МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003263-070219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергорус®

(наименование лекарственного препарата)

спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 070219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 г: Активное вещество: Беклометазона дипропионат - 0,83 мг. Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлоза натрия (Авицел RC 591) - 20,0 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) - 21,0 мг, пропиленгликоль - 100,0 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный) - 2,4 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,75 мг, полисорбат 80 (твин-80) - 0,10 мг, бензалкония хлорид - 0,15 мг, вода для инъекций - до 1 г. **Состав на одну дозу:** Активное вещество: Беклометазона дипропионат - 0,05 мг. Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлоза натрия (Авицел RC 591) - 1,2 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) - 1,26 мг, пропиленгликоль - 6,0 мг, натрия цитрата	**Состав на 1 г:** *Действующее вещество:* беклометазона дипропионат - 0,83 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (Авицел RC 591) - 20,0 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) - 21,0 мг, пропиленгликоль - 100,0 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный) - 2,4 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,75 мг, полисорбат 80 (твин-80) - 0,10 мг, бензалкония хлорид - 0,15 мг, вода для инъекций - до 1 г. **Состав на одну дозу:** *Действующее вещество:* беклометазона дипропионат - 0,05 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (Авицел RC 591) - 1,2 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) - 1,26 мг, пропиленгликоль - 6,0 мг, натрия цитрата пента-

Старая редакция	Новая редакция
пентасесквигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный) - 0,144 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,045 мг, полисорбат 80 (твин-80) - 0,006 мг, бензалкония хлорид - 0,009 мг, вода для инъекций - до 0,06 г.	сесквигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный) - 0,144 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0,045 мг, полисорбат 80 (твин-80) - 0,006 мг, бензалкония хлорид - 0,009 мг, вода для инъекций - до 0,06 г.
Особые указания Не следует протыкать форсунку флакона иглой или проволокой. Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Терапевтический эффект Беклометазона, в отличие от местных сосудосуживающих средств для лечения ринита, при интраназальном применении проявляется не сразу. Облегчение симптомов ринита обычно становится заметно в течение нескольких дней от начала лечения. Больных, у которых на фоне терапии глюкокортикостероидами возможно снижение иммунитета, следует предупредить об опасности контакта с больными определенными инфекциями (например, ветряной оспой, корью) и необходимости обращения к врачу в случае такого контакта. Это имеет особое значение для детей. Поскольку беклометазон замедляет заживление ран, пациенты, недавно перенесшие травму или операцию носа, не должны применять препарат до полного заживления ран. Инфекции носовой полости и околоносовых пазух должны быть надлежащим образом пролечены. Если необходимо, препарат Беклометазон может быть использован в комбинации с другими препаратами.	**Особые указания** Не следует протыкать форсунку флакона иглой или проволокой. Необходимо предохранять глаза от попадания препарата. Терапевтический эффект беклометазона, в отличие от местных сосудосуживающих средств для лечения ринита, при интраназальном применении проявляется не сразу. Облегчение симптомов ринита обычно становится заметно в течение нескольких дней от начала лечения. Пациентов, у которых на фоне терапии глюкокортикостероидами возможно снижение иммунитета, следует предупредить об опасности контакта с пациентами определенными инфекциями (например, ветряной оспой, корью) и необходимости обращения к врачу в случае такого контакта. Это имеет особое значение для детей. Поскольку беклометазон замедляет заживление ран, пациенты, недавно перенесшие травму или операцию носа, не должны применять препарат до полного заживления ран. Инфекции носовой полости и околоносовых пазух должны быть надлежащим образом пролечены. Если необходимо, препарат Ал-

Старая редакция	Новая редакция
Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациента с системных глюкокортикостероидов (ГКС) на лечение препаратом Беклометазон, особенно если есть предположение о нарушении функции надпочечников. При длительном применении назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов. Вероятность развития этих эффектов гораздо меньше, чем при применении системных ГКС, и может различаться у отдельных пациентов, а также между разными ГКС. К системным эффектам относятся: синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, получающих длительную терапию назальными ГКС. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы назальных ГКС до минимальной эффективной дозы, позволяющей контролировать симптомы заболевания. Лечение более высокими дозами ГКС, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. Если известно, что применяются высокие дозы ГКС, необходимо рассмотреть возможность дополнительного применения	лергорус® может применяться в комбинации с другими препаратами. Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациента с системных глюкокортикостероидов (ГКС) на лечение препаратом Аллергорус®, особенно если есть предположение о нарушении функции надпочечников. При длительном применении назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов. Вероятность развития этих эффектов гораздо меньше, чем при применении системных ГКС, и может различаться у отдельных пациентов, а также между разными ГКС. К системным эффектам относятся: синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, получающих длительную терапию назальными ГКС. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы назальных ГКС до минимальной эффективной дозы, позволяющей контролировать симптомы заболевания. Лечение более высокими дозами ГКС, чем

Старая редакция	Новая редакция
системных ГКС в периоды стресса или планового хирургического вмешательства. У большинства пациентов спрей назальный дозированный Беклометазон устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но, в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может понадобиться дополнительная терапия, особенно для купирования симптомов со стороны глаз. *Влияние на управление транспортными средствами и механизмами* В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. Если известно, что применяются высокие дозы ГКС, необходимо рассмотреть возможность дополнительного применения системных ГКС в периоды стресса или планового хирургического вмешательства. У большинства пациентов спрей назальный дозированный Аллергорус® устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но, в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может понадобиться дополнительная терапия, особенно для купирования симптомов со стороны глаз. Необходимо с осторожностью применять у пациентов с глаукомой и у пациентов с язъязвлением носовой перегородки. Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткое зрение или другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР). Бензалкония хлорид – консервант, содержащийся в препарате Аллергорус®, при длительном применении повышает риск

Старая редакция	Новая редакция
	возникновения отека слизистой оболочки носа. При возникновении подобной реакции рекомендуется применять лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид. Если лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид, недоступны, следует применять лекарственные препараты, имеющие другую лекарственную форму.
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза. По 10 г (не менее 140 доз) или 20 г (не менее 280 доз) во флаконы из пластика с распылительной насадкой-дозатором. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза. По 10 г (не менее 140 доз) или 20 г (не менее 280 доз) во флаконы из пластика из полиэтилена низкого давления с распылительной насадкой-дозатором из полиэтилена. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Срок годности 3 года. После вскрытия флакона –6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель/Место производства/ Организация, принимающая претензии: Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») Российская Федерация, 640008, г. Курган, проспект Конституции, 7. Тел./факс (3522) 48-16-89 E-mail: real@kurgansintez.ru Интернет-сайт предприятия-производителя: http://www.kurgansintez.ru	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/Организация, принимающая претензии:** Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7 Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru Интернет сайт: www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез» В.И. Петухов