МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014740/01-181217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Тафен® назаль**

наименование лекарственного препарата

**спрей назальный дозированнный, 50 мкг/доза**

лекарственная форма, дозировка

**Лек д.д., Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__»_____181217_____ 20___г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Противопоказания**<br>• повышенная чувствительность к будесониду или вспомогательным веществам препарата;<br>• активная форма туберкулеза легких;<br>• детский возраст до 6 лет. | **Противопоказания**<br>• повышенная чувствительность к будесониду или вспомогательным веществам препарата;<br>• детский возраст до 6 лет. |
| **С осторожностью**<br>Грибковые и вирусные инфекции дыхательных путей, скрытая форма туберкулеза легких (необходимы постоянный контроль за состоянием | **С осторожностью**<br>Грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, активная или неактивная форма туберкулеза легких |

| | |
|---|---|
| пациента и проведение 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. | (необходимы постоянный контроль за состоянием пациента и проведение 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. |
| **Побочное действие**<br>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.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*<br>*часто:* раздражение слизистой оболочки полости носа, кровянистые выделения из носа, носовое | **Побочное действие**<br>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.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*<br>*часто:* раздражение слизистой оболочки полости носа, кровянистые выделения из носа, носовое |

| | |
|---|---|
| кровотечение, чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа.<br>В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления: ринорея и образование корок на слизистой оболочке носа.<br>*редко:* изъязвление слизистой и подслизистых тканей носа, перфорация носовой перегородки, дисфония.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>*нечасто*: реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек);<br>*редко*: анафилактические реакции.<br>*Нарушения со стороны эндокринной системы*<br>*редко:* признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста.<br>*Нарушения со стороны органа зрения* | кровотечение, чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа.<br>В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления: ринорея и образование корок на слизистой оболочке носа.<br>*редко:* изъязвление слизистой и подслизистых тканей носа, перфорация носовой перегородки, дисфония.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>*нечасто*: реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек);<br>*редко*: анафилактические реакции.<br>*Нарушения со стороны эндокринной системы*<br>*редко:* признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста.<br>*Нарушения со стороны органа зрения*<br>*редко:* нечеткое зрение, размытость |

| | |
|---|---|
| *частота неизвестна:* катаракта, глаукома.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)*<br>*часто:* сухость слизистой оболочки рта.<br>*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*<br>*нечасто:* мышечный спазм;<br>*редко:* остеопороз (при длительном лечении).<br>*Общие расстройства и нарушения в месте введения*<br>*нечасто:* кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении - атрофия слизистой оболочки полости носа.<br>Некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов.<br>*Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций*<br>*редко:* кровоизлияния в слизистую от неправильного использования устройства. | *частота неизвестна:* катаракта, глаукома.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)*<br>*часто:* сухость слизистой оболочки рта.<br>*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*<br>*нечасто:* мышечный спазм;<br>*редко:* остеопороз (при длительном лечении).<br>*Общие расстройства и нарушения в месте введения*<br>*нечасто:* кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении - атрофия слизистой оболочки полости носа.<br>Некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов.<br>*Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций*<br>*редко:* повреждение и/или кровоизлияния в слизистую от неправильного использования устройства.<br>***Дети***<br>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 задержку роста у детей и подростков. Рост у детей следует отслеживать, как описано в разделе «Особые указания», в связи с риском его замедления. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Для будесонида не было показано взаимодействий с препаратами, применяемыми для лечения ринитов.<br>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. | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Для будесонида не было показано взаимодействий с препаратами, применяемыми для лечения ринитов.<br>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.<br>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.<br>Одновременное применение препарата Тафен® назаль с *индукторами микросомального окисления* (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить эффективность первого.<br>*Метандиенон, эстрогены* и гормональные контрацептивы усиливают действие будесонида. Однако при совместном применении будесонида и низкодозированных *комбинированных пероральных контрацептивов* такого эффекта не наблюдалось. | Может потребоваться снижение дозы будесонида.<br>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.<br>Одновременное применение препарата Тафен® назаль с *индукторами микросомального окисления* (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить эффективность первого.<br>*Метандиенон, эстрогены* и гормональные контрацептивы усиливают действие будесонида. Однако при совместном применении будесонида и низкодозированных *комбинированных пероральных контрацептивов* такого эффекта не наблюдалось.<br>Ожидается, что одновременное назначение ингибиторов CYP3A, включающих препараты, содержащие кобицистат, может повысить риск возникновения побочных эффектов. Такие сочетания можно допускать |

| | |
|---|---|
| | только в том случае, если польза от лечения превышает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов, и в этом случае пациент должен проходить обследование на системные побочные эффекты кортикостероидов.<br>В связи с тем, что функция надпочечников может быть нарушена, стимуляционная проба адренокортикотропного гормона для диагностики функциональной недостаточности гипофиза может показать ложные результаты (низкие значения). |
| **Особые указания**<br>Рекомендуется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза!<br>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 | **Особые указания**<br>Рекомендуется избегать попадания препарата Тафен® назаль в глаза!<br>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, например, системные эффекты могут быть увеличены у пациентов с циррозом печени и гипотиреозом. |

| | |
|---|---|
| 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).<br>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 | 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 глаукому. Кроме того возможны тошнота, изменение вкусовых ощущений, затруднение глотания, аносмия, ощущение сердцебиения, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюнктивы, миалгия, сонливость, кашель, раздражение кожи из-за наличия в составе пропиленгликоля, а также возможно развитие аллергических реакций и бронхоспазма из-за наличия вспомогательных веществ. Реже могут наблюдаться отклонения психологического и поведенческого характера, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессивность (особенно у детей).<br>При переходе от лечения системными глюкокортикостероидами на лечение назальным спреем, в связи с риском |

| | |
|---|---|
| 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.<br>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.<br>Были зарегистрированы случаи задержки роста у детей, получавших глюкокортикостероиды для назального применения в терапевтических дозах. | 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 суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов может потребоваться временное повышение дозы системных глюкокортикостероидов, а впоследствии - дальнейшая отмена в более медленном темпе.<br>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 |

| | |
|---|---|
| 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.<br>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.<br>Нарушение функции печени может приводить к снижению выведения кортикостероидов и способствовать повышению вероятности системного воздействия.<br>Так как функция надпочечников может быть снижена, тест стимуляции | Тафен® назаль необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки носа каждые 6 месяцев.<br>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.<br>Может быть отмечено нарушение зрения при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента имеются симптомы, такие как помутнение зрения или другие нарушения зрения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.<br>Применение назальных глюкокортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, |

| | |
|---|---|
| адренокортикотропного гормона для выявления нарушений работы гипофиза может давать неверные (заниженные) результаты.<br>Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Тафен® назаль у пациентов со скрытой формой туберкулеза, а также при инфекциях грибковой и вирусной этиологии.<br>Пациенты, принимающие препарат Тафен® назаль, должны быть проинформированы о том, что полный эффект развивается через несколько дней после начала применения препарата. | 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.<br>Нарушение функции печени может приводить к снижению выведения кортикостероидов и способствовать повышению вероятности системного воздействия.<br>Так как функция надпочечников может быть снижена, тест стимуляции адренокортикотропного гормона для выявления нарушений работы гипофиза может давать неверные (заниженные) результаты.<br>Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Тафен® назаль у пациентов со скрытой формой туберкулеза, а также при инфекциях грибковой и вирусной этиологии.<br>Пациенты, принимающие препарат Тафен® назаль, должны быть проинформированы о том, что полный эффект развивается через |

| | |
|---|---|
| | несколько дней после начала применения препарата. |

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»




Слизкова К.Ш.