|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Тауарлар мен көрсетілетін  қызметтердің сапасы мен  Қауіпсіздігін бақылау комитеті»  РММ төрағасының  20\_\_ ж. «\_\_\_»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Бокакорт-С

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Флутиказон

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ингаляцияға арналған дозаланған аэрозоль, 250 мкг/доза

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Тыныс жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тыныс жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған басқа ингаляциялық препараттар. Глюкокортикостероидтар. Флутиказон.

АТХ коды R03BA05

**Қолданылуы**

- ересектерде бронх демікпесінің профилактикалық емі үшін (аурудың ағымы жеңіл, орташа және ауыр пациенттерді қоса):

* бронх демікпесінің жеңіл түрінде (дем шығарудың ең жоғары жылдамдығы нормадан 80%-ға жоғары, 20%-дан аз ауытқуларымен): бронходилататорлармен күнделікті, жүйелі симптоматикалық емді қажет ететін пациенттерде;
* бронх демікпесінің орташа түрінде (дем шығарудың ең жоғары жылдамдығы норманың 60-80%-ы, 20-30% ауытқуларымен): тұрақсыз демікпесі бар, немесе сәйкесінше профилактикалық ем аясында жағдайы нашарлаған немесе тек бронходилататорлармен емделген пациенттерде;
* бронх демікпесінің ауыр түрінде (дем шығарудың ең жоғары жылдамдығы нормадан 60%-ға төмен, 30%-дан артық ауытқуларымен): демікпенің ауыр созылмалы түрі бар пациенттерде, немесе симптомдарын талапқа сай бақылауда ұстау үшін жүйелі кортикостероидтарды қабылдауға тәуелді пациенттерде.

Ингаляцияланатын флютиказон пропионатын қолдануды бастағаннан кейін, аталған пациенттердің көпшілігі кортикостероидтарды пероральді қолдануды біртіндеп азайтуы, немесе толықтай бас тартуы мүмкін.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Демікпені емдеу сатылай жүргізілетін бағдарламаны сақтай отырып жүргізілуі тиіс, ал пациенттің реакциялары клиникалық тұрғыдан және өкпе функциясын мониторингілеудің көмегімен бақылануы тиіс.

Ингаляторды өз бетінше қолданар алдында, препараттың дозасы өкпеге оңтайлы жеткізілетіндігіне көз жеткізу үшін дәрігер пациенттің техникасын тексеруі тиіс.

Препараттың өкпеге оңтайлы енуін қамтамасыз ету мақсатында, ингалятордың іске қосылуы дем алумен синхрондалатындығына көз жеткізу үшін, пациенттердің ингаляция техникасын жүйелі түрде тексеріп отыру қажет.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Бокакорт-С препараты мен ритонавирді пациент үшін ықтимал пайдасы кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінен асып түсетін жағдайлардан басқасында бірге қолданбау керек.

Дені сау еріктілердегі шағын зерттеуде, CYP3A күштілігі аздау тежегіші кетоконазол бір реттік ингаляциясынан кейін флютиказон пропионатының экспозициясын 150%-ға арттырған. Ол флютиказон пропионатының деңгейімен салыстырғанда, плазмадағы кортизол деңгейінің едәуір азаюына алып келген.

Итраконазол сияқты CYP3A әсері күшті басқа тежегіштерін қолданып бірге емдеу де, күтілгеніндей, флютиказон пропионатының жүйелі әсерінің артуын және жүйелі жағымсыз әсерлерінің туындау қаупін туғызады. Сақтық таныту және ондай препараттарды қолданып ұзақ уақыт бойы емдемеу керек.

Құрамында кобицистат бар препараттарды қоса, CYP3A әсері күшті басқа тежегіштерін қолданып бірге емдеу, күтілгеніндей, жүйелі жағымсыз әсерлерінің қаупін арттырады. Р450 3А4 цитохромының басқа тежегіштері кортизолдың сарысудағы концентрациясының елеулі төмендеулерінсіз, Бокакорт-С препаратының жүйелі әсерінің болар-болмас (эритромицин) және аздаған (кетоназол) жоғарылауын туғызады. Кортикостероидтардың пациент үшін ықтимал пайдасы болуы мүмкін жүйелі жағымсыз әсерлерінің қаупінен асып түсетін жағдайлардан басқасында біріктірмеген дұрыс және ондай жағдайда пациенттерде кортикостероидтардың жүйел жағымсыз әсерлерін бақылау қажет.

***Арнайы ескертулер***

Демікпенің ауыр түрі жүйелі түрде медициналық тексеру жүргізуді, соның ішінде, өкпе функциясын тексеруді қажет етеді, өйткені пациенттер өлім қаупіне дейінгі ауыр ұстамалар қаупіне ұшырайды. Симптомдарын жеңілдету үшін β2-адренорецепторлардың ингаляциялық агонистерін қолдану қажеттілігінің артуы бронх демікпесінің бақылануының нашарлағанын білдіреді. Ондай жағдайларда, пациентті емдеудің жоспарын қайта қарау ұсынылады.

Бронх демікпесі ағымының кенеттен және үдемелі нашарлауы пациенттің өміріне қауіп төндіруі мүмкін, сондықтан ондай жағдайларда шұғыл түрде, глюкокортикостероидтардың (ГКС) дозасын арттыру мәселесін шешу керек. Жоғарыда аталған қауіп бар пациенттерде күнделікті ең жоғарғы ағынының мониторингі жүргізілуі тиіс.

Бокакорт-Сжедел симптомдарды жеңілдетуге арналмаған, оларға қатысты әсері қысқа ингаляциялық бронходилататорлар қажет. Пациенттерге шұғыл жағдайлар үшін сондай дәрілерді өздерімен бірге алып жүруге кеңес беру керек.

Егер пациенттер әсері қысқа бронхолитикалық ем кезінде симптомдарын жеңілдету тиімділігі азая түседі деп есептесе немесе оларға ингаляциялардың әдеттегісінен көбірек саны қажет болса, баламалы емін табу қажет. Ондай жағдайда пациенттер қабынуға қарсы емнің арттырылуына (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларына немесе пероральді кортикостероидтар курсына) көшірілуі тиіс. Бронх демікпесінің ауыр өршулерін әдеттегі тәртіппен емдеу керек.

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылағаны туралы өте сирек хабарланған, және Бокакорт-С препаратын қант диабеті бар науқастарға тағайындаған кезде осыны есте ұстау керек.

Басқа ингаляциялық препараттарды қолданған жағдайдағы сияқты, препаратты қолданғаннан кейін ентігудің дереу артуымен, парадокстық бронх түйілуі дамуы мүмкін. Бұл жағдай жылдам әсер ететін, әсері қысқа бронходилататорларды қолдану арқылы дереу басылуы тиіс. Бокакорт-С препараты дереу тоқтатылуы тиіс, және қажет болған жағдайда,пациенттер баламалы емге ауыстырылуы тиіс.

Бокакорт-С препаратын ұзақ уақыт бойы, әсіресе, ұзақ мерзімде жоғары дозаларында қолданғанда, жүйелі әсерлер білінуі мүмкін, алайда олардың даму ықтималдығы ГКС ішке қабылдағандағыға қарағанда едәуір төмен. Ықтимал жүйелі әсерлерге: Кушинг синдромы, Кушинг синдромының симптомдары, бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуі, сүйектердің минералдық тығыздығының төмендеуі, балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі, катаракта және глаукома, және сирегірек, психомоторлық гиперактивтілікті, ұйқының бұзылуын, мазасыздықты, депрессияны, немесе озбырлықты қоса, бірқатар психологиялық немесе мінез-құлықтағы әсерлері жатады.

Сондықтан, емдік әсеріне жеткен кезде Бокакорт-С препаратының дозасы ауру ағымын бақылауға алуға болатын ең төменгі тиімді дозасына дейін төмендетілуі тиіс.

Ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларын қолданып ұзақ уақыт бойы емдеу бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуіне және бүйрекүсті бездерінің жедел жеткіліксіздігіне алып келуі мүмкін. Бүйрекүсті бездерінің жедел жеткіліксіздігін туғызуы ықтимал жағдайларға жарақаттар, хирургиялық араласымдар, инфекциялар, немесе дозасының кез келген қарқынды төмендетілуі жатады. Аталған симптомдары, әдетте, құбылмалы, және анорексияны, іш ауыруын, салмақ төмендеуін, шаршауды, бас ауыруын, жүрек айнуын, құсуды, сана деңгейінің төмендеуін, гипогликемияны және эпилепсия ұстамаларын қамтуы мүмкін. Стресс, немесе жоспарлы операция кезінде қосымша жүйелі кортикостероидтарды қолдану қарастырылуы тиіс.

Пациенттердің көпшілігіне қарағанда, кейбір адамдар ингаляциялық кортикостероидтардың әсеріне жоғары сезімталдық танытуы мүмкін.

Ингаляциялық глюкокортикостероидтарды қолданғанда дауыстың қарлығуы, ауыз бен жұтқыншақтың шырышты қабығының кандидозы байқалуы мүмкін. Аталған жағдайлардың дамуына жол бермеу үшін, ингаляциядан кейін бірден ауыз бен тамақты сумен шаю ұсынылады. Бокакорт-С препаратының емін бір мезгілде жалғастырған кезде зеңге қарсы жергілікті әсер ететін препараттарды қолдануға болады.

Ауыз қуысы мен тамақтағы жағымсыз әсерлерінің санын азайту үшін, күніне 1000 мкг асатын жоғары дозаларын спейсер арқылы енгізу ұсынылады.

Алайда, жүйелі сіңірілуі негізінен, өкпе арқылы жүзеге асатындықтан, спейсерді, плюс дозалағыш ингаляторды пайдалану, дәрілік заттың өкпеге жеткізілу жолын ұзартуы мүмкін. Бұл жүйелі жағымсыз құбылыстардың туындау қаупінің артуына алып келуі ықтималдығын айта кету керек. Төменірек дозаларын қолдану қажет болуы мүмкін.

Оральді стероидтарды қолдану қажеттілігі ингаляциялық флютиказон пропионатының артықшылықтарын азайтуы мүмкін. Дегенмен, оральді стероидтардан ауыстырылған пациенттерде бүйрекүсті бездері қорының бұзылуына қатысты қауіп ингаляциялық флютиказон пропионатына көшкеннен кейін едәуір уақыт бойы сақталады. Жағымсыз әсерлердің көрініс беру мүмкіндігі біраз уақыт бойы сақталады. Ондай пациентерге таңдалған емшараларды жүргізбес бұрын, бүйрекүсті бездері функциясы жеткіліксіздігінің дәрежесін анықтау үшін мамандардың кеңесі қажет болуы мүмкін. Бүйрекүсті бездері функциясының қалдықтық бұзылуы реакциясының туындауы мүмкіндігін төтенше жағдайларда (медициналық, немесе хирургиялық жолмен) үнемі қарастыру керек, және бұл жағдай, кортикостероидтармен емдеудің талапқа сай болатындығына қатысты шешім қабылдауға алып келуі ықтимал.

Жауаптың болмауын немесе демікпенің ауыр өршулерін ішке тартылатын флютиказон пропионатының дозасын арттыру, және егер қажет болса, инфекция бар кезде жүйелі стероидтарды және/немесе антибиотиктерді беру арқылы емдеу керек.

Пациенттерді жүйелі ГСК қабылдаудан ингаляциялық емге ауыстырған кезде, бұрын жүйелі препараттардың әсерінен басылған қатарлас аллергиялық аурулар (мысалы, аллергиялық ринит, экзема) өршуі мүмкін.

Ондай аллергияларды симптомдарына қарай антигистаминмен және / немесе жергілікті препараттармен, соның ішінде, тиісінше стероидтармен емдеу керек.

Өкпе туберкулезінің белсенді немесе бәсең түрлері бар пациенттерді ингаляциялық ГКС-мен емдеген кезде ерекше сақтық таныту керек.

Маркетингтен кейін пайдалану кезінде, флютиказон пропионаты мен ритонавирді қабылдап жүрген пациенттерде Кушинг синдромы мен бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуін қоса, жүйелі кортикостероидтық әсерлерінің нәтижесінде, дәрілермен клиникалық тұрғыдан елеулі өзара әрекеттесулері туралы хабарламалар келіп түскен. Сол себепті, пациент үшін ықтимал пайдасы жүйелі кортикостероидтық жағымсыз әсерлері қаупінен асып түспейінше, флутиказон пропионаты мен ритонавирді бір мезгілде қолданбаған дұрыс.

Бокакорт-С препаратымен емдеуді күрт тоқтату ұсынылмайды.

*Кортикостероидтармен ем қабылдаған пациенттерді ауыстыру үшін:*

Гормонға тәуелді бронх демікпесінен зардап шегіп жүрген науқастарды жүйелі ГКС-дан Бокакорт-С препаратымен ингаляцияға ауыстыру ерекше көңіл бөлуді талап етеді, өйткені, бүйрекүсті бездері функциясының қалпына келуі ұзақ уақытқа созылады. Жағымсыз әсерлердің көрініс беру мүмкіндігі біраз уақыт бойы сақталады.

Жүйелі стероидтарды ұзақ уақыт бойы, немесе көп дозаларында қабылдаған пациенттер, бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуін бастан өткеруі мүмкін. Аталған пациенттерде бүйрекүсті бездері қыртысының функциясы жүйелі түрде бақылануы тиіс, ал жүйелі стероидтың дозасы біртіндеп төмендетілуі тиіс.

Шамамен бір аптадан соң, жүйелі стероидтарды қолданып емдеуден біртіндеп шығуды бастауға болады. Дозаларын қысқарту жүйелі стероидты енгізу деңгейіне сәйкес келуі және кемінде бір апта аралықтармен жүргізілуі тиіс. Преднизолонның (немесе баламасының) 10 мг немесе одан аз мөлшердегі дозаларын күнделікті қолданғанда, дозасындағы декременттер кемінде бір апта аралықтармен, күніне 1 мг аспауы тиіс.

Кейбір пациенттер тыныс алу функциясының сақталғандығына, немесе тіпті жақсарғандығына қарамастан, тоқтату сатысында дімкәстанудың әдеттен тыс түрін бастан өткеруі мүмкін. Оларды флютиказон пропионатының ингаляцияларын жалғастыруға, сондай-ақ, егер бүйрекүсті бездерінің функциясы жеткіліксіздігінің объективті белгілері болмаса, жүйелі стероидтарды тоқтатуды жалғастыруға ынталандыру керек.

Пероральді стероидтарды қолданудан бас тартқан, және бүйрекүсті бездері қыртысының функциясы әлі де әлсіз пациенттер стероидтар картасына, өздерінің стресс кездерінде, мысалы, демікпе ұстамаларының нашарлауы, тыныс жолдарының инфекциялары, қатарлас елеулі аурулар, операциялар, жарақаттар және т.б. кезінде стероидтарды жүйелі түрде қосымша қолдануды қажет ететіндігі жөнінде жазып қоюы тиіс.

Ритонавир флютиказон пропионатының плазмадағы концентрациясын едәуір арттыруы мүмкін. Сол себепті, егер пациент үшін ықтимал пайдасы кортикостероидтар тарапынан жүйелі жағымсыз әсерлердің туындау қаупінен асып түспесе, бір мезгілде қолданбаған дұрыс. Сонымен қатар, флютиказон пропионатын CYP3A әсері күшті басқа тежегіштерімен біріктіргенде, жүйелі жағымсыз әсерлерінің туындау қаупі жоғары.

*Көрудің бұзылуы*

Көрудің бұзылулары кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолданған кезде байқалуы мүмкін. Егер пациентте бұлыңғыр көру немесе көрудегі басқа бұзылулар сияқты симптомар пайда болса, катарактаны, глаукоманы немесе, жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды пайдаланғаннан кейін хабарланған орталықтық сероздық хориоретинопатия (CSCR) сияқты сирек ауруларды қамтитын ықтимал себептерін бағалауы үшін, пациент офтальмологқа жолдануы тиіс.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Флютиказон пропионатының адамда жүктілік кезіндегі қауіпсіздігінің дәлелдері жеткіліксіз. Бұл препаратты пайдаланған кездегі жүктіліктердің шектеулі саны (200) бойынша деректер жүктілікке, немесе шарананың/ жаңа туған баланың денсаулығына жағымсыз әсерлері жоқтығын көрсетеді. Бүгінгі күні басқа тиісінше эпидемиологиялық деректер жоқ. Жүкті әйелдерде кортикостероидтарды қолдану шарана дамуының аномалияларын, соның ішінде таңдай аномалияларын, құрсақішілік өсудің іркілуін туғызуы мүмкін. Сол себепті, адам ұрығында ондай әсерлерінің даму қаупі аса көп емес болуы мүмкін. Бокакорт-С препараты флютиказон пропионатын ингаляция жолымен тікелей өкпеге жеткізетіндіктен, бұл кортикостероидтар жүйелі енгізу жолдары арқылы қабылданған кезде жүйелі әсері деңгейлерінің жоғарылауының алдын алуға көмектеседі.

Препарат тек, анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайларда ғана тағайындалады.

*Емшек емізу*

Флутиказон пропионатының адамда емшек сүтімен бөлініп шығатындығы зерттелмеген. Препарат тек, анасы үшін күтілетін пайдасы бала үшін ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайларда ғана тағайындалады.

*Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Флутиказон пропионаты көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетінеәсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

*Демікпе*

Ұсынылатын дозасы тәулігіне 2 рет 100-1000 мкг, әдетте, күніне екі рет, бірінен соң бірі екі ингаляциясын құрайды.

Препараттың бастапқы дозасы аурудың ауырлық дәрежесіне тәуелді:

- бронх демікпесінің жеңіл дәрежесінде: күніне 2 рет 100 мкг

- бронх демікпесінің орташа және ауырырақ дәрежесінде: күніне 2 рет 250- 500 мкг

- қосымша клиникалық әсері күтілетін жағдайда: 1000 мкг.

Бастапқыда ондай дозаларын қолданып емдеуді тек бронх демікпесін емдеуде тәжіриесі бар маман ғана тағайындауы тиіс.

Пепараттың бастапқы дозасын пациенттің жекелей жауабына байланысты аурудың бақылануына қол жеткенге дейін арттыруға немесе ең аз тиімді дозасына дейін төмендетуге болады.

Дозасын бронх демікпесінің тиімді бақылануы сақталатын ең төменгі дозасына жеткенге дейін титрлеу керек.

Флутиказон пропионаты басқа ингаляциялық стероидтар сияқты тиімді болып табылады, және шамамен тәуліктік микрограмм дозасының жартысын құрайды. Мысалы, 100 мкг флутиказон пропионаты беклометазон дипропионатының (құрамында хлорфторуглерод бар) немесе будесонидтің дозасының 200 мкг жуық баламасын құрайды. Жүйелі әсерлерінің туындау қаупі себепті, күніне екі рет 500 мкг асатын дозалары тек бронх демікпесінің ауыр түрі бар ересек пациенттерге, не өкпе функциясының жақсаруы және / немесе ұстамаларының бақылауға алынуы, немесе емдеуде пероральді кортикостероидтарды қолданудың азайтылуы түрінде көрініс беретін қосымша клиникалық пайдасының мүмкіндігі қарастырылған жағдайда тағайындалуы тиіс. Ауыз қуысы мен тамақтағы жағымсыз әсерлерін азайтуға көмектесу үшін, 1000 мкг асатын (күніне екі рет 500 мкг) дозаларын қолдану спейсер арқылы жүзеге асырылуы тиіс.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ингаляторды өз бетінше қолданар алдында, препараттың дозасы өкпеге оңтайлы жеткізілетіндігіне көз жеткізу үшін дәрігер пациенттің техникасын тексеруі тиіс.

Препараттың өкпеге оңтайлы енуін қамтамасыз ету мақсатында, ингалятордың іске қосылуы дем алумен синхрондалатындығына көз жеткізу үшін, пациенттердің ингаляция техникасын жүйелі түрде тексеріп отыру қажет. Ингаляция кезінде пациент тігінен тұрғаны немесе отырғаны дұрыс. Ингалятор тік қалпында пайдалануға арналған.

*Қолдану техникасы*



1. Ингаляторды пайдаланған кезде түзу тұрыңыз немесе отырыңыз.

2. Мүштіктің қақпағын ашыңыз. Мүштіктің таза екендігіне және оған лас тимегендігіне көз жеткізу үшін, іші-сыртын тексеріңіз.

3. Ингалятордың ішіндегісі біркелкі араласуы үшін, ингаляторды 4 немесе 5 рет сілкіңіз (1 сурет).

4. Бас бармағыңызды мүштіктің астыңғы жағына тіреп, ингаляторды тігінен ұстаңыз (2 сурет). Ауаны толығымен сыртқа шығарыңыз. Ішке тартпаңыз.

5. Мүштікті аузыңызға, тісіңіздің арасына салыңыз. Айналасын ерніңізбен жауып тұрыңыз. Мүштікті тістемеңіз (3 сурет).

6. Аузыңызбен дем алыңыз. Дем ала бастағаннан кейін бірден, дәріні деммен ішке тарту үшін канистрдің үстіңгі бөлігін басыңыз. Бұны үзбей және терең тыныстай отырып жасаңыз.

7. Тынысыңызды кідіртіңіз; ингаляторды аузыңыздан суырып алыңыз және ингалятордың үстіңгі бөлігінен саусағыңызды алыңыз. Тынысыңызды бірнеше секунд бойы кідірте тұрыңыз.

8. Егер сіздің дәрігеріңіз сізге ішке екі рет тарт десе, тағы бір рет тартпас бұрын 3-тен 7-ге дейінгі қадамдарды қайталап, шамамен жарты минут күте тұрыңыз.

9. Содан кейін аузыңызды сумен шайыңыз.

10. Пайдаланғаннан кейін, шаң түспеуі үшін мүштіктің қақпағын үнемі жауып қойыңыз.

***Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолданылу жиілігі***

Ұсынылатын дозасы тәулігіне 2 рет 100-1000 мкг, әдетте, күніне екі рет, бірінен соң бірі екі ингаляциясын құрайды.

***Емдеу ұзақтығы***

Дәріні пайдасы барынша жоғары болуы үшін күнделікті пайдалану керек, ол үш айдан алты айға дейін созылуы мүмкін. Егер пациент 3-6 айдан соң жақсарғанын байқамаса, ол өз дәрігеріне жүгінуі керек.

***Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар***

*Симптомдары:*

Жедел артық дозалануы. Препараттың ұсынылған жозасынан артық дозаларында деммен ішке тарту бүйрекүсті бездері функциясының уақытша бәсеңдеуіне алып келуі мүмкін, ол әдетте, шұғыл емдеуді қажет етпейді, өйткені бүйрекүсті бездері қыртысының функциясы бірнеше күн ішінде қалпына келеді. Ондай пациенттер үшін флютиказон пропионатымен, ингаляция жолымен емдеу демікпе кезінде бүйрекүсті бездерінің функциясын бірнеше күн ішінде қалпына келтіру үшін жеткілікті дозасында жалғастырылуы тиіс, ал көрсеткіштерін плазмадағы кортизол деңгейін анықтау жолымен тексеруге болады.

Препараттың ұсынылғанынан артық дозаларын ұзақ уақыт қабылдағанда бүйрекүсті бездері қыртысының функциясы едәуір бәсеңдеуі мүмкін. Флутиказон пропионатының тәулігіне 1000 мкг және одан жоғары дозасын бірнеше ай немесе жыл бойы қабылдаған балаларда жедел адреналдық криз дамығаны туралы өте сирек хабарламалар болған. Ондай пациенттерде гипогликемия, сананың көмескіленуі және/немесе құрысулар білінген.

Жедел адреналдық криз келесі жағдайлардың аясында дамуы мүмкін: ауыр жарақат, хирургиялық араласым, инфекциялар, флутиказон пропионаты дозасының күрт төмендетілуі.

Ұзақ уақыт артық дозалануы: адреналдық супрессия қаупі бар.

Адренал қорын мониторингілеуді тағайындауға болады. Флютиказон пропионатының ингаляциясы жолымен емдеу демікпені бақылауда ұстау үшін жеткілікті дозасын пайдаланып жалғастырылуы тиіс.

*Емі:* жоғары дозаларын қабылдап жүрген пациенттерді қадағалау, және Бокакорт-С препаратының дозасын біртіндеп төмендету қажет.

***Тоқтату симптомдары қаупінің бар-жоқтығы жөніндегі нұсқау***

Бокакорт-С препаратымен емдеуді күрт тоқтау ұсынылмайды.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Ингаляторды өз бетінше қолданар алдында, препараттың дозасы өкпеге оңтайлы жеткізілетіндігіне көз жеткізу үшін дәрігер пациенттің техникасын тексеруі тиіс.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Өте жиі*

- ауыз қуысы мен тамақтың кандидозы

*Жиі*

- пневмония (ӨСОА бар науқастарда)

- сырылдау/дисфония

- соғылулар

*Жиі емес*

- терінің аса жоғары сезімталдық реакциялары

*Сирек*

- өңеш кандидозы

*Өте сирек*

- ангионевроздық ісіну (көбінесе, бет пен ауызжұтқыншақтың ісінуі), респираторлық симптомдар (ентігу және/немесе бронх түйілуі), анафилаксиялық реакциялар

- Кушинг синдромы, Кушингоид белгілері, бүйрекүсті бездерінің супрессиясы, балалар мен жасөспірімдерде, сүйектердің минералдық тығыздығының төмендеуі, катаракта, глаукома

- гипергликемия

- үрейлену, ұйқы бұзылулары

- парадокстық бронх түйілуі

- диспепсия

- артралгия

*Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

- бұлыңғыр көру

- мұрыннан қан кету

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір дозасының құрамында

*белсенді зат* - 250 мкг флутиказон пропионаты,

*қосымша зат -* 1,1,1,2-тетрафторэтан (немесе HFA 134a, құрамында фреон жоқ)

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Бүркігеннен және ығыстыратын газ буланғаннан кейін ұнтақтың ақ түсті үлбірі байқалады. Бұл физикалық зақымдануының немесе ағып тұрғандығының белгілері емес.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Препараттың 120 дозасы иіліп жасалған алюминий қорытпадан жасалған баллонға құйылған.

Баллон пластиктен жасалған, бүріккішпен және қорғағыш қақпақпен жасақталған дозалағыш құрылғыға салынады.

Дозалағыш құрылғыдағы 1 баллон медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға және тікелей түсетін күн сәулесінің әсеріне ұшыратуға болмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

**Өндіруші туралы мәлімет**

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.

61st km National Road Athinon-Lamias, Схиматарион, Беотия, 32009, Греция

Тел.: +30-2262058088; факс: +30-2262058088; info@medicaregroup.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES CY. LTD,

3 Anexartisias str., 3036, Лимассол, Кипр

Тел: +357 25350356; Факс: +357 25350357; info@medicaregroup.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«SaaPharma» ЖШС

050010, Алматы қ., Достық д-лы, 38, № 705 кеңсе, KDC бизнес орталығы

тел.: + 7 (727) 345 10 11, ұялы тел.: +7 (701) 922-60-63,

электронды пошта: info@saapharma.kz