МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014740/01-180315
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тафен® назаль

спрей назальный дозированный,

50 мкг/доза, 10 мл во флаконе

П N014740/01

Лек д.д., Словения

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____»180315 20___г.

Старая редакция	**Новая редакция**
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),	***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),

Старая редакция	Новая редакция
беременность.	беременность, цирроз печени, глаукома, гипотиреоз.
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.	**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. Препарат способен проникать в грудное молоко, поэтому при лечении данным препаратом кормящим матерям рекомендуют прекратить грудное вскармливание.
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);	**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);

Старая редакция	Новая редакция
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, ангионевротический отек). *Общие нарушения и изменения в месте введения препарата:* *нечасто:* кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при	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, кровянистые выделения из носа. *Со стороны иммунной системы* *очень редко:* анафилактические реакции. *Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):* *часто:* сухость слизистой оболочки горла. *Со стороны системы кожи и подкожно-жировой клетчатки:* *редко:* реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч.

Старая редакция	**Новая редакция**
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.	крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический 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 синдром Кушинга, признаки кушингоида, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, симптомы гипо- или гиперкортицизма, катаракту и глаукому. Также возможны: тошнота, изменение вкусовых ощущений,

Старая редакция	Новая редакция
	затруднение глотания, аносмия, ощущение сердцебиения, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюнктивы, миалгия, сонливость, кашель. Реже могут наблюдаться отклонения психологического и поведенческого характера, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессивность (особенно у детей).
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.	**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. *Итраконазол* может вызывать увеличение плазменной концентрации будесонида.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и	**Влияние на способность управлять транспортными средствами,**

Старая редакция	Новая редакция
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. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»***: 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	**механизмами** Вследствие возможности развития психоневрологических симптомов на фоне терапии препаратом Тафен® назаль следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»***: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3.; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.