

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на
впръскване, спрей за нос, суспензия
FLUTEL PLUS 137 micrograms/50 micrograms per
actuation nasal spray, suspension**

**азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат
azelastine hydrochloride/fluticasione propionate**

Дата: 12.11.2024

ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия
FLUTEL PLUS 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension

азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат
azelastine hydrochloride/fluticasone propionate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия и за какво се използва?

ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Dymista nasal spray, suspension**, Mylan IRE Healthcare Limited.

Спрей за нос Флутел Плюс съдържа две активни вещества: азеластин хидрохлорид и флутиказонов пропионат.

- Азеластин хидрохлорид принадлежи към групата на лекарствата, наречени антихистамини. Антихистамините действат като предотвратяват ефектите на вещества, като хистамина, които се отделя в тялото, като част от алергичната реакция и по този начин намаляват симптомите на алергичен ринит.
- Флутиказонов пропионат принадлежи към групата на лекарствата, наречени кортикостероиди, които намаляват възпалението.

Спрей за нос Флутел Плюс се използва за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато самостоятелното използване на антихистамин или глюкокортикоид за нос, не е достатъчно.

Сезонният и целогодишният алергичен ринит са алергични реакции към вещества, като полени (сенна хрема), домашни акари, плесени, прах или домашни животни.

Спрей за нос Флутел Плюс облекчава симптомите на алергия, като например: течащ нос, стичане на слуз в носоглътката, кихане и сърбеж или запушен нос.

Как действа ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия?

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Спрей за нос Флутел Плюс съдържа азеластин хидрохлорид и флутиказонов пропионат, които имат различни механизми на действие и синергични ефекти по отношение подобряване на симптомите на алергичен ринит и риноконюнктивит.

Флутиказонов пропионат

Флутиказонов пропионат е синтетичен трифлуориран кортикостероид, който има много висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и силно противовъзпалително действие, напр. 3-5 пъти по-силно от дексаметазон при определяне на свързването с клониран човешки глюкокортикоиден рецептор и на генната експресия.

Азеластинов хидрохлорид

Азеластин, производно на фталазинон, се класифицира като силно, дългодействащо, противоалергично съединение, селективен H1-антагонист, стабилизатор на мастоцитите и противовъзпалителни свойства. Данни от *in vivo* (предклинични) и *in vitro* проучвания показват, че азеластин инхибира синтеза или освобождаването на химическите медиатори, за които е известно, че участват в ранните и късните етапи на алергичните реакции, напр. левкотриени, хистамин, тромбоцит-активиращ фактор (PAF) и серотонин. Облекчение на алергичните симптоми на носа се наблюдава 15 минути след приложение.

Спрей за нос Флутел Плюс

В 4 клинични изпитвания при възрастни и юноши с алергичен ринит, едно впръскване на спрей за нос Флутел Плюс във всяка ноздра два пъти дневно е подобрило значително назалните симптоми (състоящи се от ринорея, назална конгестия, кихане и сърбеж в носа) в сравнение с плацебо, монотерапия с азеластинов хидрохлорид и монотерапия с флутиказонов пропионат. При всичките 4 изпитвания са наблюдавани значително подобрение на очните симптоми (състоящи се от сърбеж, сълзене/навлажняване и зачервяване на очите) и свързаното със заболяването качество на живот на пациентите (Въпросник за качеството на живот при риноконюнктивит - RQLQ).

В сравнение с продаван на пазара спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат, със спрей за нос Флутел Плюс е постигнато съществено подобрение на симптомите (50% намаление на тежестта на назалните симптоми) значително по-рано (3 дни и повече). Подобреният ефект на спрей за нос Флутел Плюс, в сравнение със спрей за нос с флутиказонов пропионат, е бил поддържан в едногодишно проучване, при пациенти с хроничен персистиращ алергичен ринит и неалергичен/вазомоторен ринит.

При изследване, в камерата за излагане на алергени от пращец, първо статистически значимо облекчаване на носните симптоми е наблюдавано 5 минути след прилагане на Флутел Плюс назален спрей (в сравнение с плацебо). 15 минути след приложението на Флутел Плюс 60% от пациентите съобщават за клинично значимо намаляване на симптоматиката с поне 30%.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия

Лекарствената форма на ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, е спрей за нос, суспензия.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Много важно е да използвате редовно спрей за нос Флутел Плюс, за да получите пълния лечебен ефект.

Да се избягва контакта с очите.

Употреба при възрастни, юноши и деца (над 12 години)

- Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер.

Употреба при деца под 12 години

- Това лекарство не се препоръчва за деца под 6 години.

Употреба при бъбречно или чернодробно увреждане

Няма данни за пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Начин на приложение

За назално приложение.

Прочетете внимателно указанията по-долу и използвайте само според упътванията.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготвяне на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди, като наклоняте надолу и нагоре и след това свалете защитната капачка (вж. фиг. 1).



2. Първият път, когато използвате спрея за нос, трябва да подготвите помпичката, като пръснете във въздуха.

3. Подгответе помпичката, като поставите два пръста от двете ѝ страни и палеца на дъното на флакона.

4. Натиснете надолу и отпуснете помпичката 6 пъти, докато се появят фини пръски (вж. фиг. 2).

5. Помпичката вече е подготвена и готова за употреба.



6. Ако спрей за нос не се използва повече от 7 дни, ще трябва да подготвите още веднъж помпичката, като натискате надолу и отпускате.

Използване на спрея

1. Разклатете внимателно бутилката за 5 секунди като я обръщате нагоре и надолу; след това премахнете предпазната капачка (вж. фигура 1).

2. Издухайте носа си, за да прочистите ноздрите.

3. Дръжте главата наклонена надолу към пръстите на краката. Не наклоняйте глава назад.

4. Дръжте бутилката изправена и внимателно поставете накрайника на спрея в едната ноздра.

5. Затворете другата ноздра с пръст, натиснете рязко надолу веднъж и едновременно с това смръкнете леко (вж. фиг. 3).

6. Издишайте през устата.

Фигура 3



7. Повторете с другата ноздра.

8. Вдишвайте леко, не накланяйте глава назад след приложение на дозата. Това ще спре лекарството да отиде в гърлото и да предизвика неприятен вкус. (вж. фиг. 4).

Фигура 4



9. След всяко използване, почистете накрайника на спрея с хартиена или платнена салфетка и поставете отново защитната капачка.

10. Не пробждайте накрайника, в случай, че се е запушил и няма спрей. Почистете дюзата с вода.

Важно е да приемате дозата, препоръчана от Вашия лекар. Трябва да използвате само толкова, колкото лекарят Ви препоръчва.

Продължителност на лечение

Спрей за нос Флутел Плюс е подходящ за дългосрочна употреба. Продължителността на лечението трябва да съответства на периода, през който имате алергични симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флутел Плюс

Малко вероятно е, впръскването на прекалено голямо количество от лекарството в носа да доведе до проблеми. Ако имате притеснения или сте използвали по-големи дози от препоръчаните, за дълъг период от време, свържете се с Вашия лекар. Ако някой, особено дете, погълне инцидентно спрей за нос Флутел Плюс, свържете се с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ, възможно най-бързо.

Ако сте пропуснали да използвате Флутел Плюс

Използвайте спрея за нос веднага след като си спомните, след което приемете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Флутел Плюс

Не спирайте употребата на спрей за нос Флутел Плюс без консултация с Вашия лекар, тъй като това излага на риск успеха на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Флутел Плюс

Ако сте алергични към азеластинов хидрохлорид и флутиказон фууроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флутел Плюс:

- ако сте претърпели скорошна операция на носа;
- ако имате инфекция в носа. Инфекциите в носа трябва да се лекуват с антибактериално или антигъбично лекарство. Ако Ви се дава лекарство за инфекция на носа, можете да продължите да използвате спрей за нос Флутел Плюс за лечение на алергията;
- ако имате туберкулоза или нелекувана инфекция;
- ако имате промяна в зрението или анамнеза за увеличено вътреочно налягане, глаукома и/или катаракта. Ако това се отнася за Вас, ще бъдете внимателно следени, докато използвате спрей за нос Флутел Плюс;
- ако имате влошена функция на надбъбречните жлези. Трябва да сте особено внимателни, когато преминавате от системно лечение със стероиди към лечение със спрей за нос Флутел Плюс;
- ако имате тежко чернодробно заболяване. Рискът от поява на системни нежелани реакции е увеличен.

В тези случаи, Вашият лекар ще реши дали можете да използвате спрей за нос Флутел Плюс.

Важно е да приемате дозата, както е посочено в точка 3 на листовката за пациента или както е препоръчал Вашия лекар. Лечението с кортикостероиди за нос, в дози по-високи от препоръчителните, може да доведе до потискане на функцията на надбъбречните жлези, състояние, водещо до загуба на тегло, умора, мускулна слабост, ниска кръвна захар, желание за прием на сол, болки в ставите, депресия и потъмняване на кожата. Ако това се случи, Вашият лекар може да препоръча друго лекарство за периодите на стрес или при оперативна интервенция.

За да се избегне потискането на функцията на надбъбречните жлези, Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате най-малката доза, която гарантира поддържане на ефективен контрол на симптомите на ринит.

Продължителният прием на кортикостероиди за нос (като Флутел Плюс), може да предизвика забавен растеж при деца и юноши. Лекарят ще проверява редовно ръста на Вашето дете и ще следи то да приема най-малката възможна ефективна доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения. Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате спрей за нос Флутел Плюс.

Деца

Това лекарство не се препоръчва за деца под 12 години.

Други лекарства и Флутел Плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства приемани без рецепта. Някои лекарства може да увеличат ефекта на Флутел Плюс и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат и лекарства за лечение на гъбични инфекции: кетоконазол).

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Спрей за нос Флутел Плюс има пренебрежимо малък ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Много рядко, може да почувствате умора или замаяност, дължащи се на самото заболяване или на употребата на спрей за нос Флутел Плюс. Не шофирайте и не работете с машини в тези случаи. Имайте предвид, че консумацията на алкохол може да засили тези ефекти.

Флутел Плюс съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 200 микрограма бензалкониев хлорид във всяка опаковка, което е еквивалентно на 0,026 mg/0,13 ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате дискомфорт при употреба на спрея.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия, установени в проучвания?

ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия?

Тъй като ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- Кървене от носа.

Чести (засягат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Горчив вкус в устата, особено ако при употреба на спрея за нос наклонявате глава назад. Това би трябвало да отшуми, ако приемете безалкохолна напитка няколко минути след употреба на лекарството.
- Неприятен мирис.

Нечести (засягат до 1 на 100 души)

- Леко дразнене във вътрешността на носа. Това може да причини леко парене, сърбеж или кихане.
- Сухота в носа, кашлица, сухо гърло или дразнене в гърлото.

Редки (засягат до 1 на 1000 души)

- Сухота в устата.

Много редки (засягат до 1 на 10 000 души)

- Замаяност или сънливост.
- Катаракта, глаукома или увеличено налягане в очите, което може да доведе до загуба на зрение и/или зачервяване и болка в очите. Тези нежелани реакции са съобщени след продължително лечение със спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат.
- Поражения на кожата и лигавицата на носа.
- Неразположение, отпадналост, умора или слабост.
- Обрив, сърбеж на кожата или зачервени, сърбящи подутини.
- Бронхоспазм (стесняване на дихателните пътища в белите дробове).

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако почувствате някои от следните симптоми:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до трудно преглъщане/дишане и внезапна поява на кожен обрив. Това могат да бъдат признаци на тежка алергична реакция. *Моля, имайте предвид: Това се случва много рядко.*

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- Замъглено зрение.
- Рани в носа.

При употреба на лекарството във високи дози за дълги периоди, могат да възникнат системни нежелани реакции (нежелани реакции, засягащи цялото тяло). При използването на спрей за нос с кортикостероиди е много по-малко вероятно да възникнат такива реакции, отколкото при прием на кортикостероиди през устата. Тези реакции се различават при отделните пациенти и между различните кортикостероидни препарати (вж. точка 2 на листовката за пациента).

Назалните кортикостероидите могат да променят нормалното отделяне на хормони в тялото, особено ако използвате високи дози за продължителни периоди. При деца и юноши тези нежелани реакции могат да причинят забавяне на растежа в сравнение с техните връстници.

В редки случаи, при приложение на кортикостероиди за дълги периоди, е наблюдавано намаление на костната плътност (остеопороза).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия

Разрешението за употреба е издадено на 06.11.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ФЛУТЕЛ ПЛЮС 137 микрограма/50 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.