МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN014740/01-190813
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАФЕН® НАЗАЛЬ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тафен® назаль.

Международное непатентованное название: будесонид.

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав:

Название компонента	Количество	
	На 10 мл суспензии	На 1 дозу
Активное вещество		
Будесонид	10,000 мг	50,0 мкг
Вспомогательные вещества		
Метилпарагидроксибензоат	10,000 мг	50,0 мкг
Пропилпарагидроксибензоат	2,000 мг	10,00 мкг
Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия	110,000 мг	550,0 мкг
Полисорбат-80	10,000 мг	50,0 мкг
Симетикон эмульсия	10,000 мг	50,0 мкг

Пропиленгликоль	1,000 г	5,000 мг
Сахароза	3,000 г	15,000 мг
Динатрия эдетат	1,000 мг	5,0 мкг
Хлористоводородная кислота	2,000 мг	10,0 мг
Вода	7,145 г	35,725 мг

Описание: белая или почти белая гомогенная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R01AD05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Будесонид является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом, обладающим выраженным противовоспалительным, противоаллергическим действием.

При применении в терапевтических дозах практически не оказывает резорбтивного действия. Не обладает минералокортикоидной активностью, хорошо переносится при длительном лечении. Препарат оказывает ингибирующее действие на высвобождение медиаторов воспалительной реакции, повышает синтез противовоспалительных белков, уменьшает количество тучных клеток и эозинофильных гранулоцитов, предупреждает краевое стояние нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию цитокинов. Будесонид уменьшает высвобождение токсичных протеинов из эозинофилов, свободных радикалов из макрофагов и лимфокинов из лимфоцитов. Он также уменьшает связывание адгезивных молекул с клетками эндотелия, таким образом, снижая приток лейкоцитов к месту аллергического воспаления. Будесонид увеличивает количество альфа-адренорецепторов на поверхности мембраны гладких мышечных клеток сосудов, таким образом, повышая чувствительность к деконгестантам.

Препарат ингибирует активность фосфолипазы А2, что приводит к торможению синтеза простагландинов, лейкотриенов и фактора активации тромбоцитов, индуцирующих воспалительную реакцию. Будесонид также ингибирует синтез гистамина, что приводит к уменьшению его уровня в тучных клетках. Улучшение состояния отмечается на вторые - третьи сутки после начала лечения.

Тафен® назаль снижает тяжесть симптомов при аллергических ринитах, подавляет позднюю и раннюю фазы аллергической реакции и уменьшает воспаление в верхних дыхательных путях.

Фармакокинетика

После местного применения 400 мкг будесонида максимальная концентрация C_{max} в плазме крови достигается примерно через 30 минут и составляет 1 нмоль/л.

Лишь около 20 % введенной дозы препарата Тафен® назаль попадает в системный кровоток. Благодаря хорошему распределению в тканях и связыванию с белками плазмы крови, объем распределения составляет 301 л.

Связывание с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином, составляет 86 - 90 %.

Системная биодоступность будесонида является низкой, так как более 90 % абсорбировавшегося препарата инактивируется в процессе «первого прохождения» через печень. Глюкокортикоидная активность метаболитов не превышает 1 %. Метаболиты выводятся в основном почками (70 %) и через кишечник (10 %). Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 2 ч.

Показания к применению

- профилактика и лечение сезонных и круглогодичных аллергических ринитов;
- профилактика и лечение вазомоторных ринитов;
- носовые полипы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к будесониду или вспомогательным веществам препарата;
- активная форма туберкулеза легких;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: грибковые, бактериальные и вирусные инфекции дыхательных путей (обязательно под постоянным контролем за состоянием пациента и проведением специфической терапии), недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, нейротропные вирусные инфекции (опоясывающий лишай, герпес), беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Тафен® назаль при беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При лечении данным препаратом кормящим матерям рекомендуют прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 6 лет: первоначально 2 дозы по 50 мкг будесонида в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 1 дозу в каждый носовой ход 2 раза в сутки или 2 дозы в каждый носовой ход 1 раз в сутки, утром. Поддерживающая доза должна быть самой низкой эффективной дозой, снимающей симптомы ринита.

Максимальная разовая доза 200 мкг (по 100 мкг в каждый носовой ход), максимальная суточная доза 400 мкг в течение не более 3-х месяцев.

Для полного терапевтического эффекта требуется регулярное и правильное применение.

Если прием дозы пропущен, ее следует принять как можно скорее, но не менее чем за 1 час до принятия следующей очередной дозы.

Побочное действие

Препарат Тафен® назаль в лекарственной форме - спрей назальный дозированный, очень редко оказывает побочные эффекты.

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны дыхательной системы:

очень часто: раздражение слизистой оболочки полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления: ринорея и образование корок на слизистой, носовое кровотечение;

часто: чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):

часто: сухость слизистой оболочки горла.

Со стороны системы кожи и подкожно-жировой клетчатки:

редко: аллергические реакции (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевро-тический отек).

Общие нарушения и изменения в месте введения препарата:

нечасто: кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении - атрофия слизистой оболочки полости носа, в особенности, при длительной терапии.

очень редко: изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

Некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов.

При длительном назначении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия, включая угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, симптомы гиперкортицизма, катаракту и глаукому.

Также возможны: аносмия, ощущение сердцебиения, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюнктивы, миалгия, сонливость, кашель.

Передозировка

Случайная передозировка препарата Тафен® назаль в лекарственной форме спрея назального дозированного, не вызывает каких-либо очевидных симптомов.

Острая передозировка маловероятна.

При длительном применении высоких доз, а также при одновременном приеме других глюкокортикостероидов могут появляться симптомы гиперкортицизма. В этом случае прием препарата следует прекратить, постепенно снижая его дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата Тафен® назаль с *индукторами микросомального окисления* (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить эффективность первого.

Метандиенон, эстрогены, кетоконазол усиливают действие будесонида.

Особые указания

Рекомендуется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза!

При переходе от лечения системными глюкокортикостероидами на лечение назальным спреем, в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности, требуется осторожность на период восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). Отменять препарат следует путем постепенного снижения дозы до нормализации функции ГГНС. На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных глюкокортикостероидов, такие, как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов, может потребоваться временное повышение дозы системных глюкокортикостероидов, а впоследствии - дальнейшая отмена в более медленном темпе. Поскольку

глюкокортикостероиды замедляют заживление ран, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тафен® назаль пациентам, недавно перенесшим травму или операцию носа. Для полного терапевтического эффекта при аллергических ринитах требуется регулярно применять препарат. При длительной терапии препаратом Тафен® назаль необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки носа не менее одного раза в год. Были зарегистрированы случаи задержки роста у детей, получавших глюкокортикостероиды для назального применения в терапевтических дозах. При длительном использовании глюкокортикостероидов для назального применения у детей рекомендуется проводить динамический контроль роста. При замедлении роста педиатр должен пересмотреть способ применения препарата, с целью снижения дозы и перехода на минимальную терапевтическую дозу, при которой возможен контроль над симптомами заболевания.

Применение глюкокортикостероидов для назального применения в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. При выявлении применения глюкокортикостероидов для назального применения в дозах, превышающих рекомендованные, следует учитывать необходимость дополнительного применения системных глюкокортикостероидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Тафен® назаль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Препарат Тафен® назаль не оказывает влияние на управление транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

По 10 мл во флаконе из темного стекла с механическим дозирующим устройством с насадкой для носа с наконечником, закрытым защитным колпачком.

По одному флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек д.д.

Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Указание по применению препарата Тафен® назаль.

При правильном применении спрея назального дозированного Тафен®назаль в полной мере проявляется его лечебное действие, а нежелательные эффекты выражены слабее.

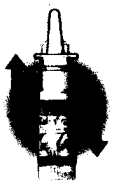
1. Прежде всего, тщательно очистите носовые ходы от слизи, лучше всего при помощи физиологического раствора.



2. Снимите с флакона пыленепроницаемый колпачок.



3. Встряхните флакон.



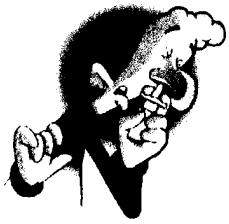
4. При первом применении Тафен® назаль выпустите небольшое количество препарата в воздух, нажав несколько раз на насадку, при этом необходимо поместить указательный и средний пальцы на боковые планки пузырька и поддерживать дно большим пальцем (пузырек должен находиться в вертикальном положении).

Вы увидите небольшое облачко распыляемого спрея.

Эту процедуру необходимо повторить, если Вы не использовали препарат в течение нескольких дней. Если в отверстии насадки скопился засохший препарат, необходимо снять насадку и промыть ее (как указано в разделе «Чистка»).



5. Наклоните голову вперед и вниз. Правой рукой вставьте насадку в левый носовой ход по направлению к его наружной стенке.



6. Нажмите на насадку, выпустив тем самым отмеренную дозу препарата, и одновременно сделайте вдох через нос.

7. Левой рукой вставьте насадку в правый носовой ход по направлению к его наружной стенке, нажмите на насадку и одновременно сделайте вдох через нос.

8. После применения препарата протрите насадку чистой салфеткой и закройте флакон колпачком. Флакон следует хранить в вертикальном положении плотно закрытым.

Чистка.

Насадку и колпачок следует чистить регулярно.

Осторожно снимите насадку и колпачок, промойте теплой и ополосните холодной водой, дайте высохнуть на воздухе. Осторожно поместите насадку на прежнее место и закройте колпачком.

Если в отверстии скопился засохший препарат, подержите насадку в сосуде с теплой водой, а затем промойте, как описано выше. Не прочищайте отверстие насадки с помощью иглы или других острых предметов.

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец