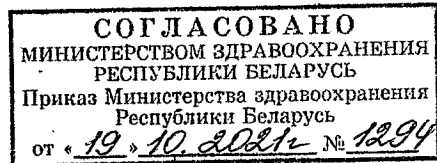


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

**Фликсотид Небулы 0,5 мг/2 мл**  
**Фликсотид Небулы 2 мг/2 мл**  
 флутиказона пропионат



**Внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом приема этого лекарственного препарата, поскольку она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, Вам понадобится прочитать ее снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, медсестре или фармацевту.
- Этот препарат был назначен лично Вам. Не передавайте его другим людям. Он может причинить им вред, даже если их симптомы схожи с Вашими.
- При возникновении любых побочных эффектов обратитесь к Вашему лечащему врачу, медсестре или фармацевту. Это также относится к любым возможным побочным эффектам, не указанным в этом разделе. См. раздел «Возможные побочные эффекты».

**Что содержится в данной инструкции:**

1. Что представляет собой Фликсотид Небулы и для чего он применяется
2. Что Вам нужно знать перед тем, как Вы начнете принимать Фликсотид Небулы
3. Как применять Фликсотид Небулы
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Фликсотид Небулы
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что представляет собой Фликсотид Небулы и для чего он применяется**

Препарат Фликсотид Небулы содержит лекарственное вещество, известное как флутиказона пропионат и представляет собой белую опалесцирующую свободно диспергируемую суспензию, свободную от видимых инородных частиц.

Флутиказона пропионат относится к классу препаратов, известных как кортикостероиды (часто их называют просто стероидами). При ингаляционной терапии требуется очень небольшая доза стероидов. Это связано с тем, что препарат попадает непосредственно в легкие.

Действие препарата направлено на уменьшение отека и раздражения в легких. Это так называемое «противовоспалительное действие».

Препарат помогает предотвратить приступы астмы у людей, которые нуждаются в регулярном лечении. Поэтому такие препараты иногда называют препаратами превентивного действия. Их следует принимать регулярно, каждый день.

Фликсотид Небулы не поможет купировать внезапный приступ астмы, если Вы уже почувствовали удушье.

- Для купирования внезапных приступов применяются другие препараты - так называемые бронхолитики.
- Если Вы принимаете более одного препарата, будьте внимательны и не перепутайте их.

**2. Что Вам нужно знать перед тем, как Вы начнете принимать Фликсотид Небулы****Не применяйте препарат:**

- если у Вас есть аллергия на флутиказона пропионат или любой другой компонент этого препарата (они перечислены в разделе «Содержимое упаковки и другая информация»).

Если вышесказанное относится к Вам, не принимайте Фликсотид Небулы. Если Вы сомневаетесь, перед началом приема препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом.

**Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом, прежде чем начать прием препарата, если:

- Вы когда-либо лечились от туберкулеза
- Вы собираетесь применять Фликсотид Небулы одновременно со стероидами в таблетках, а также если Вы только что закончили курс лечения стероидами в таблетках. В обоих случаях Вы должны носить с собой карточку, предупреждающую о терапии стероидами, до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам, что делать этого больше не нужно.

Если Вам кажется, что Ваш бронхолитический препарат для купирования внезапных приступов астмы стал менее эффективным или Вам приходится принимать его чаще, чем обычно, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы внезапно почувствуете ухудшение дыхания, немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как это может быть опасно для жизни.

Обратитесь к своему лечащему врачу при возникновении нечеткости зрения или других нарушений зрения.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из перечисленного выше, то перед началом приема препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом.

**Другие препараты и Фликсотид Небулы**

Если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные препараты, в том числе безрецептурные, сообщите об этом своему лечащему врачу, медсестре или фармацевту. Это относится также к препаратам растительного происхождения. Если Вам придется лечь в больницу, то не забудьте взять эти препараты с собой.

В частности, сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- какой-либо противовирусный препарат, относящийся к классу ингибиторов протеазы, (например, ритонавир), или препарат, содержащий кобицистат - такие препараты могут усиливать действие флутиказона пропионата. Если Вы принимаете такие препараты, возможно, Ваш лечащий врач решит, что Вам необходимо тщательное медицинское наблюдение.
- препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из перечисленного выше, то перед началом приема Фликсотид Небул проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

#### **Прием Фликсотид Небул с пищей и жидкостями**

Фликсотид Небулы можно принимать в любое время суток, независимо от приема пищи.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, то перед началом приема этого препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Существует малая вероятность того, что Фликсотид Небулы может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с инструментами и механизмами.

### **3 Как применять Фликсотид Небулы**

Препарат Фликсотид Небулы выпускается в двух разных дозировках. Нужную дозировку должен выбрать Ваш лечащий врач. Применяйте этот препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом.

#### **Применение препарата**

- **Не принимайте препарат внутрь и не используйте его для инъекций.** Препарат Фликсотид Небулы можно применять только ингаляционно, используя струйный небулайзер. Применение препарата с помощью ультразвукового небулайзера, как правило, не рекомендуется.
- Струйный небулайзер создает мелкодисперсный аэрозоль, который пациент вдыхает через мундштук или маску.
- **Не допускайте попадания в глаза жидкого препарата или аэрозоля, образуемого небулайзером.** Для защиты глаз Вы можете использовать обычные или защитные очки.
- В каждом небольшом пластмассовом контейнере (Небула) содержится порция жидкости.
- Эту жидкость нужно ввести в небулайзер. Небулайзер создает мелкодисперсный аэрозоль, который пациент вдыхает через маску или мундштук. Использование мундштука позволяет избежать воздействия препарата на кожу лица, которое может иметь место при длительном использовании маски. Если Вы все же предпочитаете использовать маску, или Вы используете маску для лечения своего ребенка, то нужно защитить кожу лица с помощью защитного крема или тщательно вымыть лицо после процедуры.
- Небулайзер нужно использовать в хорошо вентилируемом помещении, потому что часть аэрозоля может попасть в окружающий воздух, и его могут вдохнуть другие люди.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- Для того, чтобы лекарство начало действовать, должно пройти несколько дней, и поэтому очень важно принимать его регулярно.

#### **Взрослые и подростки (старше 16 лет)**

- Обычная начальная доза составляет от 0,5 до 2,0 мг (от 500 до 2000 микрограмм) два раза в день.
- Одна небула препарата Фликсотид Небулы 0,5 мг/2 мл соответствует дозе 500 микрограмм.
- Одна небула препарата Фликсотид Небулы 2,0 мг/2 мл соответствует дозе 2000 микрограмм.

#### **Дети (от 4 до 16 лет)**

##### Фликсотид Небулы 0,5 мг/2 мл:

- Обычная начальная доза составляет 1 мг (1000 микрограмм) два раза в день.

##### Фликсотид Небулы 2 мг/2 мл:

Фликсотид Небулы 2 мг/2 мл не применяют у детей в возрасте младше 16 лет.

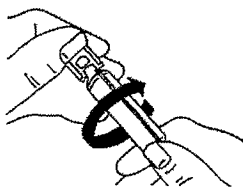
При лечении детей стероидными препаратами, в том числе препаратом Фликсотид Небулы, рекомендуется, чтобы лечащий врач регулярно проверял рост ребенка.

При длительном применении ингаляционных стероидных препаратов в высоких дозах иногда может потребоваться дополнительная стероидная терапия, например, в стрессовых ситуациях, таких как дорожно-транспортное происшествие или предстоящая операция. В таких случаях решение о применении дополнительной стероидной терапии должен принимать Ваш лечащий врач.

Пациенты, которые в течение длительного времени принимали стероидные препараты, в том числе Фликсотид Небулы, в высоких дозах, не должны резко прекращать их прием без консультации со своим лечащим врачом. Резкое прекращение приема таких препаратов может привести к ухудшению самочувствия. В частности, возможны такие симптомы, как рвота, сонливость, тошнота, головная боль, усталость, потеря аппетита, низкий уровень сахара в крови и судороги.

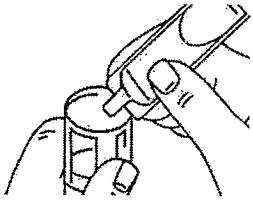
#### **Использование небул**

1. Небулы находятся в упаковке из фольги. Не вскрывайте упаковку, если Вы не собираетесь использовать их.
2. Возьмитесь за колпачок небулы, которую Вы только что извлекли из упаковки, и, удерживая его, откройте небулу, повернув ее.



3. Поместите кончик небулы в резервуар небулайзера и, медленно сжимая ее, выдавите в резервуар ее содержимое.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



4. Соберите небулайзер и используйте его в соответствии с инструкцией.
5. Для получения нужной дозы при необходимости повторяйте нужное число раз шаги 2 - 4.

#### Разведение небул

**Не разводите содержимое небул, если Вы не получили соответствующего указания от своего лечащего врача.**

- если Ваш лечащий врач сказал Вам, что раствор нужно разводить, то выдавите содержимое небулы в резервуар небулайзера
- добавьте указанное врачом количество стерильного 0,9% раствора натрия хлорида
- закрыв резервуар небулайзера крышкой, осторожно встряхните его, чтобы перемешать раствор

Для разведения можно использовать только стерильный 0,9% раствор натрия хлорида.

#### После использования

- для каждой процедуры используйте свежую небулу. Новую небулу вскрывайте только непосредственно перед использованием. Если в небуле осталась часть жидкости, все равно выбросьте ее. Не сохраняйте ее для повторного использования
- если в резервуаре небулайзера остался раствор, удалите его
- очистите небулайзер в соответствии с инструкцией

**Если Вы приняли дозу Фликсотид Небул, которая превышает назначенную**  
Если Вы приняли дозу, которая превышает назначенную, **проконсультируйтесь со своим лечащим врачом как можно скорее.** Важно, чтобы принимаемая доза соответствовала дозе, указанной на аптечной этикетке, или рекомендованной Вам Вашим лечащим врачом. Без консультации с врачом увеличивать или уменьшать дозу не следует.

#### Если Вы забыли принять Фликсотид Небулы

- Примите следующую дозу, когда это предписано.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы хотите прекратить прием препарата Фликсотид Небулы

- **Не прекращайте лечение** без указания своего лечащего врача, даже если Вы почувствовали себя лучше. Если у вас остались какие-либо вопросы относительно применения этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу, медсестре или фармацевту.

#### 4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают и не у всех.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если Вы отметите у себя любой из перечисленных ниже побочных эффектов, прекратите прием этого препарата и немедленно обратитесь к врачу. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

- аллергические реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 100 пациентов) - могут отмечаться такие симптомы, как кожная сыпь, покраснение, зуд, крапивница
- тяжелые аллергические реакции (встречаются с частотой до 1 случая на 10000 пациентов) - могут отмечаться такие симптомы, как отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызывать затруднения при глотании или дыхании, зудящая сыпь, чувство слабости и головокружения и обморочное состояние
- затруднение дыхания или усугубление хрипов сразу после ингаляции.

**Другие побочные эффекты:**

**Очень частые** (встречаются с частотой более 1 случая на 10 пациентов)

- кандидоз полости рта и горла

**Частые** (встречаются с частотой до 1 случая на 10 пациентов)

- болезненность языка или горла
- охриплость голоса

Можно смягчить проблемы со ртом и горлом, если сразу после ингаляции выполнить некоторые процедуры. Нужно почистить зубы и промыть рот или прополоскать горло водой и выплюнуть ее. Если у Вас возникнут такие проблемы со ртом или горлом, сообщите об этом своему лечащему врачу, но без его указания не прекращайте лечение.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) отмечались также следующие побочные эффекты:

- Пневмония (легочная инфекция). Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметите любой из следующих симптомов: увеличение отделения мокроты, изменение цвета мокроты, лихорадка, озноб, усиление кашля, усиление проблем с дыханием.
- Гематомы.

**Редкие** (встречаются с частотой до 1 случая на 1000 пациентов)

- кандидоз пищевода

**Очень редкие** (встречаются с частотой до 1 случая на 10000 пациентов)

- проблемы со сном или чувство беспокойства, перевозбуждение и раздражительность. Эти эффекты чаще встречаются у детей
- боли в суставах
- расстройство пищеварения
- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови
- применение Фликсотид Небул может повлиять на синтез стероидов в организме. Вероятность этого выше при длительном применении высоких доз. Это может привести:
  - к замедлению роста у детей и молодых людей
  - к развитию так называемого синдрома Кушинга. Он возникает при повышенном уровне стероидов в организме и может сопровождаться такими симптомами, как истончение костей и проблемы с глазами (катаракта и глаукома, то есть повышенное внутриглазное давление)

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Чтобы не допустить этого, Ваш лечащий врач должен подобрать самую низкую дозу стероидного препарата, обеспечивающую контроль симптомов.

Также могут иметь место следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна:

- депрессия, чувство беспокойства или нервозности. Эти эффекты чаще встречаются у детей
- носовые кровотечения
- нечеткость зрения

**Обратитесь к своему лечащему врачу как можно скорее, если:**

- после 7 дней применения Фликсотид Небул Вы не отмечаете улучшения или отмечаете ухудшение в отношении одышки или хрипов
- у Вас или у Вашего ребенка на фоне приема высоких доз ингаляционного стероида возникает недомогание с такими неопределенными симптомами, как боль в животе, тошнота, диарея, головная боль или сонливость. Это может происходить при инфекциях, например при вирусной инфекции или при расстройстве желудка. Важно не прекращать стероидную терапию резко, потому что это может привести к ухудшению астмы, а также к проблемам с уровнем гормонов в организме.

**Сообщение о побочных эффектах**

При возникновении любых побочных эффектов сообщите о них своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также относится к любым возможным побочным эффектам, не указанным в данной инструкции.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете помочь в сборе информации о безопасности этого лекарственного препарата.

**5. Как хранить Фликсотид Небулы**

- Храните препарат Фликсотид Небулы в упаковке из фольги в картонной коробке.
- Храните препарат при температуре ниже 30°C. Для защиты от света поместите упаковку в картонную коробку. Не замораживайте препарат. Храните его в вертикальном положении.
- Если упаковка из фольги не была вскрыта, то препарат не следует использовать после истечения срока годности, который указан на упаковке после слова «Годен до:».
- Небулы, извлеченные из упаковки из фольги, следует хранить в защищенном от света месте и использовать в течение 28 дней.
- Использовать небулу немедленно после вскрытия. В случае неиспользования препарат необходимо выбросить.
- Храните этот препарат в недоступном для детей месте.
- Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**6. Содержимое упаковки и другая информация****Из каких компонентов состоит Фликсотид Небулы**

- Действующим веществом препарата является флутиказона пропионат
- Другими ингредиентами являются полисорбат 20, сорбитан монолаурат, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, вода для инъекций.

**Как выглядит Фликсотид Небулы и что содержится в упаковке**

По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности (небулу). По 5 ампул спаяно друг с другом в виде стрипа. Каждый стрип герметично запаян в пакет из ламинированной алюминиевой фольги. По 2 или 4 пакета вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

**Производитель:**

ГлаксоСмитКляйн Австралия Пти Лтд. (Австралия) / GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd (Australia).

1061 Маунтэйн Хайвэй, Борония, Виктория 3155, Австралия / 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia.

**За дополнительной информацией обращаться по адресу:**

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

Минск, ул.Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 374 20 16; факс + 375 17 357 18 66

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.  
©2020 Группа компаний GSK или их правообладатель.

