

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Назарел-Тева

Международное непатентованное название

Флутиказон

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза, 120 доз

Фармакотерапевтическая группа

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

Код ATX R01AD08

Показания к применению

- профилактика и лечение круглогодичных и сезонных аллергических ринитов (включая сенную лихорадку)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- детский возраст до 4 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- в связи с возможностью подавления функции надпочечников с развитием синдрома Кушинга, кушингоидных признаков проявлять особое внимание. Такое состояние может возникнуть при использовании высоких доз (выше рекомендованных) назальных кортикостероидов. При необходимости применения высоких доз препарата (выше рекомендованных) следует решить вопрос о дополнительном приеме системных кортикостероидов в периоды обострения заболевания или при плановых операциях;

- при переводе больных с системных кортикостероидов на изолированное лечение препаратом Назарел-Тева проявлять особую осторожность из-за возможности развития надпочечниковой недостаточности;
- имеются сообщения, что некоторые назальные кортикостероиды в высоких дозах могут вызывать задержку роста у детей. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, длительно принимающих назальные кортикостероиды. В случае выявления задержки роста, педиатру следует пересмотреть лечение в сторону уменьшения дозы назальных кортикостероидов;
- пациенты, применяющие Назарел-Тева, подлежат контролю внутриглазного давления из-за возможности развития глаукомы. При появлении признаков нечеткости зрения или других симптомов нарушения зрения, пациент подлежит осмотру офтальмолога для исключения катаракты, глаукомы или других редких заболеваний как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR);
- следует обращать внимание на редкую возможность появления признаков психологических или поведенческих расстройств: психомоторная гиперактивность, нарушение сна, тревога, депрессия или агрессию (особенно у детей). При возникновении описанных симптомов следует обратиться к врачу;
- входящий в состав Назарел-Тева бензалкония хлорид может вызвать раздражение кожи, отек слизистой оболочки носа. При возникновении признаков раздражения кожи и отека слизистой носа необходимо обратиться к врачу;
- с особой осторожностью использовать у пациентов с предрасположенностью к бронхоспазму в связи с потенциальным риском развития бронхоспазма на фоне приема препарата. При появлении признаков затруднения дыхания следует немедленно обратиться к врачу;
- при наличии туберкулеза, герпетического поражения слизистой глаз или любой другой нелеченой инфекции, пациентам, перенесшим хирургические вмешательства или травмы носа и/или рта, необходимо установить соотношение риск/выгода перед назначением препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В нормальных условиях низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме достигаются после интраназального применения вследствие интенсивного пресистемного метаболизма в печени и высокого системного клиренса, опосредованного цитохромом P450 3A4 в кишечнике и печени. Следовательно, клинически значимые лекарственные взаимодействия, опосредованные флутиказона пропионатом, маловероятны.

Сообщалось о случаях синдрома Кушинга и подавлении функции надпочечников при интраназальном введении флутиказона пропионата и сопутствующего лечения ритонавиром (мощного ингибитора цитохрома P450 3A4). Данной комбинации следует избегать, за исключением случаев, когда польза перевешивает повышенный риск побочных эффектов системных глюкокортикоидов.

В небольшом исследовании у здоровых добровольцев, применявших ингаляции флутиказона пропионата, несколько менее мощный ингибитор CYP3A кетоконазол увеличивал экспозицию флутиказона пропионата на 150% после однократной ингаляции. Это привело к большему снижению уровня кортизола в плазме крови по сравнению с монотерапией флутиказона пропионатом. Ожидается также, что совместное применение с другими мощными ингибиторами CYP3A, такими как итраконазол, увеличит системное воздействие флутиказона пропионата и риск системных побочных эффектов. Рекомендуется соблюдать осторожность и, по возможности, избегать длительного лечения такими препаратами.

Ожидается, что комбинированное лечение с другими мощными ингибиторами CYP3A, включая кобицистат-содержащие препараты, увеличит риск системных побочных эффектов.

Другие ингибиторы CYP3A4 (эритромицин, кетоконазол) вызывают незначительное увеличение системного воздействия флутиказона пропионата без заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови. Следует избегать такого сочетания, если польза не перевешивает повышенный риск системных побочных действий кортикостероидов, и в этом случае пациентов следует контролировать на предмет проявления системных побочных действий кортикостероидов.

Специальные предупреждения

Перед применением Назарел-Тева необходимо провести санацию носовых ходов, однако, наличие местных инфекций носовых ходов не является противопоказанием к применению препарата.

Возможно, потребуется применять препарат в течение нескольких дней для достижения полной эффективности Назарел-Тева спрея.

При переводе больных с системных кортикостероидов на лечение препаратом Назарел-Тева необходимо проявлять осторожность из-за опасности развития надпочечниковой недостаточности.

В большинстве случаев Назарел-Тева контролирует сезонные аллергические риниты, но в случае тяжелой аллергической реакции может потребоваться дополнительная терапия.

Возможные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, ряд психологических или поведенческих расстройств, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Имеются сообщения, что некоторые назальные кортикостероиды в высоких дозах могут вызывать задержку роста у детей. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, длительно принимающих назальные кортикостероиды. В случае выявления задержки роста, педиатру следует пересмотреть лечение в сторону уменьшения дозы назальных кортикостероидов.

Подавление функции надпочечников может достигнуть клинически значимого уровня в результате применения высоких доз (выше рекомендованных) назальных кортикостероидов. Если необходимо применять высокие дозы препарата (выше рекомендованных), то следует решить вопрос о дополнительном приеме системных кортикостероидов в периоды обострения заболевания или при плановых операциях.

Назарел-Тева спрей содержит бензалкония хлорид, что может вызвать раздражение кожи.

При использовании в течение длительного периода времени, консервант бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки носа. При возникновении такой реакции (заложенность носа), следует использовать препараты без консервантов, если таковые доступны на рынке. При отсутствии их надлежит применять другую лекарственную форму препарата. Назарел-Тева спрей также может вызвать бронхоспазм.

Назарел-Тева назальный спрей не предназначен для детей младше 4 лет.

Известно о нескольких случаях серьезных взаимодействий между флутиказон пропионатом и мощными ингибиторами системы цитохрома P450 3A4 (например, кетоконазолом и ингибиторами протеазы, такими как ритонавир). Это может привести к увеличению системного воздействия флутиказона пропионата с развитием синдрома Кушинга и подавлением функции коры надпочечников. Следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, если ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск возникновения системных побочных реакций от приема кортикостероидов.

У больных туберкулезом с наличием любого типа нелеченой инфекции, герпеса глаз, пациентов после хирургических операций или травм носа, или рта, необходимо установить соотношение риск/выгода от лечения препаратом.

Нарушение зрения

Нарушение зрения возможно при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появились такие симптомы, как нечеткое зрение или другие симптомы нарушения зрения, то его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после системного и местного использования кортикостероидов.

Во время беременности и лактации

Беременным женщинам назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода.

В период лактации при необходимости применения водного назального спрея Назарел-Тева необходимо провести оценку соотношения потенциального риска для матери и ребенка.

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

Влияние водного назального спрея Назарел-Тева на способность вождения транспортными средствами или управления механизмами незначительно или отсутствует.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Водный назальный спрей Назарел-Тева предназначен только для интраназального применения.

Избегать контакта с глазами.

Взрослые и дети старше 12 лет

Профилактика и лечение круглогодичного и сезонного аллергического ринита. По два впрыскивания в каждый носовой ход один раз в сутки, желательно утром. В некоторых случаях может потребоваться по два впрыскивания в каждый носовой ход два раза в сутки. После достижения терапевтического эффекта возможно применение поддерживающей дозы — одно впрыскивание в каждый носовой ход один раз в сутки. Если симптомы заболевания появятся снова, доза может быть соответственно повышена. Следует использовать минимальную дозу, необходимую для достижения контроля над симптомами заболевания. Максимальная суточная доза не должна превышать четыре впрыскивания в каждый носовой ход.

Пожилые пациенты:

Применяется обычная доза для взрослых.

Дети младше 12 лет:

Для профилактики и лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте 4-11 лет рекомендуется одно впрыскивание в каждый носовой ход один раз в сутки, предпочтительно утром. В некоторых случаях может потребоваться по одному впрыскиванию в каждый носовой ход два раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать два впрыскивания в каждый носовой ход. Следует использовать минимальную дозу, необходимую для достижения контроля над симптомами заболевания. Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно. Отсутствие немедленного эффекта следует объяснить пациенту, так как максимальное терапевтическое действие проявляется через 3-4 дня от начала терапии.

Метод и путь введения

Ингаляционный

Как применять назальный спрей:

Встряхните флакон и удалите крышку защиты от пыли. Тщательно очистите носовые ходы. Прижмите пальцем один носовой ход и введите наконечник спрея в другой. Слегка наклоните голову так, чтобы флакон оставался в вертикальном положении. Медленно вдохните через открытый носовой ход и одновременно нажмите на аппликатор так, чтобы получить тонкую струю аэрозоля. Выдохните через рот. Повторите нажатия необходимое количество раз в соответствии с назначением врача. Проведите так же процедуру в другом носовом ходу. После использования

аппликатора вытрите его чистой тканью и установите на место крышку защиты от пыли.

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Перед первым применением флакон Назарел-Тева спрея необходимо привести к готовности, нажимая и отпуская аппликатор до 6 раз до появления однородного спрея. Если препарат не использовали в течение 7 дней и более, его приводят в готовность, нажимая и отпуская насадку достаточное количество раз до появления густого распыления.

Отсутствие немедленного лечебного эффекта объясняется тем, что максимальное облегчение может быть достигнуто не ранее чем через 3–4 дня от начала лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данных об острой и хронической передозировке назальным спреем Назарел-Тева не имеется. Интраназальное введение здоровым добровольцам по 2 мг флутиказона пропионата 2 раза/сут в течение 7 дней не оказывало влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Ингаляционное или пероральное введение высоких доз кортикостероидов в течение длительного периода может привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

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

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Назарел-Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

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

Очень часто

- носовое кровотечение

Часто

- головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха

Очень редко

- кожные реакции гиперчувствительности
- ангионевротический отек (в основном отек лица и ротоглотки)
- дыхательные симптомы (бронхоспазм)
- анафилактические реакции
- глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта. Эти реакции были выявлены из спонтанных сообщений после длительного лечения
- перфорация носовой перегородки

Неизвестно

- нечеткость зрения
- язвенные изменения слизистой носа

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза содержит

активное вещество – флутиказона пропионата 50 мкг

вспомогательные вещества: полисорбат 80, целлюлоза

микrokристаллическая и натрия кармеллоза (Avicel RC 591), глюкоза

безводная, бензалкония хлорид (50% раствор), спирт фенилэтиловый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Непрозрачная суспензия белого или почти белого цвета, тиксотропная (способность дисперсных систем обратимо разжижаться при интенсивных механических воздействиях (перемешивании, встряхивании) и отвердевать (терять текучесть) при пребывании в покое).

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают во флакон из темного стекла, снабженный пластмассовым распыляющим аппликатором по 15 мл (для 120 доз) с пластиковым колпачком. На флакон наклеивают этикетку и вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Teva Czech Industries s.r.o., Чешская Республика
Ostravská 305/29 Komárov 747 70, Опава
Тел: +420 553 64 4411
E-mail: info@tevapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «ратиофарм Казахстан», Казахстан
050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы,
пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Тел.: (727)3251615
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

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
ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Телефон: (727)3251615
E-mail: info.tevakz@tevapharm.com
веб сайт: www.kaz.teva