МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004266-280417
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Галазолин Аллерго

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено 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 наименование: Галазолин Аллерго

Международное непатентованное наименование: мометазон

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав на 1 дозу:

Действующее вещество: мометазона фуроата моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 0,05 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (Avicel® CL-611) – 2,00 мг, глицерол – 2,10 мг, полисорбат-80 – 0,01 мг, натрия цитрата дигидрат – 0,28 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,20 мг, бензалкония хлорид – 0,02 мг, вода для инъекций – до 100,0 мг.

Описание

Суспензия белого или почти белого цвета, помещенная во флакон белого цвета из полиэтилена высокой плотности, снабженный дозирующим аэрозольным насосом, пластиковым приводом и пластиковой насадкой для распыления, закрытой пластиковой крышечкой.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: R01AD09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не развиваются системные эффекты. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обусловливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и, соответственно, угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты – циклических эндоперекисей, простагландинов. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на «поздние» реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носовой полости была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность мометазона как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) числа эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

В рамках клинических исследований было выявлено, что мометазона фуроат в форме назального спрея дозированного снижает выраженность назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита (заложенность носа, ринорею, зуд и чихание). Уменьшение выраженности симптомов сезонного аллергического ринита отмечалось в течение 11 часов после первого введения препарата. Максимальный благоприятный эффект обычно отмечался в течение 1-2 недель после начала применения препарата.

Терапия препаратом мометазона в форме назального спрея существенно снижала заложенность носа у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет < 1% (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). Мометазона фуроат в форме суспензии очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то

небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт при интраназальном введении, до выведения с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Показания к применению

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых (устранение симптомов, таких как боль и ощущение давления в области околоносовых пазух, заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости – до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления).

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Перед применением препарата Галазолин Аллерго следует проконсультироваться с врачом при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или инфекции, вызванной *Herpes simplex* с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличии нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Галазолин Аллерго во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных не проводилось. Как и при применении других интраназальных ГКС, препарат Галазолин Аллерго следует назначать беременным или кормящим грудью только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для плода или младенца. Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно обследоваться в отношении возможной гипофункции надпочечников.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Ингаляция суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если через 14 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо обратиться к врачу. Без консультации с врачом препарат Галазолин Аллерго не следует принимать более 3 месяцев подряд.

Рекомендуемая доза препарата составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 ингаляции в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 часов после первого применения препарата.

<u>Рекомендации для пациентов по применению препарата</u>

Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку».

Не прокалывайте носовой аппликатор!

Для проведения «калибровки» необходимо нажать на дозирующую насадку 10 раз, до тех пор, пока не появятся брызги, что свидетельствует о готовности препарата к применению.

Если лекарственный препарат не использовался в течение 14 дней или большего промежутка времени, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза, до тех пор, пока не появятся брызги.

1. Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

2. Слегка встряхните флакон, после чего снимите колпачок носового аппликатора.

3. Расположите флакон между большим и указательным пальцами так, чтобы дно флакона опиралось на большой палец, а указательный и средний пальцы располагались по обе стороны нижней части аппликатора (Рис.1).



4. Носовой ход, в который не будет вводиться препарат, следует зажать пальцем, а в свободный носовой ход следует вставить аппликатор. Затем слегка склоните голову так, чтобы флакон находился в вертикальном положении (Рис.2,3).




5. Слегка вдохните через открытый носовой ход и одновременно однократно нажмите на носовой аппликатор и введите дозу препарата.

6. Выдохните через рот.

При повторном введении препарата в тот же носовой ход повторите операции, описанные в пункте 5-6.

При введении препарата в другой носовой ход повторите операции 4-6.

После окончания введения препарата следует протереть верхнюю часть аппликатора чистой салфеткой и надеть колпачок.

Чистка дозирующей насадки

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, чтобы избежать неправильного дозирования. Снимите колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снимите наконечник для распыления. Тщательно промойте наконечник для распыления и колпачок теплой водой под краном.

Не пытайтесь открыть назальный аппликатор с помощью иголки или другого острого предмета, так как это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего есть риск принять неправильную дозу препарата.

Высушите колпачок и наконечник в теплом месте. После этого прикрепите наконечник для распыления на флакон и наденьте колпачок для защиты от пыли.

При первом использовании назального спрея после очистки необходимо провести повторную «калибровку» путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

Перед каждым использованием необходимо интенсивно встряхивать флакон.

Побочное действие

Нежелательные явления, связанные с применением препарата (≥1%), выявленные в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа, и в период пострегистрационного применения препарата, независимо от показания к применению, представлены ниже. Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классификацией системно-органных классов MedDRA. В пределах каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения.

Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, частота их возникновения была несколько большей, чем при использовании плацебо (5%),

но равной или меньшей, чем при назначении других интраназальных ГКС, которые использовались в качестве активного контроля (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения); для нежелательных реакций в период пострегистрационного наблюдения частота не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – фарингит, инфекции верхний дыхательных путей*.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота не установлена – реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: частота не установлена – повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – носовые кровотечения**; часто – носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа; частота не установлена – перфорация носовой перегородки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**; частота не установлена – нарушения вкуса и обоняния.

*- выявлено с частотой «редко» при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа;

**- выявлено при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном

применении нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой системной биодоступности препарата (< 1%, при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл), маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.
В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию лоратадина или его основного метаболита в плазме крови. В этих исследованиях мометазона фуроат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).
Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные) перед применением препарата Галазолин Аллерго проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат показан только для интраназального применения.
Препарат Галазолин Аллерго не следует использовать более 3 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев необходима консультация врача.
Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей Галазолин Аллерго в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.
Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время. Возможно развитие задержки роста у детей.
В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом Галазолин Аллерго и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения препаратом Галазолин Аллерго.
При продолжительном лечении мометазона фуроатом в виде назального спрея признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению препаратом Галазолин Аллерго после длительной терапии глюкокортикостероидами системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена глюкокортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к

недостаточности функции надпочечников, последующее восстановление которой может занять до нескольких месяцев. В случае появления признаков надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных глюкокортикостероидов и принять другие необходимые меры.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС. Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. Потенциальные системные эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже – ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперреактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению назальным спреем Галазолин Аллерго у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных глюкокортикостероидов (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа. Таких пациентов необходимо убеждать в целесообразности продолжения лечения препаратом Галазолин Аллерго. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией глюкокортикостероидами системного действия, аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема.

Пациенты, которым проводится лечение глюкокортикостероидами, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с пациентами, страдающими некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел. При появлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная врачебная консультация.

При применении мометазона фуроата в виде назального спрея в течение 12 месяцев не наблюдалось признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуроат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних

полипов, полипов, связанных с муковисцидозом и полипов, которые полностью закрывают носовую полость.

В случае выявления односторонних полипов необычной и неправильной формы, особенно изъязвленных и кровоточащих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

По 140 доз суспензии во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности, снабженный дозирующим аэрозольным насосом, пластиковым приводом и пластиковой насадкой для распыления, закрытой пластиковой крышечкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша

83-200 Старогард Гданьски, ул. Пельплиньска 19

Производитель

Дженетик С.П.А., Италия

улица Канфора, 84084 Фишано (провинция Салерно)

Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества

Дженетик С.П.А., Италия

улица Канфора, 84084 Фишано (провинция Салерно),

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша

83-200 Старогард Гданьски, ул. Пельплиньска 19

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Руководитель отдела регистрации Е.В. Скрынникова