

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азеластин-Ксантис

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Азеластин-Ксантис**Международное непатентованное или группировочное наименование:** азеластин**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный**Состав**

Название компонентов	Количество, мг/мл	Количество, мг/доза
<i>Действующее вещество</i>		
Азеластина гидрохлорид	1,0	0,140
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Гипромеллоза-2910	1,0	0,140
Динатрия эдетата дигидрат	0,5	0,070
Лимонная кислота	0,438	0,061
Натрия гидрофосфата додекагидрат	6,48	0,907
Натрия хлорид	6,87	0,962
Вода очищенная	до 1,0 мл	до 0,140 мл

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; противоаллергические средства, кроме кортикостероидов.

Код АТХ: R01AC03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Азеластин — противоаллергическое средство длительного действия, производное фталазинона. Азеластин является селективным H₁-гистаминоблокатором, оказывает антигистаминное, противоаллергическое и мембраностабилизирующее действие, снижает проницаемость капилляров и экссудацию, стабилизирует мембрану тучных клеток и препятствует высвобождению из них биологически активных веществ (гистамин, серотонин, лейкотриены, фактор, активирующий тромбоциты и др.), вызывающих бронхоспазм и

способствующих развитию ранней и поздней стадии аллергических реакций и воспаления.

При местном применении системное действие незначительное.

При интраназальном введении уменьшает зуд и заложенность носа, чихание и ринорею. Ослабление симптомов аллергического ринита отмечается, начиная с 15 мин после применения и продолжается до 12 часов и более.

Клинически значимое воздействие на QT (QTc) интервал отсутствует даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Фармакокинетика

Биодоступность после интраназального применения около 40 %. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в крови после интраназального применения достигается через 2–3 часа. При применении интраназально в суточной дозе 0,56 мг азеластина гидрохлорида (одно впрыскивание в каждый носовой ход дважды в день) средняя равновесная концентрация азеластина гидрохлорида в плазме крови через 2 часа после приема составляет 0,65 нг/мл.

Удвоение общей суточной дозы до 1,12 мг (два впрыскивания в каждый носовой ход дважды в день) приводит к устойчивой средней концентрации азеластина в плазме крови, равной 1,09 нг/мл.

Однако, несмотря на относительно высокое всасывание у пациентов, системное воздействие после интраназального применения приблизительно в 8 раз ниже, чем после приема внутрь суточной дозы 4,4 мг азеластина гидрохлорида, являющейся терапевтической пероральной дозой для лечения аллергического ринита.

Интраназальное применение у пациентов, страдающих аллергическим ринитом, вызывает повышение уровня азеластина в плазме крови по сравнению со здоровыми субъектами.

Другие фармакокинетические данные изучены при применении внутрь.

Связь с белками крови 80–90%.

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома P₄₅₀ с образованием активного метаболита дезметилазеластина. Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) азеластина – около 20 ч, его активного метаболита дезметилазеластина – около 45 ч.

Показания к применению

- лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита (в т.ч. сенная лихорадка) и риноконъюнктивита;
- лечение симптомов вазомоторного (круглогодичного неаллергического) ринита, таких как заложенность носа, ринорея, чихание, постназальный синдром.

Противопоказания

- гиперчувствительность к азеластину и/или другим компонентам препарата;
- при аллергическом рините и риноконъюнктивите – детский возраст до 6 лет; при вазомоторном рините – детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При испытании доз, многократно превышающих терапевтический диапазон, на животных не получено какого-либо свидетельства о тератогенном действии, но поскольку не имеется опыта применения азеластина у беременных и кормящих, не рекомендуется применение назального спрея азеластина во время беременности, а также в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Аллергический ринит и риноконъюнктивит

При отсутствии иных рекомендаций взрослым и детям 6 лет и старше – по одной дозе (140 мкг/0,14 мл) в каждый носовой ход два раза в день утром и вечером.

При необходимости взрослым и детям старше 12 лет – по две дозы (280 мкг/0,28 мл) в каждый носовой ход два раза в день утром и вечером.

Азеластин применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 6 месяцев непрерывного лечения.

Вазомоторный ринит

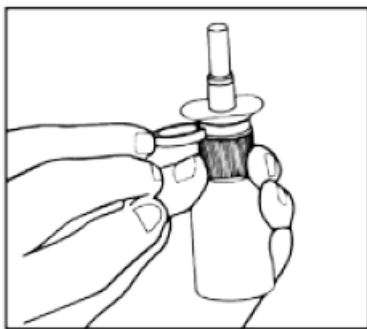
Взрослым и детям старше 12 лет – по две дозы (280 мкг/0,28 мл) в каждый носовой ход два раза в день утром и вечером.

Азеластин применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 8 недель непрерывного лечения.

Объем одного впрыскивания (одной дозы) составляет 0,14 мл и содержит 140 мкг активного вещества.

Порядок применения

1. Перед применением прочистите носовые ходы.
2. Удалите пластиковое защитное полукольцо.



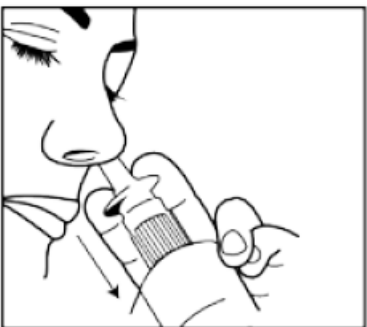
3. Снимите защитный колпачок.



4. Перед первым применением нажмите на распылитель 3–4 раза.



5. В зависимости от назначенной дозы, впрысните по одному разу или по два раза в каждый носовой ход, держа голову прямо.



6. Снова наденьте защитный колпачок.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто (от $>1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$); редко (от $>1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко (от $<1/10\ 000$); частота

неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Часто – в результате неправильного способа введения, когда голова запрокинута назад, возможно появление горького вкуса во рту, что в редких случаях может вызывать тошноту.

Нечасто – слабое, преходящее раздражение воспаленной слизистой оболочки носа, проявляющееся жжением, зудом, чиханием, в редких случаях носовым кровотечением.

Очень редко – аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница), слабость, головокружение (может быть вызвано самим заболеванием).

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

На настоящий момент о случаях передозировки препарата при интраназальном применении неизвестно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При интраназальном применении азеластина не выявлено клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особые указания

В отдельных случаях при употреблении назального спрея выявляется усталость, различной степени выраженности и слабость, которые могут быть вызваны также и основным заболеванием. В этих случаях не рекомендуется управлять автомобилем и работать с опасными механизмами. Употребление алкоголя может усилить эти явления.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В редких случаях утомление, усталость, головокружение или слабость, которые могут быть следствием самого заболевания, могут развиваться при применении препарата Азеластин-Ксантис. В этих случаях следует избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 140 мкг/доза.

По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабжённый дозатором-распылителем с защитным колпачком и пластиковым защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

27 месяцев.

Срок годности вскрытого флакона: 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Ксантис Фарма Лимитед», Кипр.

Производитель

«САГ Мануфактуринг С.Л.У.»,

Шоссе Н-І, Км 36, 28750, Сан-Агустин-де-Гуадаликс, Мадрид, Испания.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Ксантис Фарма»

Россия, 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Тел.: +7 (495) 970-07-50