

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НАЗОФАН**  
**(NASOFAN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* флутиказону пропіонат;

1 доза містить флутиказону пропіонату 50 мкг;

*допоміжні речовини:* глюкоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, спирт фенілетиловий, бензалконію хлорид, полісорбат 80, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей назальний.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТС R01A D08.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Профілактика та лікування сезонних алергічних ринітів (включаючи січну гарячку) і цілорічних алергічних ринітів.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до флутиказону пропіонату або інших компонентів препарату, хронічний атрофічний риніт, дитячий вік до 4 років.

**Спосіб застосування та дози.** Назофан призначений лише для назального застосування.

Перед першим застосуванням Назофан необхідно привести до готовності, натискаючи та відпускаючи насос 6 разів. Якщо спрей не застосовувався протягом 7 днів, його приводять до готовності, натискаючи та відпускаючи насос достатню кількість разів до появи рясного розпилювання.

**Дорослі та діти старше 12 років**

Рекомендована доза – два зрошення у кожную ніздрю один раз на добу (200 мкг), бажано вранці. В окремих випадках доза може становити два зрошення у кожную ніздрю два рази на добу (400 мкг). Після досягнення терапевтичного ефекту можливе застосування підтримуючої дози - одне зрошення у кожную ніздрю один раз на добу (100 мкг). Якщо симптоми захворювання з'являться знову, доза може бути відповідно збільшена. Максимальна добова доза не повинна перевищувати чотирьох зрошень у кожную ніздрю (400 мкг). Слід використовувати мінімальну дозу, достатню для отримання терапевтичного ефекту.

**Літні пацієнти:**

Застосовується звичайне дозування для дорослих.

**Діти віком від 4 до 12 років**

Рекомендована доза - одне зрошення у кожную ніздрю один раз на добу (100 мкг), бажано вранці. В окремих випадках доза може становити одне зрошення у кожную ніздрю два рази на добу (200 мкг). Максимальна добова доза не повинна перевищувати двох зрошень у кожную ніздрю (200 мкг). Слід застосовувати мінімальну дозу, достатню для ефективного контролю над симптомами.

Для досягнення найкращого терапевтичного ефекту слід застосовувати препарат регулярно. Відсутність негайного ефекту пояснюється тим, що максимальне полегшення може бути досягнуто не раніше, ніж через 3 – 4 дні від початку лікування.

Препарат можна застосовувати протягом 6 тижнів і більше.

***Перед застосуванням назального спрею***

Пилозахисний ковпачок запобігає забрудненню горлечка флакона: перед застосуванням препарату зніміть його, а після застосування помістіть на місце.

Якщо флакон препарату відкривається вперше, приведіть його до готовності таким чином:

1. Легенько струсіть флакон і зніміть пилозахисний ковпачок.

2. Тримайте флакон вертикально, підтримуючи його великим пальцем знизу, а вказівним і середнім за горлечко. Впевніться, що горлечко не спрямовано на Вас.
3. Щоб зробити пробне зрошення, натисніть пальцями.
4. Повторіть кроки 2 і 3 ще п'ять разів. Тепер флакон готовий до використання. Якщо Ви не використовували Назофан 7 днів, прокачайте флакон до рясного розпилювання. Якщо після спроб підготувати флакон до роботи він все одно не працює і Ви думаєте, що він забився, можна прочистити його за допомогою такої процедури.

#### **Чищення**

1. Зніміть пілозахисний ковпачок.
2. Потягніть білу муфту догори, щоб зняти горлечко.
3. Покладіть горлечко та пілозахисний ковпачок у теплу воду і відмочуйте їх протягом кількох хвилин. Після цього промийте їх під проточною водою.
4. Струсіть зайву воду і покладіть горлечко та пілозахисний ковпачок для висихання у тепле (не спекотне) місце.
5. Надягніть горлечко.
6. Приготуйте флакон до готовності прокачуючи його доти, доки він не почне рясно розпилювати спреї.

Для запобігання забиванню необхідно прочищати флакон принаймні один раз на тиждень. Додаткове чищення необхідне в міру забивання.

НІКОЛИ не намагайтеся прочистити або збільшити отвір спрею за допомогою шпильки чи будь-якого іншого гострого предмета, оскільки це пошкодить розпилювальний механізм.

#### **Застосування спрею**

1. Струсіть флакон і зніміть пілозахисний ковпачок.
2. Зробіть легкий видих.
3. Закрийте одну ніздрю, притиснувши її пальцем, і вставте горлечко флакона в іншу. Нахиліть голову трохи вперед так, щоб флакон перебував у вертикальному положенні.
4. Повільно вдихніть відкритою ніздрею, одночасно сильно натискаючи пальцями на муфту, щоб зробити рясне зрошення.
5. Видихніть ротом. Повторіть крок 4 для того, щоб зробити друге зрошення у ту саму ніздрю.
6. Вийміть горлечко флакона з цієї ніздрі і зробіть видих через рот.
7. Повторіть кроки 3 – 6 з іншою ніздрею.

Після використання спрею обережно витріть горлечко чистою серветкою і закрийте пілозахисним ковпачком.

#### **Побічні реакції.**

Можливі побічні реакції та їхня частотність наведені у таблиці. Частотність визначається як: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), іноді ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ) та дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи дані окремих звітів.

| Системи органів                            | Небажані явища  | Частотність |
|--|---|-------------|
| Розлади імунної системи                    | Реакції підвищеної чутливості з проявами:   |             |
|  | Бронхоспазм   | Рідко       |
|  | Анафілактичні реакції   | Рідко       |
|  | Анафілактоїдні реакції  | Рідко       |
|  | Підвищена чутливість шкіри  | Дуже рідко  |
|  | Набряки (переважно обличчя і ротоглотки)  | Дуже рідко  |
| Розлади нервової системи                   | Головний біль, неприємний присмак, неприємний запах   | Часто       |
| Порушення зору                             | Глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта. Дані явища спостерігалися в окремих випадках після тривалого лікування. | Дуже рідко  |
| Дихальні, грудні та медіастинальні розлади | Носові кровотечі  | Дуже часто  |
|  | Сухість і подразнення у носі, сухість і подразнення в горлі.  | Часто       |
|  | Перфорація носової перегородки, слизово-шкірні виразки<br><br>Зазвичай у пацієнтів, які раніше мали операцію на носі.         | Дуже рідко  |

Можливі системні впливи деяких назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні у великих дозах протягом тривалого часу.

#### **Передозування.**

Про випадки гострого або хронічного передозування Назофаном не повідомлялося.

Вдихання або пероральне застосування високих доз кортикостероїдів протягом тривалого часу може спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової функції.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування препарату при вагітності та годуванні груддю вивчена недостатньо.

У період вагітності та годування груддю Назофан застосовують лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

#### **Діти.**

Виявлено, що деякі назальні кортикостероїди у встановлених дозах впливають на уповільнення росту у дітей. Тому бажано, щоб зріст дітей, які протягом тривалого часу проходять лікування назальними кортикостероїдами, знаходився під постійним контролем лікаря. При уповільненні росту необхідно знизити дозу назального кортикостероїда, по можливості, до мінімальної дози, достатньої для ефективного контролю над симптомами.

#### **Особливості застосування.**

Для досягнення найкращого результату необхідно застосовувати Назофан протягом декількох днів (3–10).

У більшості випадків Назофан забезпечує усунення сезонних алергічних ринітів. Однак у випадках незвичайно сильної дії літніх алергенів може знадобитися призначення додаткової терапії для усунення симптоматики з боку очей.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Застосування назальних кортикостероїдів, особливо у великих дозах протягом тривалого часу,

може спричиняти ефекти системного характеру, які залежать від реакції пацієнта і виду кортикостероїдів.

Поліпшення стану може спостерігатися після кількох днів застосування препарату, тому дуже важливо застосовувати препарат за схемою, яку призначив лікар, і не припиняти його застосування без консультації лікаря, навіть після поліпшення стану.

З обережністю підходять до призначення Назофану пацієнтам при переході з системної стероїдної терапії у разі погіршення у них функції наднирникових залоз. Перевищення рекомендованих доз при лікуванні назальними кортикостероїдами може спричинити клінічно значуще пригнічення наднирникових залоз. При застосуванні доз, вищих за рекомендовані, необхідно подбати про додатковий системний кортикостероїдний захист у періоди стресу або планової хірургії.

Може спостерігатися взаємодія флютиказону пропіонату з сильнодіючими інгібіторами системи цитохрому P450 3A4 (наприклад, кетоконазолом та протеазними інгібіторами, такими як ритонавір). Внаслідок цього може підвищитись системний вплив флютиказону пропіонату.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Вплив даного препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами незначний або відсутній.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.***

Експериментальні дослідження не виявили значного впливу флютиказону пропіонату на фармакокінетику терфенадину та еритроміцину.

З обережністю застосовують флютиказону пропіонат одночасно з сильнодіючими інгібіторами системи цитохрому P450 3A4 (наприклад, протеазними інгібіторами, такими як ритонавір). Паралельне застосування флютиказону пропіонату і 100 мг ритонавіру (сильнодіючий інгібітор системи цитохрому P450 3A4) двічі на добу підвищувало концентрацію флютиказону пропіонату в плазмі у сотні разів, що спричиняло помітно знижену концентрацію кортизолу в сироватці. Повідомлялося про випадки синдрому Кушинга та пригнічення наднирникових залоз. Застосування такого поєднання слід уникати, окрім випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні системні глюкокортикоїдні побічні ефекти. Інші інгібітори системи цитохрому P450 3A4 спричиняють дуже незначне (еритроміцин) та незначне (кетоконазол) підвищення системного впливу флютиказону пропіонату без помітного зниження концентрації кортизолу в сироватці.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** При внутрішньоносовому застосуванні флютиказону пропіонату в дозі 200 мкг на добу значних змін добового рівня кортизолу в сироватці порівняно з плацебо (коефіцієнт 1.01, 90% CI 0.9-1.14) виявлено не було.

**Фармакокінетика.**

#### **Всмоктування:**

Загальне підвищення системного всмоктування внаслідок сукупного носового та перорального всмоктування проковтнутої дози є незначним.

**Розподіл:** Величина розподілу флютиказону пропіонату є значною (приблизно 318 л). Зв'язування з білками плазми помірно високе (91%).

**Метаболізм:** Флютиказону пропіонат швидко виводиться з кровообігу великого кола, головним чином внаслідок печінкового метаболізму, у вигляді неактивного метаболіту карбонової кислоти.

**Виведення:** Виведення головним чином відбувається через виділення флютиказону пропіонату та його метаболітів у жовч.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
непрозора суспензія, від білого до сірувато-білого кольору.

**Несумісність.** Невідома.

**Термін придатності.** 2 роки. Після першого застосування - 3 місяці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Спрей назальний, суспензія у скляних флаконах жовтого кольору, оснащених дозуючим насосом-розпилювачем. Флакони по 120 доз або по 150 доз у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о.

**Місцезнаходження.** Вул. Остравска 29, 74770 Опава-Комаров, Чеська Республіка.