

**GlaxoWellcome**

Аллергические риниты



Фликсоназе



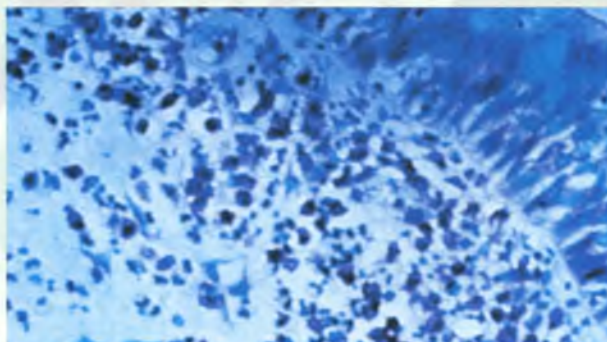
# ФЛИКСОНАЗЕ

(флутиказона пропионат)

## высокоэффективное средство в профилактике и лечении аллергических ринитов

Аллергические риниты - воспалительное заболевание слизистой оболочки носовой полости, сопровождающееся симптомами<sup>1</sup>:

- затруднение носового дыхания
- ринорея
- приступы чихания
- зуд в носовой полости



Наиболее частые причины аллергических ринитов:

### Аллергические факторы

- пыльца
- клещ домашней пыли
- шерсть животных
- плесень

### Неаллергические факторы

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

У людей, обладающих повышенной чувствительностью к указанным факторам, развивается аллергическое воспаление слизистой оболочки носовых путей.

**Немедленная реакция** на аллерген (зуд, чихание, отделение водянистой слизи, затруднение носового дыхания) является результатом активации тучных клеток IgE в слизистой носовых путей. В результате этого взаимодействия высвобождаются воспалительные медиаторы (гистамин, лейкотриены, простагландины, брадикинины), приводящие к повышению проницаемости сосудов, отеку, гиперсекреции слизи и нарушению проходимости носовых путей. Стимуляция афферентных нервов вызывает зуд и приступы чихания.<sup>2,3</sup>

**Дальнейшая реализация хронического воспаления** осуществляется благодаря аккумуляции воспалительных клеток, включающих 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 полипоза носа.

# ФЛИКСОНАЗЕ

(флутиказона пропионат)

**обеспечивает эффективный контроль  
всех звеньев воспаления при ринитах**

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



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

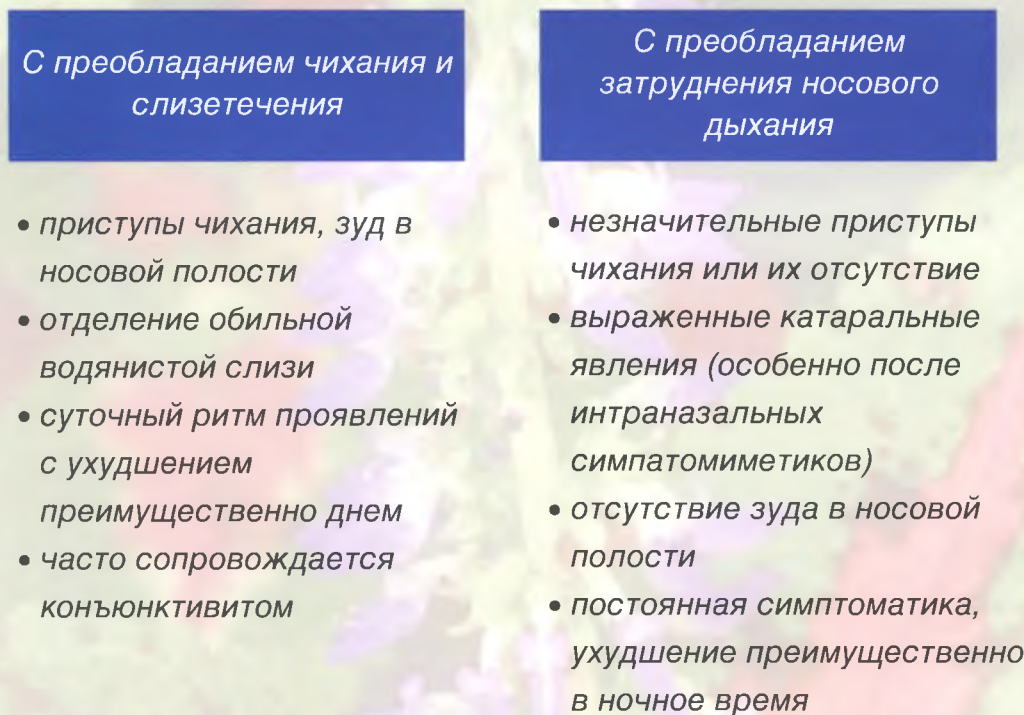
- зуд
- чихание
- отделение водянистой слизи
- затруднение носового дыхания



## Классификация ринитов <sup>1</sup>



## Классификация ринитов по преобладанию симптомов <sup>1</sup>



## Классификация ринитов по характеру течения:

- круглогодичный ринит
- сезонный ринит

## Эпидемиология ринитов

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

Однако некоторые авторы приводят данные о том, что общий процент населения, имеющего симптомы ринита, составляет 40%<sup>20</sup>, в то время как само заболевание имеется у 20% всего населения<sup>3</sup>.

## 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 и особенно у детей. Так, приблизительно 80% детей, имеющих бронхиальную астму, также страдают аллергическим ринитом.<sup>4</sup> А у детей, имеющих в анамнезе аллергический ринит, наблюдается астма физического усиления.<sup>5</sup>*

*Другие данные свидетельствуют о том, что из общего числа взрослых пациентов с бронхиальной астмой 88% имеют аллергический ринит, а из общего числа пациентов с аллергическим ринитом 50% страдают бронхиальной астмой.<sup>6</sup>*

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



## Цели лечения

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

## Лечение

Несмотря на наличие разнообразных фармакологических средств, применяемых для лечения ринитов, местные ингаляционные стероиды в виде назальных спреев имеют наибольшую эффективность в управлении аллергическими ринитами. Международный консенсус по диагностике и лечению ринитов установил, что они более эффективны в контроле симптомов, чем кромогликат натрия, антигистаминные препараты, а также симпатомиметики.<sup>17</sup>

	чихание/зуд	слизетечение	затрудненное носовое дыхание	потеря обоняния
Кромогликат натрия	+	+	+/-	-
Оральные антигистаминные препараты	+++	++	+/-	-
Ипратропиум бромид	-	+++	-	-
Местные симпатомиметики	-	-	+++	-
Местные кортикостероиды	+++	+++	++	+

Фликсоназе (флутиказона пропионат) - новейшее средство стероидной ингаляционной терапии, обеспечивает наиболее эффективное устранение и уменьшение основных симптомов аллергических ринитов по сравнению с другими препаратами, так как

- обладает высокой местной противовоспалительной активностью
- эффективность достигается применением препарата один раз в день.

# ФЛИКСОНАЗЕ

(флутиказона пропионат)

**обладает наименьшей системной биодоступностью, что обеспечивает высокую безопасность лечения.**

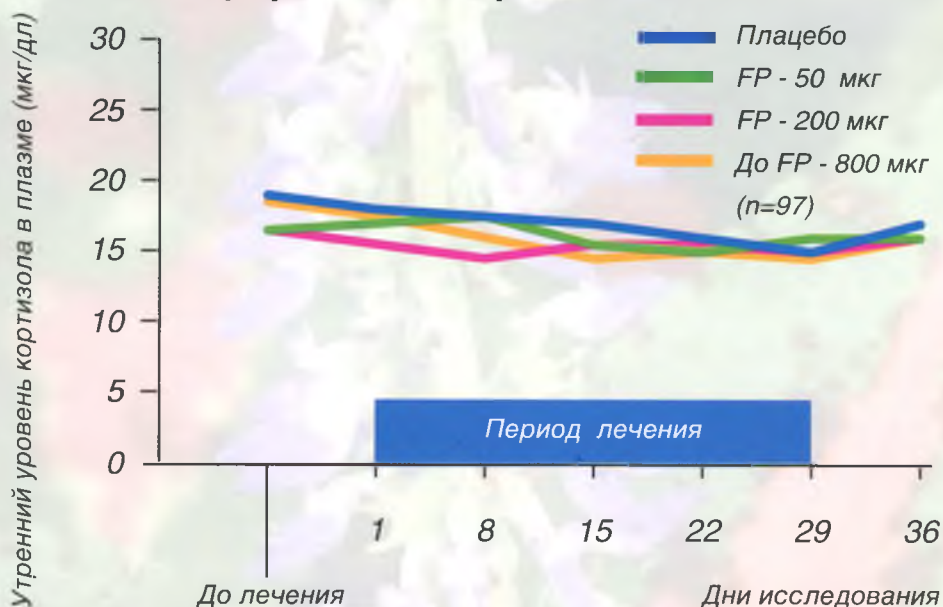
**Системная биодоступность ингаляционных стероидов после интраназального применения:**

	Биодоступность (%)
Флунизолид <sup>8</sup>	49
Будесонид <sup>9</sup>	100
Флутиказона пропионат <sup>10</sup>	незначительная

Флутиказона пропионат является безопасным препаратом для лечения аллергических ринитов

Флутиказона пропионат не обладает влиянием на аденогипоталамо-гипофизарную систему

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



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, не отличалось значительно от контрольной группы пациентов, получавших плацебо.<sup>18</sup>

Флутиказона пропионат не обладает повреждающим действием на эпителий слизистой оболочки носовых путей.<sup>19</sup>



## Сезонный аллергический ринит; ступенчатый подход к лечению<sup>1</sup> :

- *элиминация аллергена*
- *мягкое течение - в качестве симптоматической терапии антигистаминные препараты внутрь или антигистаминные препараты или кромогликат в виде глазных/назальных капель*
- *течение средней степени тяжести с преобладанием назальных симптомов - ежедневно интраназально ингаляционные стероиды плюс антигистаминные препараты или кромогликат в виде глазных капель*
- *средней степени тяжести течение с преобладанием глазных симптомов - интраназально ингаляционные стероиды и кромогликат в виде глазных капель или ежедневно антигистаминные препараты внутрь*

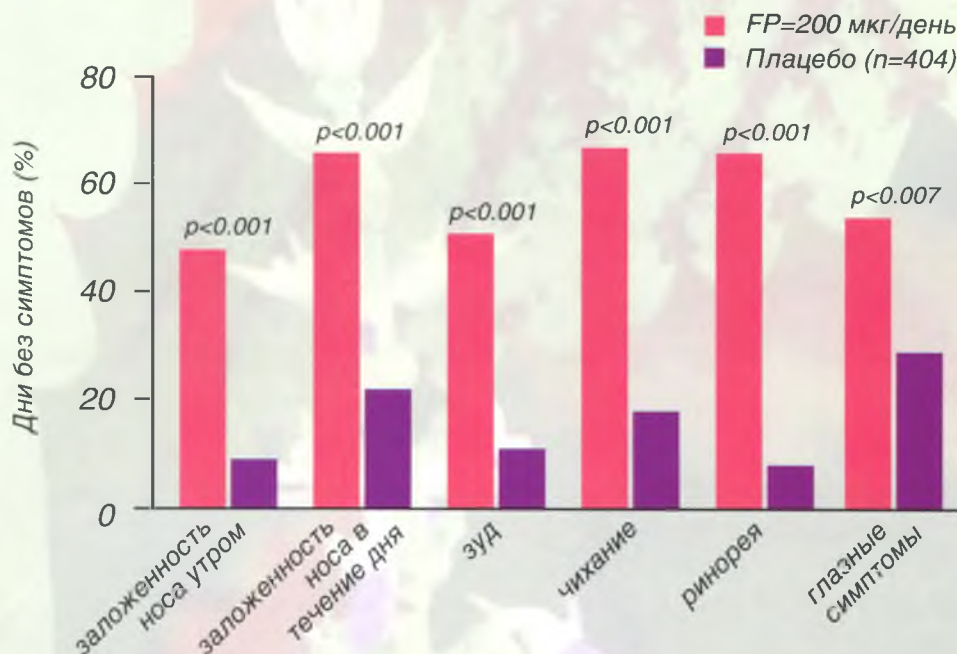
## Круглогодичный аллергический ринит; ступенчатый подход к лечению<sup>1</sup> :

- *Элиминация аллергена*
- *Интраназально ингаляционный стероид*
- *Антигистаминные препараты*
- *Гипосенсибилизация*



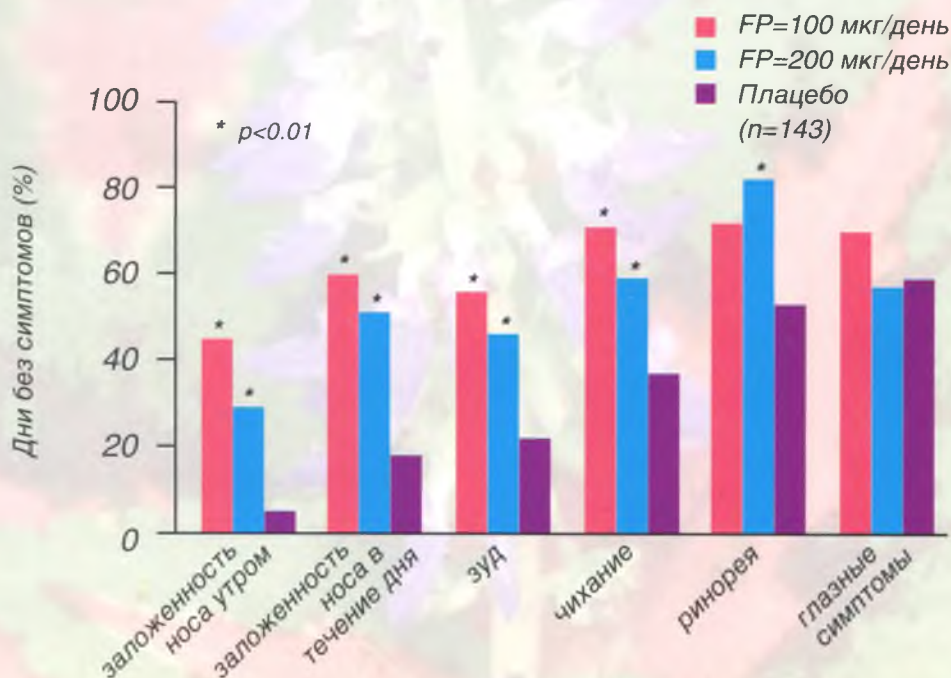
## Эффективность Фликсоназе в лечении сезонного аллергического ринита у взрослых

Фликсоназе проявляет высокую эффективность в уменьшении симптомов аллергического сезонного ринита при ежедневном приеме в дозе 200 мкг однократно или по 100 мкг дважды в день.<sup>11</sup>



## Эффективность Фликсоназе в лечении сезонных аллергических ринитов у детей

Фликсоназе в дозе от 100 до 200 мкг/день оказывает выраженный эффект по сравнению с плацебо в уменьшении всех симптомов аллергических ринитов у детей.<sup>12</sup>



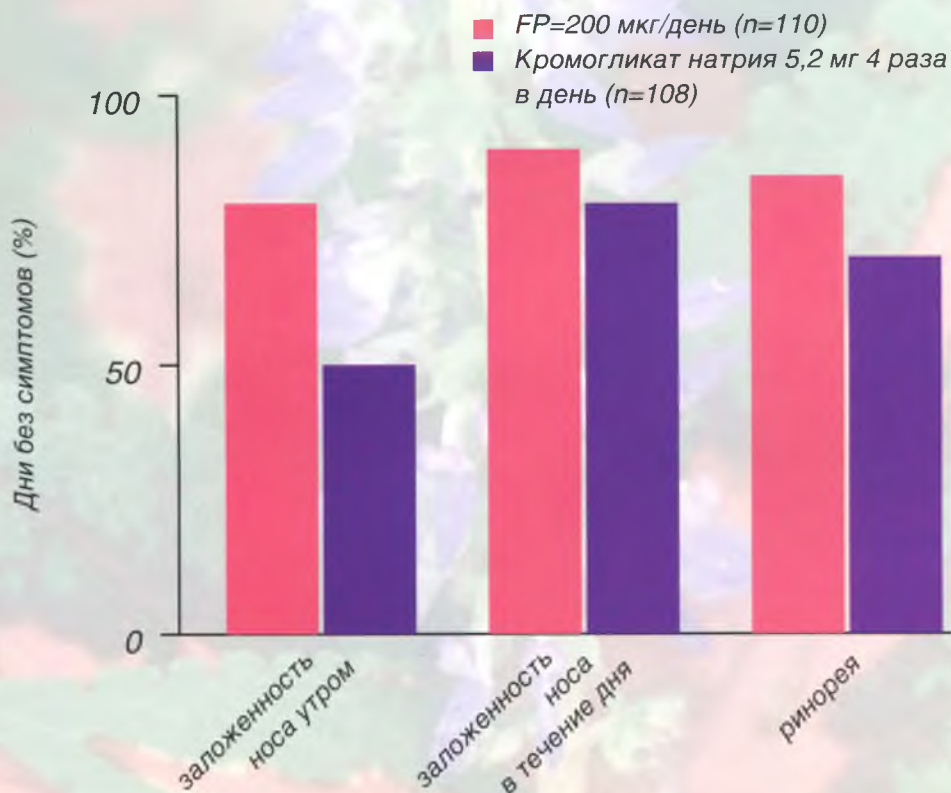
## Эффективность Фликсоназе в лечении круглогодичного ринита у взрослых

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.<sup>13</sup>

## Эффективность Фликсоназе в сравнении с другими методами лечения аллергических ринитов

Флутиказона пропионат более эффективен в контроле назальных симптомов сезонного аллергического ринита, чем кромогликат натрия. Кратность приема кромогликата натрия составляет 4 раза в день по сравнению с одним разом для Фликсоназе. У пациентов, получающих флутиказона пропионат 200 мкг в день, наблюдалось большее количество дней без симптомов, чем при лечении кромогликатом натрия.<sup>14</sup>





Флутиказона пропионат является более эффективным в уменьшении и контроле симптомов аллергического ринита, чем антигистаминные препараты. Антигистаминные препараты влияют только на симптомы ринита и не предотвращают прогрессирование заболевания, что особенно важно при возможности возникновения или сочетания с бронхиальной астмой.<sup>15,16,17</sup>

При сочетании бронхиальной астмы и аллергического ринита комбинированное интраназальное и ингаляционное использование 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 круглогодичных аллергических ринитах более эффективно, чем другие методы лечения.<sup>18,19</sup>

## ФЛИКСОНАЗЕ

- 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 оральной биодоступностью в терапевтической дозе
- предотвращает прогрессирование заболевания
- улучшает качество жизни

### Фликсоназе водный назальный спрей

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 двухкратного 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 двухкратного применения в день.

Регулярное использование препарата обеспечивает полный успех лечения.

# **ФЛИКСОНАЗЕ**

(Флутиказона пропионат)

## **ВОДНЫЙ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ**

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Фликсоназе назальный спрей - это водная суспензия микронизированного флутиказона пропионата (0,05% в/в) для топического применения на слизистую оболочку носа путем распыления. Каждые 100 мг спрея, выделяемых назальным адаптером, содержат 50 микрограммов флутиказона пропионата.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

Флутиказона пропионат оказывает противовоспалительное действие, но в случаях местного употребления на слизистую оболочку не обнаруживает системных действий.

### **ДОЗИРОВКА И ВВЕДЕНИЕ**

Фликсоназе водный назальный спрей назначается для внутриназального применения.

**Взрослые и дети старше 12 лет:** по 2 дозы в каждый носовой ход в день, предпочтительно по утрам. В некоторых случаях, если это необходимо, допустимо 2 дозы 2 раза в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 дозы в каждый носовой ход.

**Пожилые:** допустима нормальная взрослая дозировка.

**Дети до 12 лет:** по одной ингаляции в каждый носовой ход один раз в день, предпочтительнее утром. Если необходимо, можно увеличить дозу до двукратного применения в день.

Для достижения наибольшей терапевтической эффективности очень важно регулярное употребление препарата. Отсутствие немедленного эффекта объясняется тем, что максимальное облегчение ожидается только на 3-4 день лечения.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И Т.Д.**

**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. Надо отметить, что изменения плода у животных наблюдаются после сравнительно высоких системных доз препарата. Непосредственное интраназальное использование препарата позволяет избежать вышеуказанных осложнений.

Применение флутиказона водного назального спрея в период беременности требует оценки возможной пользы от применения препарата против возможного риска.

**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 малую вероятность проникновения препарата в молоко матери. При назначении флутиказона пропионата матерям, кормящим грудью, требуется взвесить терапевтические преимущества и возможные последствия для матери и ребенка.

**Локальная инфекция:** инфекции носовых ходов и придаточных пазух носа следует лечить соответствующими препаратами, однако эти заболевания не являются специфическим противопоказанием к применению препарата флутиказона пропионата.

Следует помнить, что полная эффективность от приема препарата в случае нерегулярного использования, т.е. если были допущены перерывы в курсе терапии препаратом на несколько дней, не будет достигнута.



Следует проявлять осторожность при переводе больных со стероидов общего действия на применение флутиказона пропионат, если есть основания полагать, что у них нарушена функция надпочечников.

Несмотря на то, что флутиказона пропионат в виде водного назального спрея хорошо контролирует симптомы аллергических ринитов, обострение заболевания может потребовать дополнительной терапии, в особенности для контроля симптомов со стороны органов зрения.

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

**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 очень редко.

**Передозировка:** данных по острой и хронической передозировке при использовании Флутиказона 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 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.





1. Прочистите носовые ходы.



2. Снимите колпачок.



3. Встряхните спрей несколько раз.



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

**Эффективность  
Фликсоназе  
увеличивается  
за счет особо  
мелкодисперсного  
распыления  
препарата.**





## Литература

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, Var Nic Kerk CH: Clinical characteristic of childhood asthma. *S Afr Med J* 1991; 79: 77-79
5. Bransford RP, Mc Nutt GM, Fink JN: 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. December 1993
7. Estelle F, Simons R, Simons KJ: 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: *Eur J Clin Pharmacol* 1985; 29: 447-481
10. Mc Dawall JE et al: Very low systemic exposure to intranasal fluticasone propionate. *J Allergy Clin Immunol* 1994: In press.
11. Dolovich J et al: Multicenter trial of fluticasone propionate aqueous nasal spray in allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1994; 63: 147-153
12. Grossman J et al: Fluticasone propionate aqueous nasal spray is safe and effective for children with seasonal allergic rhinitis. *Pediatrics* 1993; 92: 594-599
13. Banov CH et al: Once daily intranasal fluticasone propionate is effective for perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1994; 73: 240-246
14. Bousquet J et al: Prevention of pollen rhinitis symptoms: comparison of fluticasone propionate aqueous nasal spray and disodium chromoglicate aqueous nasal spray. *Allergy* 1993; 48: 327-333.
15. Vervloet D, Defougeres JK, Charpin D: Fluticasone propionate aqueous nasal spray versus cetirizine in seasonal rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1992; 89: 304
16. Gehanno P, Desfougeres JK. Fluticasone propionate aqueous nasal spray once daily versus loratidine once daily in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Eur REsp J* 1993; 6 (suppl 17): 603s
17. 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.
18. E.O. Meltzer: Nasal cellular changes following pharmacological intervention ICACIXVEAACI'94.
19. M.Johnson: The pharmacology of fluticasone propionate. ICACIXVEAACI'94.
20. Sibbalol B. Epidemiology of allergic rhinitis. In: Burr Mled Monograph on Epidemiology of Allergic Disease Bashe: S Karger 1993: 61-79

# ФЛИКСОНАЗЕ

- **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 !**

**GlaxoWellcome**

Представительство в Москве:  
117418, Новочеремушкинская ул., 61

Тел.: (095) 128 9461 / 9469 / 8441 / 9372  
Факс: (095) 120 0123