ЛП-№(011349)-(РГ-RU) от 19.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринетазон Комбо, 140 мкг/доза + 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: азеластин + мометазон.

Каждая доза спрея содержит 140 мкг азеластина гидрохлорида и 50 мкг мометазона фуроата (в виде мометазона фуроата моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Белая или почти белая суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринетазон Комбо показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Симптоматическое лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита. Предназначен для уменьшения выраженности симптомов аллергического ринита/риноконъюнктивита (заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение, зуд/жжение в глазах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет одно впрыскивание в каждую ноздрю два раза в сутки утром и вечером.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени корректировка дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность Ринетазон Комбо у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Рекомендации для пациентов по применению препарата

Перед первым применением спрея необходимо произвести «калибровку»:

1. Хорошо встряхните флакон.
2. Снимите пластиковый колпачок.
3. Расположите указательный и средний пальцы по обе стороны от носового аппликатора, а большой палец под дном флакона (Рисунок 1). Не прокалывайте носовой аппликатор!
4. Направьте носовой аппликатор от себя, а затем произведите 10 «калибровочных» нажатий на дозирующее устройство до тех пор, пока не установится подача одинаково выглядящего спрея (Рисунок 1).

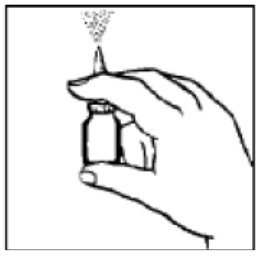


Рисунок 1

Если вы не пользовались спреем в течение 14 дней или дольше, то перед новым применением необходимо произвести повторную «калибровку» путем проведения двух «калибровочных» нажатий до тех пор, пока не установится подача одинаково выглядящего спрея.

Как применять назальный спрей:

1. Тщательно встряхните флакон и снимите защитный колпачок (Рисунок 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)



Рисунок 2

2. Осторожно прочистите нос.
3. Прикройте один носовой ход и введите носовой аппликатор во второй носовой ход. Слегка наклоните голову вперед, держите флакон аппликатором вверх.
4. Осторожно и медленно вдыхайте через нос и в это же время выпустите спрей, нажимая пальцами один раз (Рисунок 3).



Рисунок 3

5. Извлеките аппликатор из носового хода и сделайте выдох через рот.
6. Повторите шаги 3–5 для второго носового хода.

После использования спрея тщательно протрите аппликатор чистым носовым платком или салфеткой и верните на место защитный колпачок.

Как чистить носовой аппликатор

1. Необходимо регулярно чистить носовой аппликатор, чтобы он функционировал должным образом.
2. Снимите защитный колпачок и аккуратно снимите аппликатор.
3. Промойте аппликатор и защитный колпачок в теплой воде, затем прополощите под краном.
4. **Не пытайтесь снять носовой аппликатор с помощью иголки или других острых предметов, так как это может повредить аппликатор и помешает вам получить необходимую дозу препарата.**
5. Просушите защитный колпачок и аппликатор в теплом месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. Поместите аппликатор обратно на флакон и верните на место защитный колпачок.
7. После чистки спрей снова нужно будет «откалибровать» путем проведения двух «калибровочных» нажатий.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азеластину, мометазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости – до заживления раны (в связи с замедляющим действием глюкокортикостероидов (ГКС) на процесс заживления);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Пациенты с нарушением функции почек;
- Наличие нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной *Herpes simplex*.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Ринетазон Комбо следует назначать с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной и латентной) респираторного тракта, нелеченой 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), а также в случае, если пациент ранее принимал мометазон или азеластин.

Польза препарата

Если пациент уже принимает по отдельности препараты азеластина и мометазона в нос, то теперь вместо них удобнее использовать лишь один препарат – комбинированный спрей назальный Ринетазон Комбо.

Пациенты, принимающие по отдельности антигистаминные препараты или интраназальные глюкокортикостероиды и у которых сохраняются проявления аллергического ринита/риноконъюнктивита, могут применять комбинированный препарат Ринетазон Комбо для более эффективной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с симптомами аллергического ринита, значительно ухудшающими качество жизни, препятствующими нормальной дневной активности (работа, учеба) и нарушающими сон, могут применять препарат Ринетазон Комбо.

Препарат Ринетазон Комбо не следует использовать более 3 месяцев. Следует проинформировать пациента о необходимости консультации с врачом в случае применения препарата более 3 месяцев.

Долгосрочное лечение

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие препарат Ринетазон Комбо в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.

Азеластина гидрохлорид

В отдельных случаях при применении назального спрея наблюдается усталость различной степени выраженности и слабость, которые могут быть вызваны также и основным заболеванием. Употребление алкоголя может усилить эти явления.

Мометазона фуроат

Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время.

Грибковая инфекция

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии лекарственным препаратом Ринетазон Комбо и проведение соответствующего лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения лекарственным препаратом Ринетазон Комбо.

Недостаточность функции надпочечников

При продолжительном лечении назальным спреем мометазона признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению лекарственным препаратом Ринетазон Комбо после длительной терапии глюкокортикостероидами системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена глюкокортикостероидов системного действия у таких пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Перфорация носовой перегородки

Применение лекарственного препарата Ринетазон Комбо не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки (см. раздел 4.8.).

Носовые кровотечения

В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой по сравнению с плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными (см. раздел 4.8.).

Системные побочные эффекты

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, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию.

Нарушения зрения

После применения интраназальных глюкокортикостероидов сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления (см. раздел 4.8.).

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Симптомы отмены системных глюкокортикостероидов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению лекарственным препаратом Ринетазон Комбо 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 специально убеждать в целесообразности продолжения лечения лекарственным препаратом Ринетазон Комбо. 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.

Лечение высокими дозами

Лечение более высокими дозами, превышающими рекомендуемые, может привести к клинически значимому подавлению функции надпочечников. Следует проинформировать пациента о необходимости обратиться к врачу в случае, если применялись дозы более высокие, чем рекомендованные.

Пациенты, которым проводится лечение глюкокортикостероидами, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Ринетазон Комбо содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Специальных исследований взаимодействия действующих веществ комбинированного препарата с фиксированными дозами азеластина гидрохлорида и мометазона фуроата не проводилось. Кроме того, поскольку и азеластин, и мометазон взаимодействуют с различными рецепторами, для фиксированной комбинации взаимодействия действующих веществ не ожидается.

Ниже приведены данные по взаимодействию действующих веществ комбинированного препарата.

Азеластина гидрохлорид

При интраназальном применении азеластина гидрохлорида не выявлено клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Мометазона фуроат

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния мометазона фуроата 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). Мометазона фуроат метаболизируется CYP3A4.

Совместное применение с ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат) может приводить к увеличению концентрации ГКС в плазме крови и к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуроата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов ГКС. Следует избегать совместного назначения этих препаратов, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов ГКС. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось. Азеластина гидрохлорид способен вызывать токсичность в период внутриутробного развития у мышей, крыс и кроликов. Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата Ринетазон Комбо в редких случаях могут развиваться утомление, усталость, головокружение и слабость, которые могут быть также следствием самого заболевания, в таких случаях следует избегать управления транспортными средствами и работы со сложными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Приведенный ниже список нежелательных явлений основан на данных клинических исследований при сезонном и круглогодичном аллергическом рините, а также данных пострегистрационного применения отдельных компонентов препарата.

Сезонный аллергический ринит

В клиническом исследовании, проведенном у 560 пациентов от 12 до 65 лет с сезонным аллергическим ринитом, 282 пациента получали препарат азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат (спрей назальный) в течение в среднем 14,94 дня.

В целом профиль безопасности препарата азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат (спрей назальный) был сопоставим с профилями отдельных компонентов, применявшихся в форме монотерапии в исследовании, а также согласовывался с имеющимися опубликованными данными по монотерапии отдельными компонентами комбинации.

В общей сложности было зарегистрировано 18 нежелательных явлений, связанных с применением препарата азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат (спрей назальный), у 11 из 282 пациентов. Наиболее частыми нежелательными явлениями,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

зарегистрированными в исследовании, были головная боль (5 случаев) и диспепсия (5 случаев). Другими нежелательными явлениями были сонливость (3 случая), заторможенность (2 случая), тошнота (1 случай), диспепсия (1 случай) и чихание (1 случай). Большинство этих нежелательных явлений были легкими по степени выраженности, в ходе исследования не было зарегистрировано ни одного серьезного нежелательного явления.

В другом клиническом исследовании, проведенном с участием 220 пациентов с сезонным аллергическим ринитом, 55 пациентов получали спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю по два раза в сутки утром и вечером, 55 пациентов получали спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат по 2 впрыскивания в каждую ноздрю один раз в сутки, 55 пациентов спрей дозированный мометазона фуроат и 55 пациентов спрей дозированный азеластина гидрохлорид. Продолжительность лечения этими препаратами составила 14 дней. В течение всего периода исследования нежелательные явления были выявлены у 51 участника (23 %). В ходе исследования были отмечены следующие нежелательные явления: сонливость (0,9 %), горький привкус во рту (3,6 %), головная боль (2,7 %), носовое кровотечение (1,8 %), жжение в носу после применения (9,5 %), чихание после применения (4,1 %), повышение аппетита (0,5 %), сухость в носу (4,1 %), отклонения в анализах (0,9 %), отек слизистой оболочки носа (0,5 %), заложенность носа (0,5 %), ринорея (0,9 %), синусовая аритмия (0,9 %), покраснение рук (красные пятна) (0,5 %), сухость глаз (0,5 %), геморрагическая экзантема (0,5 %), отклонения в анализе мочи (0,5 %), отек век (0,5 %), ощущение жжения в области глаз (0,5 %) и потеря обоняния (0,5 %). Нежелательные явления легкой степени тяжести составили 74,5 %, а нежелательные явления умеренной степени тяжести – 25,5 % от общего числа нежелательных явлений.

Круглогодичный аллергический ринит

В клиническом исследовании, проведенном у 150 пациентов с круглогодичным аллергическим ринитом, 75 пациентов получали спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат, и 75 пациентов получали комбинированную терапию спреем назальным дозированным азеластина гидрохлоридом и спреем назальным дозированным мометазона фуроата из разных устройств. Продолжительность лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

этими препаратами составила 28 дней. В течение всего периода исследования было зарегистрировано 51 нежелательное явление у 23 из 150 пациентов (15,33 %).

Наиболее распространенными нежелательными явлениями, о которых сообщалось в исследовании, были головная боль (10 случаев), носовое кровотечение (6 случаев), чрезмерное чихание (5 случаев) и ощущение жжения слизистой оболочки (4 случая). Большинство нежелательных явлений были легкой или умеренной степени тяжести, и в ходе исследования не было зарегистрировано серьезных нежелательных явлений. При сравнительном анализе наблюдаемых нежелательных явлений в группах различий между группами выявлено не было. В ходе исследования 94,74 % (18/19) нежелательных явлений легкой степени тяжести и 5,26 % (1/19) нежелательных явлений умеренной степени тяжести наблюдались в группе пациентов, получавших спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат.

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения)):
очень часто (>1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Азеластина гидрохлорид

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	реакции гиперчувствительности (такие как сыпь, зуд, крапивница), анафилактоидные реакции, головокружение, утомляемость, сонливость, слабость (может быть обусловлено самим заболеванием)
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	может возникать легкое, транзиторное раздражение воспаленной слизистой оболочки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

		полости носа с такими симптомами, как жжение, зуд, чихание и носовое кровотечение
Желудочно-кишечные нарушения	часто	специфичный для вещества горький привкус*

** – (часто – в связи с неправильным способом применения, а именно – при чрезмерном запрокидывании головы назад в ходе применения), что в редких случаях может вызывать тошноту.*

Мометазона фуроат

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. Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение в отношении острого риносинусита, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом и при назначении плацебо.

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.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	часто	фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*
Нарушения со стороны иммунной системы	частота не известна	реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
	очень часто	носовые кровотечения**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	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 известна	перфорация носовой перегородки
Нарушения со стороны органа зрения	частота не известна	повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта, нарушение четкости зрения (размытое зрение) (см. раздел 4.4.)
Желудочно-кишечные нарушения	часто	раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки) **
	частота не известна	нарушение вкуса и обоняния

* – выявлено с частотой «редко» при применении мометазона фуроата 2 раза в день при полипозе носа;

** – выявлено при применении мометазона фуроата 2 раза в день при полипозе носа.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении интраназальных ГКС в высоких дозах (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Информация о лечении передозировки назальным спреем с азеластина гидрохлоридом и мометазона фуроатом отсутствует. Информация о передозировке отдельных компонентов представлена ниже.

Азеластина гидрохлорид

На настоящий момент о случаях передозировки препарата при интраназальном применении неизвестно.

Мометазона фуроат

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD59

Уменьшение симптомов аллергического ринита отмечается через 15 минут после применения и продолжается до 12 часов и более.

Препарат Ринетазон Комбо содержит два действующих вещества, азеластина гидрохлорид и мометазона фуроат с разными механизмами действия.

Механизм действия

Азеластина гидрохлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Азеластин, производное фталазинона, является противоаллергическим средством длительного действия. Являясь селективным H_1-гистаминоблокатором, оказывает антигистаминное, противоаллергическое и мембраностабилизирующее действие, снижает проницаемость капилляров и экссудацию, стабилизирует мембраны тучных клеток и препятствует высвобождению из них биологически активных веществ (гистамин, серотонин, лейкотриены, тромбоцит-активирующий фактор и др.), вызывающих бронхоспазм и способствующих развитию ранней и поздней стадии аллергической реакции и воспаления.

Мометазона фуроат

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при использовании в дозах, при которых не развиваются системные эффекты. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обуславливает 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 «позднюю» стадию аллергической реакции). 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.

Фармакодинамические эффекты

Азеластина гидрохлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При интраназальном применении азеластина его биодоступность, около 40 %, в связи с чем оказывает системное действие, менее выраженное чем при приеме внутрь.

При интраназальном введении уменьшает зуд и заложенность носа, чихание и ринорею, зуд, жжение в глазах.

Клинически значимое воздействие на QT (QTc) интервал ЭКГ отсутствует даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Мометазона фуроат

В рамках клинических исследований было выявлено, что мометазон в форме спрея назального 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 применения препарата. Максимальный благоприятный эффект обычно отмечался в течение 1–2 недель после начала применения препарата. Терапия мометазоном в форме назального спрея существенно снижала заложенность носа у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не было проведено отдельного фармакокинетического исследования спрея назального дозированного азеластина гидрохлорида + мометазона фуроата (140 мкг + 50 мкг) для характеристики его фармакокинетики.

Азеластина гидрохлорид

Абсорбция

Биодоступность после интраназального применения составляет около 40 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в крови после интраназального применения достигается через 2–3 часа. При применении интраназально в суточной дозе 0,56 мг азеластина гидрохлорида (одно впрыскивание в каждый носовой ход дважды в день) средняя равновесная концентрация азеластина гидрохлорида в плазме через 2 часа после приема составляет 0,65 нг/мл.

Удвоение общей суточной дозы до 1,12 мг (два впрыскивания в каждый носовой ход дважды в день) приводит к устойчивой средней концентрации азеластина в плазме, равной 1,09 нг/мл.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Однако, несмотря на относительно высокое всасывание у пациентов, системное воздействие после интраназального применения приблизительно в 8 раз ниже, чем после перорального приема суточной дозы 4,4 мг азеластина гидрохлорида, являющейся терапевтической пероральной дозой для лечения аллергического ринита.

Интраназальное применение у пациентов с аллергическим ринитом вызывает повышение уровня азеластина в плазме крови по сравнению со здоровыми субъектами.

Другие фармакокинетические данные были изучены при применении внутрь.

Биотрансформация

Связь с белками в крови 80–90 %.

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома Р450 с образованием активного метаболита дезметилазеластина.

Элиминация

Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) азеластина – около 20 часов, его активного метаболита дезметилазеластина – около 45 часов.

Мометазона фуроат

Абсорбция

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет <1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл).

Распределение и элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия
- Глицерол
- Динатрия эдетат
- Лимонной кислоты моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Натрия цитрата дигидрат
- Полисорбат 80
- Бензалкония хлорид
- Сукралоза
- Сорбитол
- Корригент вкуса[1]
- Оптакул А[2]
- Вода для инъекций

[1]Корригент вкуса – натуральное вкусоароматическое вещество/препарат, состоящее на 98,0 % из мальтодекстрина.

[2] Оптакул А – вкусоароматическое вещество, состоящее на 80,0 % из гуммиарабика.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

10 г (60 доз), 17 г (120 доз) или 18 г (140 доз) суспензии во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный дозирующим устройством из полипропилена и полиэтилена высокой плотности и назальным адаптером из полипропилена с защитным колпачком.

Вторичная упаковка

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ринетазон Комбо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/c