

НАЗАРЕЛ (NAZAREL)

FLUTICASONE

зарегистрировано

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)

произведено

TEVA Czech Industries s.r.o. (Чешская Республика)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**Спрей назальный дозированный** в виде белой или почти белой, непрозрачной, гомогенной суспензии.**1 доза**

флутиказона пропионат 50 мкг

Вспомогательные вещества: полисорбат-80 – 0.005 мг, целлюлоза микрокристаллическая + кармеллоза натрия (дисперсивная целлюлоза) – 1.55 мг, декстроза – 5 мг, бензалкония хлорид (50% раствор) – 0.04 мг, фенилэтанол – 0.25 мг, вода – q.s.

120 доз – флаконы темного стекла с дозирующим устройством и защитным колпачком (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-005468/08 от 15.07.08**Код АТХ:** R01AD08**Клинико-фармакологическая группа:**

ГКС для местного применения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ГКС для местного применения. В рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное, противоотечное и противоаллергическое действие.

Противовоспалительное действие обусловлено взаимодействием препарата с рецепторами ГКС. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (в т.ч. гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции.

Противоаллергическое действие проявляется через 2-4 ч после первого применения. Уменьшает зуд в носу, чиханье, ринит, заложенность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз. Облегчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом.

При применении в терапевтических дозах флутиказона пропионат не проявляет системного действия и практически не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

Действие препарата сохраняется в течение 24 ч после однократного применения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*После интраназального введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут C_{max} в плазме крови у большинства больных ниже уровня определения (<0.01 нг/мл). Абсорбция со слизистой оболочки носовой полости крайне мала из-за низкой растворимости препарата в воде (вследствие этого большая часть дозы проглатывается). При пероральном приеме флутиказона пропионата в кровь поступает менее 1% дозы вследствие низкой абсорбции и пресистемного метаболизма. Этими причинами обусловлена крайне низкая суммарная абсорбция препарата со слизистой оболочки носовой полости и ЖКТ.*Распределение*Флутиказона пропионат в стабильном состоянии имеет значительный V_d – около 318 л. Связывание с белками плазмы составляет 91%.*Метаболизм*

Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Метаболизируется в печени при участии изофермента CYP3A4 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выведение $T_{1/2}$ составляет 3 ч. Выводится главным образом через кишечник. Почечный клиренс флутиказона пропионата менее 0.2%, почечный клиренс метаболита, содержащего карбоксильную группу, менее 5%.**ПОКАЗАНИЯ**

– профилактика и лечение сезонного и круглогодичного аллергических ринитов.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат применяют интраназально.

Взрослым и детям 12 лет и старше назначают по 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 1 раз/сут, желательно утром. В некоторых случаях необходимо вводить по 2 дозы в каждый носовой ход 2 раза/сут (максимальная суточная доза – 400 мкг). После достижения терапевтического эффекта можно вводить поддерживающую дозу по 50 мкг/сут в каждый носовой ход (100 мкг). Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мкг (по 4 дозы в каждый носовой ход).**Пациентам пожилого возраста** не требуется коррекции дозы.

Детям в возрасте от 4 до 12 лет назначают по 1 дозе (50 мкг) 1 раз/сут в каждый носовой ход, желательно утром. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мкг в каждый носовой ход. Необходимо применять минимальную дозировку, обеспечивающую эффективное устранение симптомов.

Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно.

Правила использования препарата

Флакон с назальным спреем снабжен защитным колпачком, который предохраняет наконечник от попадания пыли и загрязнения.

При первом применении необходимо подготовить флакон, нажав на дозатор 6 раз. Распыляющий механизм разблокируется. Если препарат не использовался более одной недели, следует снова подготовить флакон и разблокировать распыляющий механизм.

Далее необходимо:

- очистить полость носа;
- закрыть один носовой ход и ввести наконечник в другой носовой ход;
- наклонить голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально;
- начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами;
- выдыхать через рот.

Далее таким же способом вводить препарат в другой носовой ход.

После использования следует промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком. Распылитель следует промывать не реже 1 раза в неделю. Для этого необходимо снять наконечник, промыть его в теплой воде, просушить и затем осторожно установить в верхней части флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять и оставить на некоторое время в теплой воде. Затем промыть под струей, просушить и снова надеть на флакон. Нельзя прочищать отверстие булавкой или другими острыми предметами.

После вскрытия упаковки препарат может использоваться до окончания срока годности.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Определение частоты побочных реакций (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$, но $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$, но $< 0.1\%$), очень редко, включая единичные случаи ($< 0.01\%$).

Со стороны иммунной системы: редко – бронхоспазм, анафилактическая реакция; очень редко – реакция кожной гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, нарушение вкусовых ощущений, нарушение обоняния.

Со стороны органа зрения: очень редко – повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта.

Со стороны дыхательной системы: очень часто – носовое кровотечение; часто – сухость и раздражение слизистой оболочки носоглотки; очень редко – перфорация носовой перегородки.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – изъязвление подкожно-слизистого слоя.

Прочее: очень редко – задержка роста у детей, снижение функции коры надпочечников, остеопороз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- детский возраст до 4 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при сопутствующем герпесе, бактериальных инфекциях верхних отделов дыхательных путей (в таких случаях следует дополнительно назначать антибиотики и/или противовирусные средства); после оперативного вмешательства в полости носа или травмы носа, а также при наличии язвенных поражений слизистой оболочки носа; одновременно с другими лекарственными формами кортикостероидов (включая таблетки, кремы, мази, средства для лечения бронхиальной астмы, аналогичные назальные или глазные спреи и назальные капли).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не рекомендуется назначать препарат при беременности. В случае необходимости следует учитывать предполагаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

Маловероятно, что флутиказона пропионат выделяется с грудным молоком. Тем не менее, на время применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, кетоназол) требует тщательного наблюдения за состоянием пациентов, поскольку эти препараты могут вызывать повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме.

При назначении ГКС для интраназального применения в высоких дозах в течение длительного времени повышается риск развития системных эффектов ГКС. При длительном применении препарата Назарел необходим регулярный контроль функции коры надпочечников.

Т.к. ГКС для интраназального применения даже при применении в терапевтических дозах могут вызывать замедление роста детей при длительной терапии, необходимо регулярно контролировать рост ребенка и своевременно корректировать дозу препарата Назарел.

При лечении сезонного аллергического ринита Назарел достаточно эффективен, однако в случае особенно высокой концентрации в воздухе в летнее время аллергенов может потребоваться дополнительное лечение.

При назначении препарата Назарел пациентам с туберкулезом, инфекционным процессом, герпетическим кератитом, а также недавно перенесшим оперативное вмешательство на полости рта и носа, следует тщательно оценить соотношение возможного риска и ожидаемой пользы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомов острой и хронической передозировки не зарегистрировано. При интраназальном введении добровольцам по 2 мг флутиказона пропионата 2 раза/сут в течение 7 дней не обнаружено какого-либо влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно, поскольку при интраназальном введении концентрации флутиказона в плазме очень низкие.

При одновременном применении с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавиром) возможно усиление системного действия флутиказона и развитие побочных эффектов (синдром Кушинга, угнетение функции коры надпочечников).

При одновременном применении с другими ингибиторами системы цитохрома P450 (эритромицин, кетоконазол) наблюдается незначительное повышение концентрации в крови флутиказона пропионата, что практически не влияет на содержание кортизола.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

Тева ООО

115054 Москва, Валовая ул. 35

Бизнес-Центр "Wall Street"

Тел.: (495) 644-22-34