

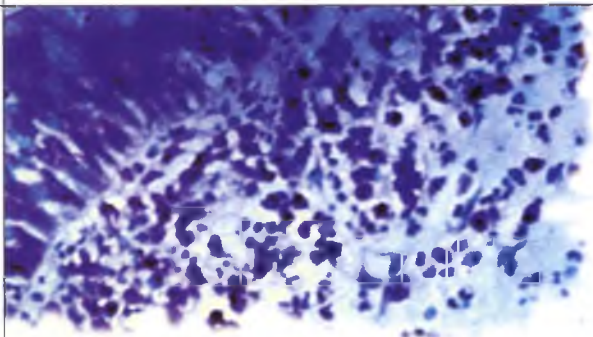
GlaxoWellcome

АЛЛЕРГИ
ЧЕСКИЙ
РИНИТ



Ф Л И К С О Н А З Е

I.



Ф

ЛИКСОНАЗЕ

(флутиказона пропионат)

высокоэффективное средство для профилактики и лечения аллергических ринитов

Аллергические риниты – воспалительное заболевание слизистой оболочки носовой полости, сопровождающееся следующими симптомами:¹

- затрудненное носовое дыхание
- ринорея
- приступы чихания
- зуд в носовой полости

Неаллергические факторы

- инфекция
- химические агенты
- гормональные факторы
- лекарственные препараты
- эмоциональные факторы
- физическая нагрузка

Аллергические факторы

- пыльца
- клещ домашней пыли
- шерсть домашних животных
- плесень

Немедленная реакция на аллерген (зуд, чихание, отделение водянистой слизи, затруднение носового дыхания) – результат активации тучных клеток IgE в слизистой носовой полости. Вследствие этого взаимодействия высвобождаются медиаторы воспаления (гистамин, лейкотриены, простагландины, брадикинины), вызывающие повышение проницаемости сосудов, отек слизистой, гиперсекрецию слизи и нарушение проходимости носовых ходов. Стимуляция афферентных нервов вызывает зуд и приступы чихания.³

Дальнейшая реализация хронического воспаления происходит в результате аккумуляции воспалительных клеток (Т- и В-лимфоциты, эозинофилы, базофилы, нейтрофилы). Эозинофилы высвобождают большое количество медиаторов и токсических протеинов, повреждающих слизистую дыхательных путей (длительное нарушение проходимости дыхательных путей, потеря обоняния, "назальная гиперреактивность"). Помимо дискомфорта, связанного с самим заболеванием, ринит предрасполагает к развитию рецидивирующего синусита, среднего отита и полипозного синусита.



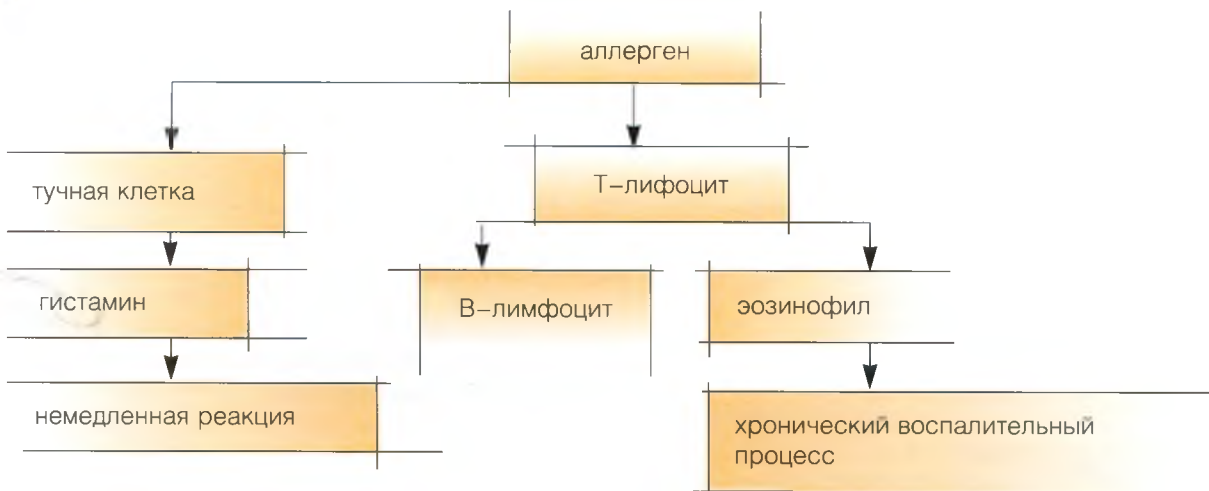


ЛИКСОНАЗЕ

(флутиказона пропионат)

**эффективный контроль
всех звеньев воспаления при
ринитах**

- флутиказона пропионат взаимодействует непосредственно с внутриклеточными рецепторами клеток, формирующих воспаление, и ингибирует продукцию медиаторов
- снижает активность уже выработанных медиаторов
- снижает количество тучных клеток и эозинофилов
- уменьшает миграцию лейкоцитов

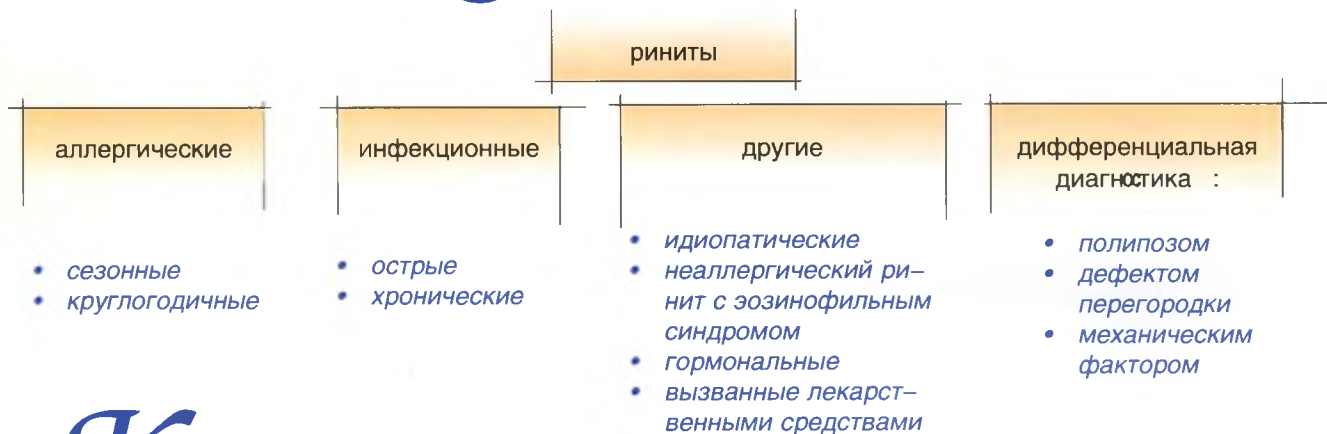


- зуд
- чихание
- отделение водянистой слизи
- затруднение носового дыхания

- длительное нарушение проходимости носовых путей
- потеря обоняния
- «назальная гиперреактивность»



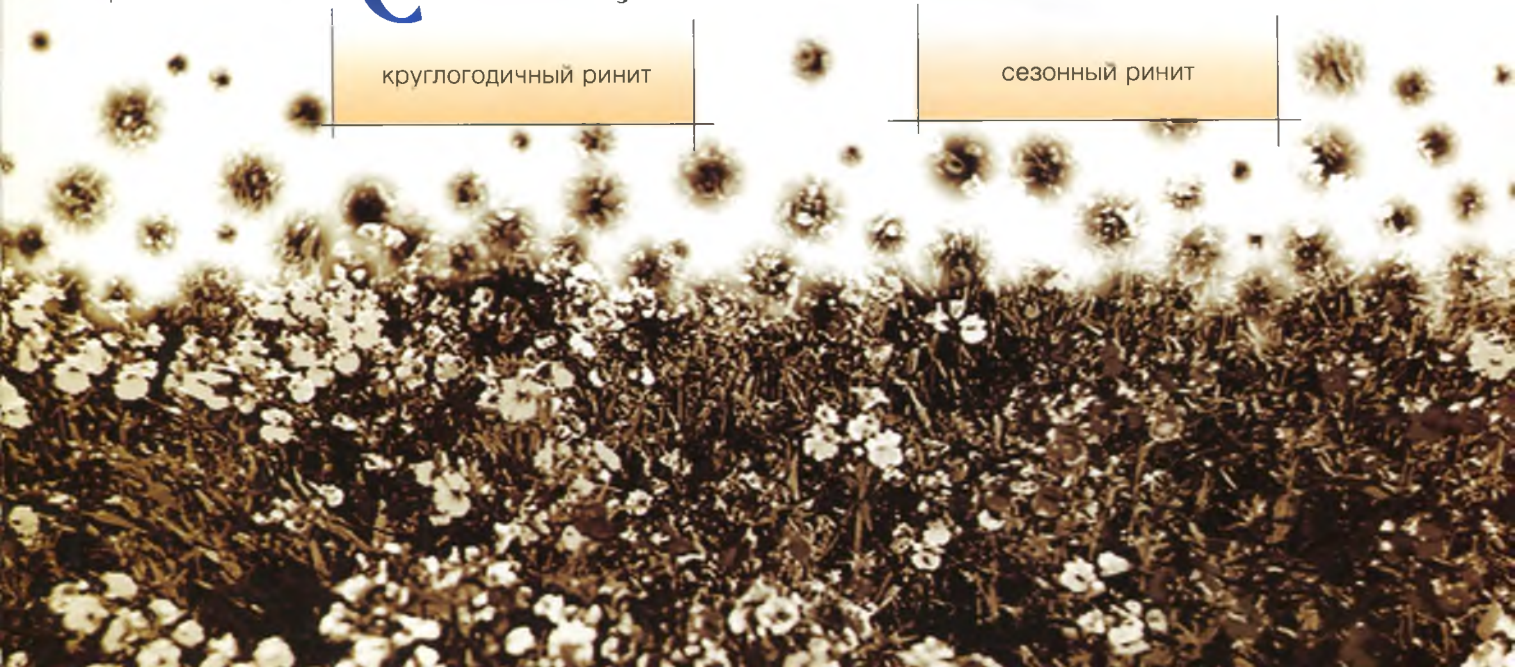
КЛАССИФИКАЦИЯ РИНИТОВ¹



КЛАССИФИКАЦИЯ РИНИТОВ ПО ПРЕОБЛАДАНИЮ СИМПТОМОВ¹



КЛАССИФИКАЦИЯ РИНИТОВ ПО ХАРАКТЕРУ ТЕЧЕНИЯ:



ЭПИДЕМИОЛОГИЯ РИНИТОВ

Точных данных о распространенности ринитов в настоящее время нет. В первую очередь это связано с проблемами диагностики ринитов (гиподиагностика, ошибочная диагностика, частое сочетание ринитов с бронхиальной астмой).

Тем не менее, ряд авторов оценивает частоту отдельных симптомов ринита в 40%²⁰, а частоту самого заболевания в 20%³ от общего числа населения.

ДИАГНОСТИКА

- *анамнез (связь с провоцирующими факторами)*
- *тест с аллергенами*
- *общий или специфический IgE*
- *эндоскопия носовой полости*
- *назальная инспираторная пикфлоуметрия*

В последнее время наиболее часто аллергический ринит встречается в сочетании с бронхиальной астмой, особенно у детей. Так, примерно у 80% детей с бронхиальной астмой

отмечается и аллергический ринит,⁴ а у детей с аллергическим ринитом в анамнезе наблюдается астма физического усилия.⁵

Кроме того показано, что 88% взрослых пациентов с бронхиальной астмой имеют аллергический ринит, а 50% пациентов с аллергическим ринитом страдают бронхиальной астмой.⁶

Таким образом, медикаментозная терапия должна быть направлена не только на подавление симптомов аллергического ринита, но и на предотвращение возможного возникновения бронхиальной астмы, а также контролировать основные патогенетические звенья воспаления, характерные как для аллергических ринитов, так и для бронхиальной астмы. В этом случае препаратом выбора безусловно является флутиказона пропионат, с успехом применяемый для лечения аллергических ринитов и бронхиальной астмы.



ЦЕЛЬ ЛЕЧЕНИЯ

- *устранение симптомов*
- *изоляция и элиминация провоцирующих факторов*
- *предотвращение прогрессирования заболевания (особенно при сочетании с бронхиальной астмой)*

ЛЕЧЕНИЕ

Несмотря на разнообразие фармакологических средств, применяемых для лечения ринитов, местные стероиды в виде назальных спреев наиболее эффективно контролируют аллергические риниты.

Международный консенсус по диагностике и лечению ринитов установил, что они более эффективны, чем кромогликат натрия, антигистаминные препараты и симпатомиметики.^{1,7}

	чихание/ зуд	слизе- течение	затруд- ненное носовое дыхание	потеря обоняния
кромогликат натрия	+	+	+/-	-
оральные антигистамины	+++	++	+/-	-
ипратропиум бромид	-	+++	-	-
местные симпатомиметики	-	-	+++	+
местные кортикостероиды	+++	+++	++	+

Фликсоназе (флутиказона пропионат) – новейшее средство терапии ринитов, обеспечивающее наиболее эффективное устранение и уменьшение основных симптомов аллергических ринитов по сравнению с другими препаратами, поскольку:

- *обладает высокой местной противовоспалительной активностью*
- *применяется раз в день*





ЛИКСОНАЗЕ
(флутиказона пропионат)

обладает наименьшей системной биодоступностью, что обеспечивает высокую безопасность лечения.

Системная биодоступность местных стероидов после интраназального применения:

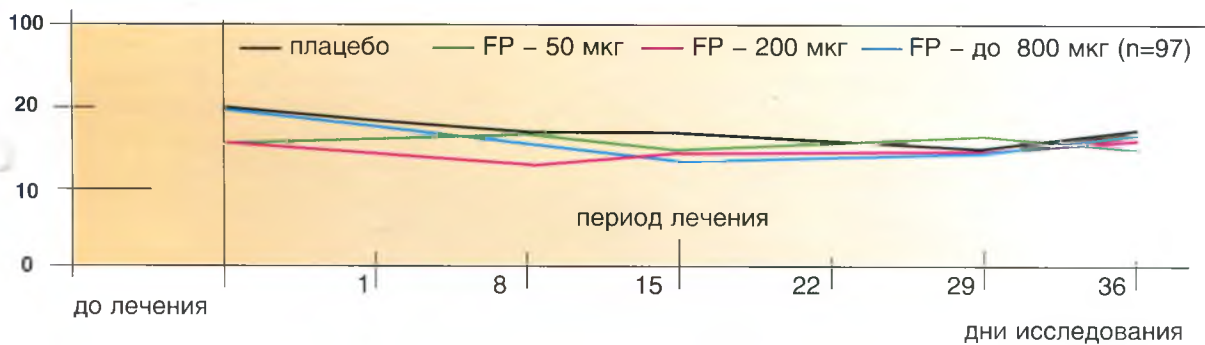
	биодоступность (%)
флунизолид ⁸	49
будесонид ⁹	100
флутиказона пропионат ¹⁰	незначительная

Фликсоназе является безопасным препаратом для лечения аллергических ринитов

Фликсоназе не влияет на адрено-гипоталамо-гипофизарную систему

Средний уровень кортизола в сыворотке крови до, во время и после лечения флутиказона пропионатом

утренний уровень кортизола в плазме (мкг/дл)



Исследования показали, что у пациентов, получавших Фликсоназе, количество таких нежелательных симптомов, как головная боль, ощущение сухости и жжения в носовой полости, носовые кровотечения, приступы чихания, тошнота, значительно не отличались от таковых в группе пациентов, получавших плацебо.¹⁶

Фликсоназе не повреждает эпителий слизистой носовой полости.¹⁷





КРУГЛОГОДИЧНЫЙ
АЛЛЕРГИЧЕСКИЙ РИНИТ;
СТУПЕНЧАТЫЙ ПОДХОД К
ЛЕЧЕНИЮ¹:

- элиминация аллергена
- интраназально местный глюкокортикостероид
- антигистаминные препараты
- гипосенсибилизация

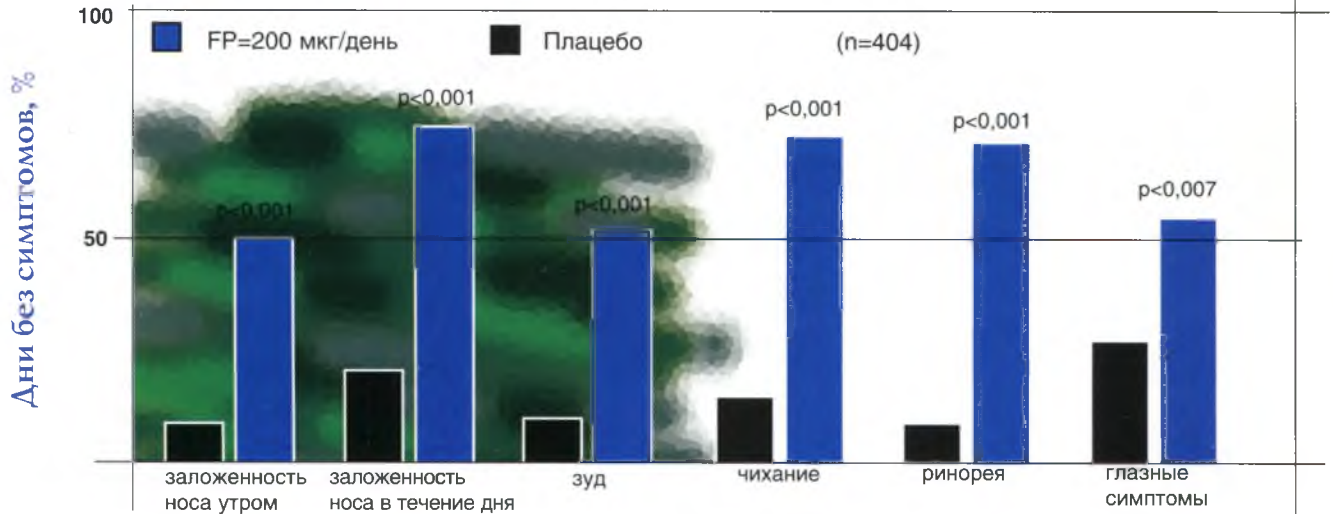
СЕЗОННЫЙ
АЛЛЕРГИЧЕСКИЙ РИНИТ;
СТУПЕНЧАТЫЙ ПОДХОД К
ЛЕЧЕНИЮ¹:

- элиминация аллергена
- мягкое течение – симптоматическая терапия – антигистаминные препараты внутрь или антигистаминные препараты или кромогликат в виде глазных/назальных капель;
- течение средней степени тяжести с преобладанием назальных симптомов – ежедневно интраназально местные глюкокортикостероиды плюс антигистаминные препараты или кромогликат в виде глазных капель;
- течение средней степени тяжести с преобладанием глазных симптомов – интраназально местные глюкокортикостероиды и кромогликат в виде глазных капель или ежедневно антигистаминные препараты внутрь.



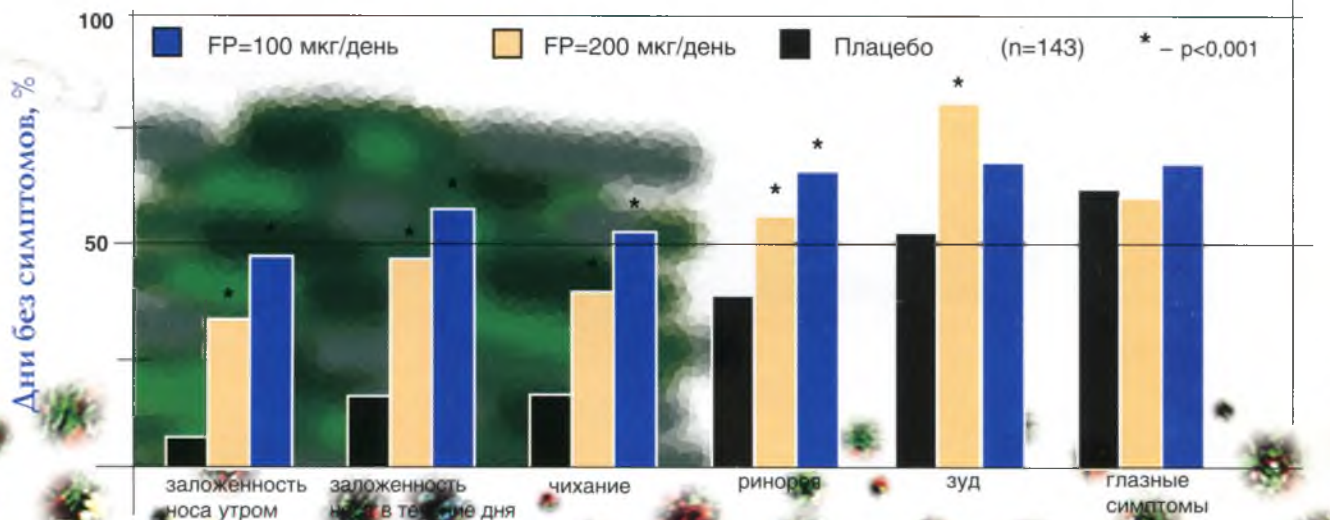
Эффективность Фликсоназе при лечении сезонного аллергического ринита у взрослых

Фликсоназе высокоэффективно уменьшает симптомы аллергического сезонного ринита у взрослых при ежедневном приеме 200 мкг однократно или 100 мкг дважды в день¹¹.



Эффективность Фликсоназе при лечении сезонного аллергического ринита у детей

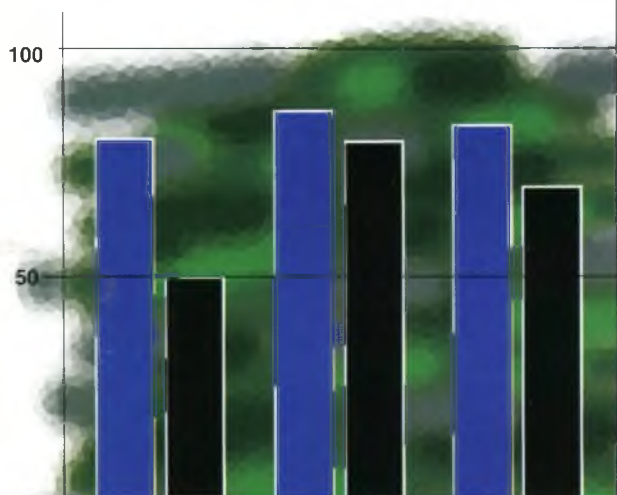
Фликсоназе в дозе 100–200 мкг/день эффективно контролирует по сравнению с плацебо все симптомы аллергических ринитов у детей¹².



ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФЛИКСОНАЗЕ В ЛЕЧЕНИИ КРУГЛОГОДИЧНОГО РИНИТА У ВЗРОСЛЫХ

Исследования, проведенные в течение 24 недель у 365 пациентов показали, что Фликсоназе является эффективным и безопасным препаратом для длительного применения у пациентов с круглогодичным ринитом, обеспечивая оптимальный контроль симптомов и быстрое достижение целей лечения. Начало улучшения отмечено с 1 недели лечения.¹³

Дни без симптомов, %



заложенность носа утром заложенность носа в течение дня ринорея

- FP=200 мкг/сутки (n=110)
- Кромогликат натрия 5,2 мг 4 раза в день (n=108)

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФЛИКСОНАЗЕ В СРАВНЕНИИ С ДРУГИМИ МЕТОДАМИ ЛЕЧЕНИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РИНИТОВ

Фликсоназе более эффективно контролирует назальные симптомы сезонного аллергического ринита, чем кромогликат натрия. Причем кромогликат натрия необходимо применять 4 раза в день, что менее удобно по сравнению с разовым применением Фликсоназе. При применении Фликсоназе в дозе 200 мкг/день, у пациентов отмечено больше дней без симптомов, чем при применении кромогликата натрия.¹⁴

Фликсоназе более эффективно уменьшает и контролирует симптомы аллергического ринита по сравнению с антигистаминными препаратами. Причем антигистаминные препараты облегчают только симптомы ринита, но не предотвращают прогрессирования заболевания, что является особенно важным при возможности возникновения или сочетания с бронхиальной астмой.^{15,16,17}

При подобном сочетании комбинированное интраназальное и ингаляционное применение стероидов (Фликсоназе и Фликсотид) обеспечивает высокую эффективность и безопасность лечения прежде всего из-за снижения необходимой дозы обоих препаратов.

Результаты клинических исследований свидетельствуют, что Фликсоназе значительно снижает количество воспалительных клеток в слизистой оболочке носовой полости и ингибирует действие местных медиаторов воспаления как при сезонных, так и при круглогодичных аллергических ринитах, причем более эффективно, чем другие методы лечения.^{18,19}



ЛИКСОНАЗЕ ВОДНЫЙ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ

Применяется для профилактики и лечения сезонных и круглогодичных аллергических ринитов у взрослых и детей начиная с 4 лет.

Предназначен только для интраназального применения. Для взрослых: по две ингаляции в каждый носовой ход раз в день, предпочтительнее утром. При необходимости можно увеличить суточную дозу за счет двукратного применения. Дети 4–11 лет: по одной ингаляции в каждый носовой ход раз в день, предпочтительнее утром. При необходимости также можно увеличить суточную дозу за счет двукратного применения препарата.

Полный успех лечения обеспечивает только регулярное применение Фликсоназе .



ЛИКСОНАЗЕ

- *быстро начинает действовать*
- *эффективно уменьшает воспаление при аллергическом рините*
- *устраняет основные симптомы круглогодичного и сезонного аллергического ринита как у детей, так и у взрослых*
- *снижает частоту и выраженность симптомов аллергических ринитов*
- *удобен для пациентов – применяется раз в сутки*
- *не обладает побочными эффектами и лишен оральной биодоступности в терапевтической дозе*
- *предотвращает прогрессирование заболевания*
- *улучшает качество жизни*





ЛИКСОНАЗЕ ВОДНЫЙ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ

Форма выпуска

Фликсоназе назальный спрей – водная суспензия микронизированного флутиказона пропионата для топического применения на слизистую оболочку носа путем распыления. Каждые 100 мг спрея, выделяемых назальным адаптором, содержат 50 мкг флутиказона пропионата.

Показания к применению

Фликсоназе водный назальный спрей предназначен для профилактики и лечения аллергических ринитов.

Флутиказона пропионат оказывает противовоспалительное действие и при местном применении на слизистую оболочку не обладает системным действием.

Дозировка и введение

Фликсоназе водный назальный спрей предназначен для интраназального применения.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 дозы в каждый носовой ход раз в день, предпочтительно по утрам. При необходимости допустимо 2 дозы 2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 дозы в каждый носовой ход.

Пожилые: допустима нормальная взрослая дозировка.

Дети до 12 лет: по одной ингаляции в каждый носовой ход раз в день, предпочтительнее утром. При необходимости можно увеличить дозу до двукратного применения в день.

Для достижения наибольшей терапевтической эффективности очень важно регулярное употребление препарата. Отсутствие немедленного действия объясняется тем, что максимальный эффект ожидается только на 3–4 день приема.

Противопоказания, предупреждения и т.д.

Противопоказания: Фликсоназе назальный спрей противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо из его компонентов.

Применение флутиказона водного назального спрея в период беременности требует точной оценки ожидаемого эффекта против возможного риска применения Фликсоназе.

Лактация: специальных исследований по проникновению флутиказона пропионата в молоко у лактирующих животных не проводилось. Однако в исследованиях на приматах не было обнаружено проникновения препарата в плазму, что, в свою очередь, подтверждает невысокую вероятность проникновения препарата в молоко матери. При назначении флутиказона пропионата кормящим матерям требуется взвесить ожидаемый эффект и возможные последствия для ребенка.

Местная инфекция: инфекцию носовых ходов и придаточных пазух носа следует лечить соответствующими препаратами, однако инфекция не является специфическим противопоказанием к применению Фликсоназе.



Следует помнить, что полная эффективность Фликсоназе в случае его нерегулярного использования, т.е. при перерывах курса на несколько дней, не будет достигнута.

Необходимо проявлять осторожность при переводе больных со стероидов общего действия на применение Фликсоназе, если есть подозрение на наличие у них нарушения функции надпочечников.

Несмотря на то, что Фликсоназе в виде водного назального спрея эффективно контролирует симптомы аллергических ринитов, обострение сезонной аллергии может потребовать дополнительной терапии, в особенности для контроля симптомов со стороны органов зрения.

Есть сообщения о чрезвычайно редких случаях перфорации носовой перегородки после использования интраназальных стероидных препаратов у пациентов, имеющих в анамнезе хирургические операции в полости носа.

Побочные эффекты: ни о каких серьезных побочных эффектах после использования препарата не сообщалось.

Сухость и раздражение носоглотки, неприятный привкус и запах отмечались очень редко, как и в случае использования других интраназальных препаратов.

Передозировка: данных по острой и хронической передозировке при использовании Фликсоназе водного назального спрея получено не было. Интраназальное применение препарата в дозе 2 мг флутиказона пропионата два раза в сутки в течение 7 дней у здоровых добровольцев

не оказало эффекта на функцию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Однако, при использовании ингаляционных или системных стероидов следует помнить, что применяемые длительно высокие дозы кортикостероидов могут подавлять гипоталамо-гипофизарно-адреналовую активность.

Фармацевтические предосторожности

Хорошо встряхнуть перед использованием. Хранить при температуре ниже 30° С.



Фликсоназе – торговая марка компании Глаксо Вэллком.



ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА



1. Прочистите
носовые ходы.



2. Снимите колпачок



3. Встряхните спрей
несколько раз.



4. Закройте один
носовой проход и
нажмите 1 раз на
адаптер



*Эффективность Фликсоназе
увеличивается
за счет особо
мелкодисперсного
распыления препарата*



Л ИТЕРАТУРА

1. International Consensus Report on the Diagnosis and Management of Rhinitis. *Allergy* 1994; 49 (Suppl 19)
2. Howarth PH. Allergic Rhinitis: a rational choice of treatment. *Resp Med* 1989; 83: 179–188
3. Smith JM. The epidemiology of allergic rhinitis. In: Settupane GA ed *Rhinitis*. 1984: 86–91
4. Mercer MJ, et al. Clinical characteristic of childhood asthma. *S Afr Med J* 1991; 79: 77–79
5. Bransford RP et al. Exercise-induced asthma in adolescent gym class population. *Int Arch Allergy Appl Immunol* 1991; 94: 272–274
6. Brydon M. Look up more noses. Paper presented at asthma plus rhinitis meeting. London. Dec. 1993
7. Estelle F et al. Optimum pharmacological management of chronic rhinitis. *Drugs* 1989; 38: 313–331
8. Chaplin MD et al. *Allergy Clin Immunol* 1980; 65: 445–453
9. Edsbacker E. et al. Very low systemic exposure to intranasal fluticasone propionate. *J Allergy Clin Immunol* 1994: in press
10. Dolovich J et al. Multicenter trial of fluticasone propionate aqueous nasal spray in allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1994; 63: 147–153
11. Grossman J et al. Fluticasone propionate aqueous nasal spray is safe and effective for children with seasonal allergic rhinitis. *Pediatrics* 1993; 92: 594–599
12. Banov CH et al. Once daily intranasal fluticasone propionate is effective for perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1994; 73: 240–246
13. Bousquet J et al. Prevention of pollen rhinitis symptoms: comparison of fluticasone propionate aqueous nasal spray and disodium chromoglycate aqueous nasal spray. *Allergy* 1993; 48: 327–333
14. Vervloet D et al. Fluticasone propionate aqueous nasal spray versus cetirizine in seasonal rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1992; 89: 304
15. Gehanno P et al. Fluticasone propionate aqueous nasal spray once daily versus loratadine once daily in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Eur Resp J* 1993; 6 (Suppl 17): 603S
16. Van Bavel J. Intranasal fluticasone propionate once daily is more effective than terfenadine twice daily in relieving symptoms of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1992; 89: 302
17. Meltzer EO. Nasal cellular changes following pharmacological intervention ICACIXVEAACI'94
18. Johnson M. The pharmacology of fluticasone propionate. ICACIXVEAACI'94
19. Sibbalol B. Epidemiology of allergic rhinitis. In: Burr Mled Monograph on Epidemiology of Allergic Disease Bashe: S Karger 1993: 61–79





ЛИКСОНАЗЕ

- **БЫСТРО** начинает действовать
- эффективно **УМЕНЬШАЕТ ВОСПАЛЕНИЕ** при аллергическом рините
- эффективно **УСТРАНЯЕТ** основные симптомы **КРУГЛОГОДИЧНОГО** и **СЕЗОННОГО** аллергического ринита как у детей, так и у взрослых
- **СНИЖАЕТ ЧАСТОТУ** и **ВЫРАЖЕННОСТЬ** симптомов аллергических ринитов
- **УДОБЕН ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ** – применяется **ОДИН** раз в день
- в терапевтической дозе **НЕ ОБЛАДАЕТ** побочными эффектами и оральной биодоступностью
- **ПРЕДОТВРАЩАЕТ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ** заболевания
- **УЛУЧШАЕТ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ**
- **ФЛИКСОНАЗЕ** позволяет пациенту **ЗАБЫТЬ ОБ АЛЛЕРГИЧЕСКОМ РИНИТЕ**

Представительство компании
Глаксо Вэллком в Москве:

117418, Новочеремушкинская ул., 61
Тел.: (095) 258 6722 / 6733
Факс: (095) 258 6729

ФЛИКСОНАЗЕ

ВОДНЫЙ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ



**УЛУЧШАЕТ
КАЧЕСТВО
ЖИЗНИ**

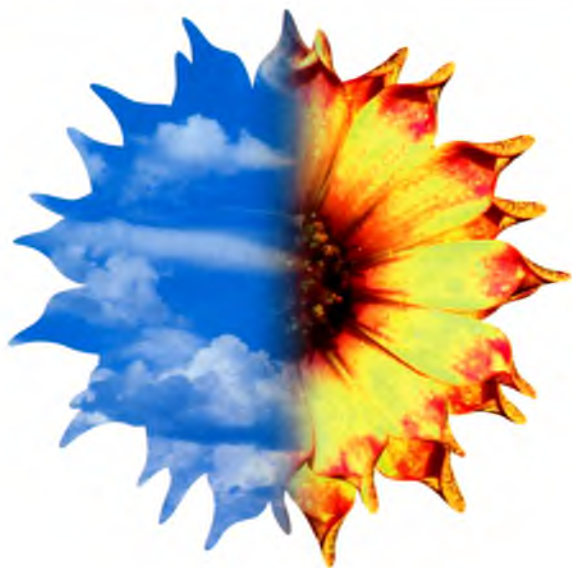
**Высокоэффективное
средство в профилактике
и лечении аллергических
ринитов**

- Быстро начинает действовать
- Эффективно уменьшает воспаление при аллергическом рините
- Эффективно устраняет основные симптомы круглогодичного и сезонного аллергического ринита как у детей, так и у взрослых
- Снижает частоту и выраженность симптомов аллергических ринитов
- Удобен для пациентов — применяется один раз в день
- Не обладает побочными эффектами и системной биодоступностью в терапевтической дозе
- Предотвращает прогрессирование заболевания

● ФЛИКСОНАЗЕ — торговая марка.

GlaxoWellcome

ФЛИКСОНАЗЕ



Назначается для профилактики и лечения сезонных и круглогодичных аллергических ринитов у взрослых и детей начиная с четырех лет.

Предназначен только для интраназального использования.

Для взрослых: две ингаляции в каждый носовой ход один раз в день, предпочтительнее утром. Если необходимо, можно увеличить дозу до двукратного использования в день.

Дети четырех-одиннадцати лет: по одной ингаляции в каждый носовой ход один раз в день, предпочтительнее утром. Если необходимо, можно увеличить дозу до двукратного применения в день. Регулярное использование препарата обеспечивает полный успех лечения.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Фликсоназе водный назальный спрей — это водная суспензия микронизированного флутиказона пропионата (0,05%) для топического применения на слизистую оболочку носа путем распыления. Каждые 100 мг спрея содержат 50 мкг флутиказона пропионата. Каждый флакон рассчитан на 120 доз.

ПОКАЗАНИЯ:

Фликсоназе водный назальный спрей предназначен для профилактики и лечения аллергических ринитов.

Флутиказона пропионат оказывает выраженное противовоспалительное действие и при интраназальном применении не обладает системными побочными эффектами.

ДОЗИРОВКА И ВВЕДЕНИЕ:

Взрослые и дети старше 12 лет:

По две дозы препарата в каждый носовой ход, предпочтительно по утрам. Допустимо, по необходимости, по 2 дозы препарата в каждый носовой ход 2 раза в день.

Дети с четырех до двенадцати лет: по одной ингаляции в каж-

ВОДНЫЙ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ

дый носовой ход один раз в день, предпочтительнее утром. Если необходимо, можно увеличить дозу до двукратного применения по одной ингаляции в каждый носовой ход.

Для достижения терапевтического эффекта необходимо регулярное использование препарата. Максимальный эффект наступает с 3-го дня лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Фликсоназе назальный спрей противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к каким-либо из его компонентов.

Беременность: не существует адекватного свидетельства о безопасности применения препарата во время беременности. Необходимо отметить, что изменения плода у животных наблюдаются после сравнительно высоких системных доз препарата. Интраназальное использование препарата позволяет избежать вышеуказанных осложнений. Применение флутиказона пропионата назального спрея в период беременности требует оценки возможной пользы применения препарата против возможного риска.

Локальная инфекция: инфекция носовой полости и придаточных пазух носа следует лечить соответствующими препаратами, однако эти заболевания не являются специфическим противопоказанием к применению флутиказона пропионата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Не сообщалось ни о каких серьезных побочных эффектах после использования препарата. Как и в случае использования других интраназальных препаратов, такие эффекты как сухость и раздражение носоглотки, неприятный привкус и запах, отмечались крайне редко.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Данных по острой и хронической передозировке при использовании Флутиказона пропионата водного назального спрея получено не было. Интраназальное применение препарата в дозе 2 мг флутиказона пропионата два раза в день в течение 7 дней у здоровых добровольцев не оказало эффекта на функцию адрено-гипоталамо-гипофизарной системы.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Хорошо встряхнуть перед использованием. Хранить при температуре ниже 30°C

Представительство фирмы Глаксо Вэллком в России:

117487 Москва, ул. Новочеремушкинская, 61,

тел.: (095) 258-67-22, 258-67-33

факс: (095) 258-67-23