МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014740/01- 230916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тафен® назаль

спрей назальный дозированнный, 50 мкг/доза

Лек д.д., Словения

Изменение № 2

Срок введения изменений с «__»_230916_____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к будесониду или вспомогательным веществам препарата; • активная форма туберкулеза легких; • детский возраст до 6 лет. **С осторожностью** Грибковые и вирусные инфекции дыхательных путей, скрытая форма туберкулеза легких (необходимы постоянный контроль за состоянием пациента и проведение

хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, нейротропные вирусные инфекции (опоясывающий лишай, герпес), беременность, цирроз печени, глаукома, гипотиреоз.	специфической терапии), недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, нейротропные вирусные инфекции (герпетические инфекции, в т.ч. опоясывающий лишай), 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. Препарат способен проникать в грудное молоко, поэтому при лечении данным препаратом кормящим матерям рекомендуют прекратить грудное вскармливание.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Результаты проспективных эпидемиологических исследований, а также применение будесонида в постмаркетинговом периоде по всему миру не выявило увеличения риска врожденных пороков развития вследствие применения ингаляционных и назальных форм будесонида на ранних сроках беременности. Применение препарата Тафен® назаль при беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. *Грудное вскармливание* Препарат способен проникать в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз

	будесонида влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Будесонид может применяться в период грудного вскармливания. Поддерживающая терапия астмы ингаляционным будесонидом (в дозировке 200 мг или 400 мг) у кормящих женщин приводит к минимальному воздействию препарата на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. В фармакокинетических исследованиях расчетная суточная доза, получаемая ребенком, составляла 0,3 % от материнской суточной дозы, а средняя концентрация в плазме крови ребенка – 1/600 от концентрации, наблюдаемой в плазме крови матери. Концентрации будесонида во всех образцах плазмы крови детей были ниже предела обнаружения. Основываясь на данных, полученных для ингаляционного будесонида и факте, что будесонид имеет линейные фармакокинетические свойства при применении терапевтических доз назально, ингаляционно, внутрь, ректально, возможное воздействие на

	ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.
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. <u>*Со стороны дыхательной системы*</u>*:* *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,	**Побочное действие** 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. <u>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*</u> *часто:* раздражение слизистой оболочки полости носа, кровянистые выделения из носа, носовое кровотечение, чихание после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления: ринорея и

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. 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.	образование корок на слизистой оболочке носа. *очень редко:* изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки, дисфония. *Нарушения со стороны иммунной системы* *нечасто*: реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек); *очень редко*: анафилактические реакции. *Нарушения со стороны эндокринной системы* *редко:* признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста. *Нарушения со стороны органа зрения* *частота неизвестна:* катаракта, глаукома. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)* *часто:* сухость слизистой оболочки рта. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

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, 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).	*редко:* остеопороз (при длительном лечении). *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *нечасто:* кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении - атрофия слизистой оболочки полости носа. Некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**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.	Для будесонида не было показано взаимодействий с препаратами, применяемыми для лечения ринитов. В метаболизме будесонида основную роль играет изофермент CYP3A4. Ингибиторы этого изофермента, такие как *кетоконазол* и *итраконазол,* могут повышать риск развития системных эффектов будесонида в несколько раз. Необходимо избегать одновременного применения будесонида с этими препаратами. Если требуется терапия будесонидом и указанными препаратами, их применение должно быть максимально разнесено во времени. Может потребоваться снижение дозы будесонида. Одновременное применение препарата Тафен® назаль с такими потенциальными ингибиторами изофермента CYP3A4, как циклоспорин и тролеандомицин, может привести к значительному увеличению концентрации будесонида в плазме крови. Одновременное применение препарата Тафен® назаль с *индукторами микросомального окисления* (фенобарбитал, фенитоин,

	рифампицин) может снизить эффективность первого. *Метандиенон, эстрогены* и гормональные контрацептивы усиливают действие будесонида. Однако при совместном применении будесонида и низкодозированных *комбинированных пероральных контрацептивов* такого эффекта не наблюдалось.
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	**Особые указания** Рекомендуется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза! При длительном назначении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия препарата. Вероятность системных эффектов намного ниже, чем при применении кортикостероидов для приема внутрь. Возможны индивидуальные различия при развитии таких эффектов. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, признаки кушингоида, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, симптомы гипо- или гиперкортицизма, катаракту и

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	глаукому. Также возможны тошнота, изменение вкусовых ощущений, 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). 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) и постепенная отмена препарата (постепенное снижение дозы для нормализации функции ГГНС). На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных глюкокортикостероидов, такие как боли в мышцах и/или

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.	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 каждые 6 месяцев. Были зарегистрированы случаи задержки роста у детей, получавших глюкокортикостероиды для назального применения в терапевтических дозах. При длительном применении 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 назальных глюкокортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. В этом случае следует учитывать необходимость дополнительного применения системных глюкокортикостероидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии. Нарушение функции печени может приводить к снижению выведения кортикостероидов и способствовать повышению вероятности системного воздействия. Так как функция надпочечников может быть снижена, тест стимуляции адренокортикотропного гормона для выявления нарушений работы гипофиза может давать неверные (заниженные) результаты.

	Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Тафен® назаль у пациентов со скрытой формой туберкулеза, а также при инфекциях грибковой и вирусной этиологии. Пациенты, принимающие препарат Тафен® назаль, должны быть проинформированы о том, что полный эффект развивается через несколько дней после начала применения препарата.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Применение будесонида не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
Производитель Лек д.д. Веровшкова 57, Любляна, Словения.	**Производитель** *Держатель РУ:* Сандоз д.д. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

	Произведено: Лек д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов отдела
регистрации ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.