы проверить уровень препарата во флаконе, необходимо посмотреть его на свет. Уровень будет виден в смотровое окошко;
- если вы пользуетесь назальным спреем в первый раз, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд, не снимая колпачка. Препарат представляет собой довольно густую суспензию и становится более жидким при встряхивании (рисунок б). Распыление возможно только после встряхивания;



- чтобы произвести впрыскивание, с силой нажмите на кнопку (рисунок с);



- если Вам не удастся нажать на кнопку одним большим пальцем, используйте пальцы обеих рук (рисунок d);



- всегда храните флакон с назальным спреем закрытым. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения и герметизирует флакон. Кроме того, колпачок предотвращает случайное нажатие на кнопку;
- никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами. Они могут повредить флакон со спреем.

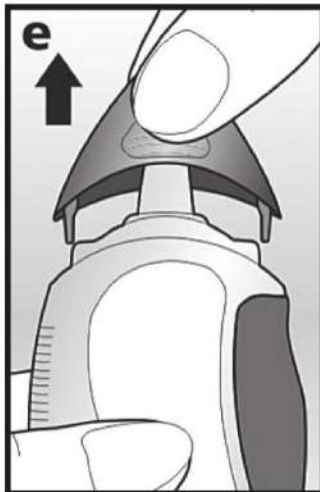
Подготовка спрея к применению

Подготовку к применению следует проводить, если Вы:

- используете спрей в первый раз;
- или оставили флакон открытым.

Правильная подготовка к применению спрея обеспечит впрыскивание необходимой дозы препарата. Перед применением:

- не снимая колпачка, хорошо потрясите флакон в течение 10 секунд;
- снимите колпачок, плавно потянув его большим и указательными пальцами (**рисунок e**);



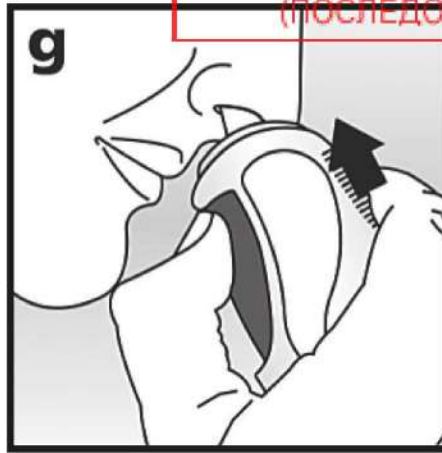
- держите флакон вертикально и направьте наконечник от себя;
- с силой нажмите на кнопку. Произведите несколько нажатий (минимум 6), пока из наконечника не появится небольшое облачко (**рисунок f**);



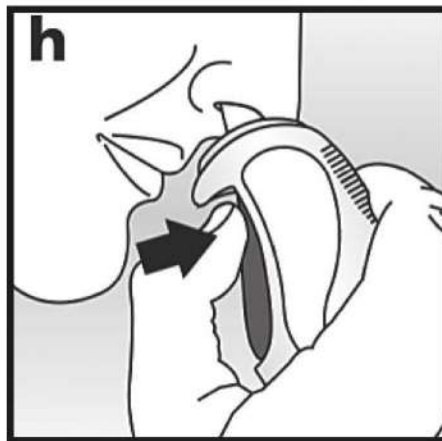
- теперь спрей готов к применению.

Применение назального спрея:

1. тщательно встряхните флакон;
2. снимите колпачок;
3. прочистите нос и наклоните голову немного вперед;
4. введите наконечник в одну ноздрю, продолжая держать флакон вертикально (**рисунок g**);



5. направьте наконечник распылителя на внешнюю стенку носа, не на носовую перегородку. Это обеспечит правильное впрыскивание препарата;
6. начните делать вдох через нос и произведите однократное нажатие пальцами для распыления препарата (**рисунок h**);

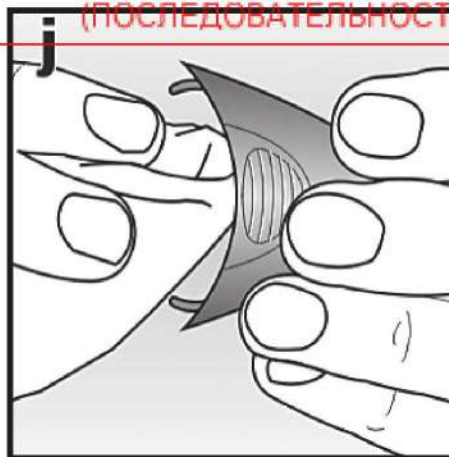


7. избегайте попадания спрея в глаза! При попадании препарата в глаза, тщательно промойте их водой;
8. выньте распылитель из ноздри и выдохните через рот;
9. если согласно рекомендации врача, Вам необходимо произвести по два впрыскивания в каждую ноздрю, повторите пункты 4–6;
10. повторите процедуру для другой ноздри;
11. закройте флакон колпачком.

Уход за распылителем

После каждого применения:

- промокните наконечник и внутреннюю поверхность колпачка сухой чистой салфеткой (**рисунки i и j**). Избегайте попадания воды;



- никогда не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами;
- всегда закрывайте флакон. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения, и герметизирует флакон.

В случае если распылитель не работает:

- проверьте уровень оставшегося препарата во флаконе через смотровое окошко. Если осталось совсем небольшое количество жидкости, ее может быть недостаточно для работы распылителя;
- проверьте флакон на повреждения;
- проверьте, не засорилось ли отверстие наконечника. Не пытайтесь прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами;
- попытайтесь привести устройство в действие, повторив процедуру подготовки назального спрея к применению.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>