

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « » 202 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Риалтрис

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный, 25 мкг + 600 мкг/доза

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие препараты для местного применения. Кортикостероиды.

Код АТХ R01AD

Показания к применению

- Симптоматическое лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита и сопутствующих глазных симптомов у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- нелеченные грибковые, бактериальные или туберкулезные инфекции дыхательных путей
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Локальные назальные эффекты

Риалтрис не должен применяться при наличии нелеченной локализованной инфекции с поражением слизистой оболочки носа.

Из-за ингибирующего воздействия кортикостероидов на заживление ран, пациенты, которые недавно перенесли хирургическое вмешательство на

носу или травму носа, не должны применять препарат Риалтрис до полного выздоровления.

Сообщалось о случаях изъязвления слизистой полости носа и перфорации носовой перегородки у пациентов после интраназального применения антигистаминных препаратов. После применения интраназальных аэрозольных кортикостероидов очень редко сообщалось о случаях перфорации носовой перегородки.

Как и при любом длительном лечении, пациентов, использующих препарат Риалтрис в течение нескольких месяцев или дольше, следует периодически обследовать на предмет возможных изменений со стороны слизистой оболочки носа. Если развивается локализованная грибковая инфекция носа или глотки, может потребоваться прекращение терапии назальным спреем Риалтрис или назначение соответствующего лечения. Сохранение раздражения носоглотки может быть показанием для прекращения приема препарата Риалтрис.

Нарушение зрения

После применения интраназальных аэрозольных кортикостероидов очень редко сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления.

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном (в том числе интраназальном, ингаляционном и внутриглазном) применении кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин нарушений зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Олопатадин:

Олопатадин умеренно связывается с белками плазмы (примерно 55%). Эти результаты указывают на то, что олопатадин маловероятно приведет к взаимодействию с другими одновременно принимаемыми препаратами.

Мометазона фуроат:

Ожидается, что совместное применение с ингибиторами CYP3A (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, атазанавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир, ритонавир, кобицистат-содержащие препараты) увеличит риск развития побочных эффектов системных кортикостероидов. Таких комбинаций следует избегать, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза превышает повышенный риск развития побочных эффектов системных кортикостероидов, и в этом случае пациентов следует наблюдать на предмет развития побочных эффектов системных кортикостероидов.

После перорального приема кетоконазола, сильного ингибитора CYP3A4, наблюдалось увеличение средней концентрации в плазме ингаляционного мометазона фуроата и снижение уровня кортизола в плазме.

Следует избегать одновременного применения препарата Риалтрис с алкоголем или другими депрессантами центральной нервной системы, поскольку может отмечаться дополнительное снижение бдительности и дополнительное ухудшение функции центральной нервной системы.

Лекарственно-пищевое взаимодействие

Взаимодействия с пищевыми продуктами не были установлены.

Лекарственно-растительное взаимодействие

Взаимодействия с лекарственными препаратами растительного происхождения не были установлены.

Взаимодействия с лабораторными тестами

Взаимодействия с лабораторными исследованиями не были установлены.

Специальные предупреждения

Во время перехода с системных кортикостероидов на препарат Риалтрис некоторые пациенты могут испытывать симптомы отмены системно активных кортикостероидов (например, боль в суставах и/или мышцах, утомление и депрессия на начальном этапе), несмотря на облегчение назальных симптомов, и это может потребовать убеждения пациентов в необходимости продолжения терапии препаратом Риалтрис. Такой переход может также выявить ранее существовавшие аллергические состояния, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые ранее подавлялись системной кортикостероидной терапией.

Эндокринная система и метаболизм

Следует тщательно наблюдать за пациентами, которых переводят с длительного применения системно активных кортикостероидов на препарат Риалтрис. Отмена системных кортикостероидов у таких пациентов может привести к надпочечниковой недостаточности в течение нескольких месяцев до восстановления функции оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники (ГГН). Если у этих пациентов появляются признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности, следует возобновить системное введение кортикостероидов и назначить другие режимы терапии и принять соответствующие меры.

Иммунная система

Пациенты с потенциально угнетенным иммунитетом, получающие кортикостероиды, должны быть предупреждены о риске контакта с определенными инфекциями (например, ветряной оспой, корью) и о важности получения консультации врача в случае такого контакта.

Применение в педиатрии

Воздействие на рост ребенка

Интраназальные кортикостероиды могут приводить к замедлению роста у детей. Необходимо регулярно контролировать рост детей, получающих Риалтрис.

Безопасность и эффективность препарата Риалтрис у детей в возрасте до 6 лет не установлены.

Во время беременности или лактации

Специальные исследования действия препарата у беременных женщин не проводились.

Как и другие препараты назальных кортикостероидов, мометазона фуруат следует применять беременным женщинам, кормящим матерям или женщинам детородного возраста, только если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца.

Младенцы, рожденные от матерей, получавших кортикостероиды во время беременности, должны тщательно наблюдаться на предмет гипокортицизма.

Неизвестно, выделяются ли с грудным молоком человека олопатадина гидрохлорид и/или его метаболиты и мометазона фуруата моногидрат и/или его метаболиты при назальном введении препарата Риалтрис. Препарат следует использовать кормящим матерям только в том случае, если потенциальная польза для пациента превышает потенциальный риск для младенца.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует проявлять должную осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки (12 лет и старше): рекомендуемая доза составляет по 2 впрыскивания в каждую ноздрю два раза в день (утром и вечером).

Дети (от 6 до 11 лет): рекомендуемая доза составляет по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю два раза в день (утром и вечером).

Облегчение назальных аллергических симптомов наблюдается в течение 10 минут после применения препарата Риалтрис. Однако, поскольку полнота эффекта препарата Риалтрис зависит от регулярности его использования, пациенты должны быть проинструктированы о необходимости выполнять назальные ингаляции через регулярные промежутки времени.

Метод и путь введения

Препарат Риалтрис применяется только интраназально. Следует избегать впрыскивания препарата в глаза или в рот.

Следует тщательно встряхивать флакон перед каждым использованием.

Подготовка: следует подготовить препарат Риалтрис перед первым использованием, выполнив 6 распылений. Если препарат Риалтрис не использовался в течение 14 или более дней, выполните повторную подготовку, осуществив 2 распыления или распыляя препарат до появления мелкодисперсного тумана.

Пропуск дозы

Если пропущена однократная доза, следующую дозу следует принять в срок. Не следует принимать двойную дозу одновременно.

Особые группы пациентов

Дети

Риалтрис не рекомендуется для использования у детей в возрасте до 6 лет, так как безопасность и эффективность не изучались в данной возрастной группе.

Инструкция по подготовке и использованию назального спрея:

Способ применения

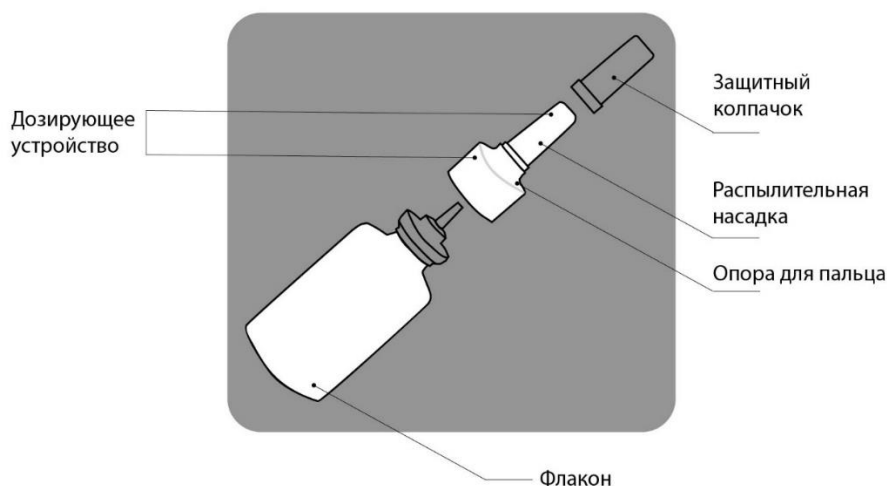
Препарат Риалтрис следует применять только интраназально.

Перед каждым применением хорошо встряхните флакон.

Избегайте попадания препарата Риалтрис в глаза или в рот.

Флакон с препаратом Риалтрис (см. Рисунок 1).

Рисунок 1



Подготовка флакона с назальным спреем

Перед первым применением препарата Риалтрис хорошо встряхните флакон и заполните дозирующее устройство.

Заполнение дозирующего устройства препарата Риалтрис перед первым применением

Перед заполнением дозирующего устройства хорошо встряхните флакон.

Шаг 1. Снимите защитный колпачок

Снимите защитный пластиковый колпачок с распылительной насадки флакона (см. Рисунок 2).

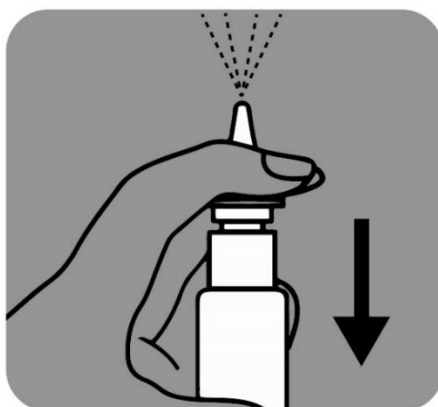
Рисунок 2



Шаг 2. Подготовка флакона с препаратом

- Крепко удерживайте флакон с назальным спреем в вертикальном положении, поместив указательный и средний палец с двух сторон дозирующего устройства (место опоры для пальца) и упираясь в ребристое дно флакона большим пальцем.
- Перед первым применением быстро и сильно нажмите на дозирующее устройство 6 раз, распыляя спрей в воздух до появления мелкодисперсного аэрозоля, избегая при этом попадания в глаза и на лицо. (см. Рисунок 3).
- Если вы не использовали препарата Риалтрис в течение 14 дней и более, хорошо встряхните флакон и заполните дозирующее устройство, нажав на него 2 раза или нажимая до тех пор, пока не появится мелкодисперсный аэрозоль.

Рисунок 3



Теперь флакон готов к использованию.

Применение препарата Риалтрис

Шаг 3.

Осторожно высморкайтесь, чтобы освободить носовые ходы. (см Рисунок 4).

Рисунок 4



Шаг 4. Использование препарата:

Перед каждым применением (утром и вечером) хорошо встряхните флакон. Крепко удерживайте флакон, поместив указательный и средний палец с двух сторон дозирующего устройства (место опоры для пальца) и упираясь в ребристое дно флакона большим пальцем. (см. Рисунок 5).

Рисунок 5



- Закройте 1 носовой ход пальцем. Введите кончик распылительной насадки в другой носовой ход, направляя его к внешней стороне носа, вбок от носовой перегородки (стенка между двумя носовыми ходами) (см. Рисунок 6).
- Слегка наклоните голову вперед. Держите флакон в вертикальном положении и 1 раз быстро и сильно нажмите на дозирующее устройство для приведения его в действие. После распыления сделайте осторожный вдох носом (втяните в себя). Затем сделайте выдох ртом (см. Рисунок 7).
- Постарайтесь избежать попадания спрея в глаза и не распыляйте его непосредственно на носовую перегородку.
- Повторяя описанные выше шаги, сделайте второе распыление в тот же самый носовой ход.
- Повторите те же самые действия, сделав 2 распыления в другой носовой ход.

Рисунок 6



Рисунок 7



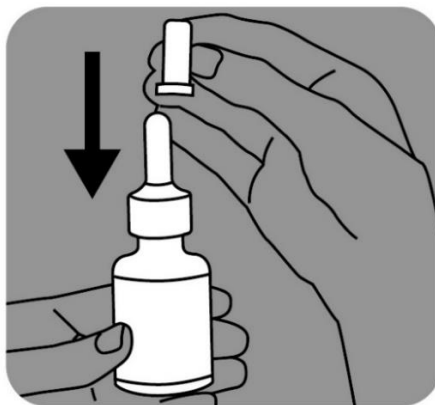
- Постарайтесь не высмаркиваться в течение следующих 15 минут, чтобы дать препарату Риалтрис возможность начать действовать. Не запрокидывайте голову назад сразу же после применения препарата, чтобы не допустить попадания препарата в горло.
- После каждого применения протрите распылительную насадку чистой сухой тканью (см. Рисунок 8).

Рисунок 8



Придерживая дозирующее устройство, закройте распылительную насадку защитным колпачком, нажав на него до слышимого щелчка (см. Рисунок 9).

Рисунок 9



Как очистить дозирующее устройство препарата Риалтрис при его засорении

Не пытайтесь прочистить дозирующее устройство с помощью иглы или других острых предметов. Вы можете повредить дозирующее устройство и получить неправильную дозу лекарственного препарата (см. Рисунок 10).

Рисунок 10



Если дозирующее устройство засорилось, аккуратно снимите его, потянув вверх (см. Рисунок 11).

Рисунок 11



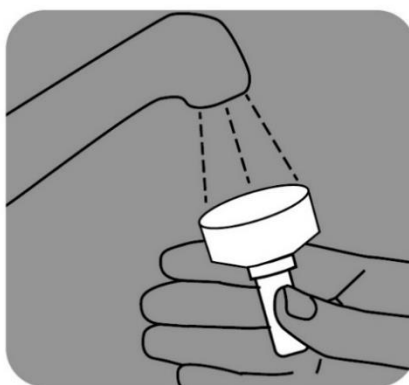
Снимите защитный колпачок и погрузите только дозирующее устройство в теплую воду (см. рисунок 12).

Рисунок 12



После замачивания в течение примерно 15 минут промойте дозирующее устройство с двух сторон под струей теплой воды из-под крана в течение 1-2 минут и позвольте ему полностью высохнуть (см. рисунок 13).

Рисунок 13



После высыхания снова закройте дозирующее устройство флакона защитным колпачком (см. рисунок 14).

Рисунок 14



После очистки обратитесь к приведенному пункту «Заполнение дозирующего устройства препарата Риалтрис перед первым применением» и заново подготовьте дозирующее устройство, сделав 2 распыления. Закройте флакон защитным колпачком. Препарат Риалтрис готов к применению.

В случае необходимости повторной очистки снова повторите описанную процедуру.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Препарат Риалтрис содержит олопатадина гидрохлорид и мометазона фууроата моногидрат; таким образом, риски, связанные с передозировкой отдельными компонентами, описанными ниже, применимы к препарату Риалтрис.

Олопатадина гидрохлорид:

Симптомы передозировки антигистаминными препаратами могут включать сонливость у взрослых и возбуждение и беспокойство вначале, за которыми следует сонливость у детей. Специфический антидот не известен. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение с учетом любых одновременно принимаемых лекарств.

Мометазона фууроата моногидрат:

Поскольку системная биодоступность составляет <1% (с использованием чувствительного анализа с нижним пределом количественного определения 0,25 пг/мл), после введения мометазона фууроата в составе препарата Риалтрис, передозировка маловероятно потребует какой-либо терапии, кроме наблюдения, с последующим началом применения ранее назначенной правильной дозировки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Необходимо обратиться за консультацией к врачу для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- дисгевзия (неприятный вкус)
- носовое кровотечение, дискомфорт в носовой полости

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

- головокружение, головная боль, сонливость
- сухость в носовой полости
- сухость во рту, боль в животе, тошнота
- слабость

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- бактериальный вагиноз
- тревожность, депрессия, бессонница
- летаргия, мигрень
- нарушение зрения, синдром сухого глаза, дискомфорт в глазах
- боль в ухе
- воспаление в носовой полости, нарушения со стороны слизистой носовой полости, боль в ротоглотке, чихание, першение в горле
- запор, Боль в области языка

- рваная рана

Неизвестно

- катаракта, глаукома, повышенное внутриглазное давление

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

1 доза препарата (1 впрыск) содержит

активные вещества: мометазона фууроата моногидрат микронизированный, (эквивалентно мометазона фуурату), 25.0 мкг; олопатадина гидрохлорид (эквивалентно олопатадину), 665.0 мкг (600 мкг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза, натрия дигидрофосфата гептагидрат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, натрия хлорид, бензалкония хлорид 50 % раствор, динатрия эдетат, полисорбат-80, кислота хлороводородная, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белая гомогенная суспензия без комков.

Форма выпуска и упаковка

По 56 или 120 доз препарата помещают во флакон из ПЭВП, снабженный дозирующим устройством, мундштуком и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в вертикальном положении с защитным колпачком при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

Виллэдж Кишанпура, Бадди-Налагарх Роуд Техсил Бадди, Дистт. Солан
(Х.П.) - 173205, Индия

Эл. адрес: webmaster@glenmark.com

Держатель регистрационного удостоверения

ГЛЕНМАРК СПЕШИАЛТИ С.А.,

Плейс ду Порт 2, 2000 Невшатель, Швейцария 2300 (СН)

Тел.: + 0091-22-4018 9999;

Факс: + 0091-22-4018 9986.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Республика Казахстан, 050005, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, 7, бизнес центр «Нурлы Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел: + 7(727) 311 04 41,

Эл. адрес: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com