ЛП-№(011410)-(РГ-RU) от 25.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риалтрис, 25 мкг + 600 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мометазон + олопатадин.

1 доза спрея содержит 25 мкг мометазона (в виде фуроата) и 600 мкг олопатадина (в виде гидрохлорида).

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 гомогенная суспензия без комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Риалтрис показан для симптоматической терапии сезонного аллергического ринита (САР) у взрослых от 18 лет и детей в возрасте от 6 до 18 лет и для симптоматической терапии круглогодичного аллергического ринита (КАР) у взрослых от 18 лет и подростков в возрасте от 12 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата Риалтрис составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в день. Облегчение симптомов наблюдается через 10 минут после введения первой дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В целом на основании данных, полученных при применении препарата Риалтрис у 145 пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

исследовании с плацебо-контролем и активным контролем, безопасность и эффективность не отличались.

Пациенты с нарушением функции почек

На основании данных об отдельных компонентах коррекция схемы применения препарата Риалтрис у пациентов с нарушением функции почек не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

На основании данных об отдельных компонентах коррекция схемы применения препарата Риалтрис у пациентов с нарушением функции печени не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Сезонный аллергический ринит

Режим дозирования препарата Риалтрис для подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Рекомендуемая доза препарата Риалтрис у детей в возрасте от 6 до 11 лет составляет 1 впрыскивание в каждый носовой ход 2 раза в день.

Эффективность и безопасность препарата Риалтрис у детей до 6 лет при лечении САР не установлены.

Круглогодичный аллергический ринит

Режим дозирования препарата Риалтрис для подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Риалтрис у детей до 12 лет при лечении КАР не установлены.

Способ применения

Препарат Риалтрис следует применять только интраназально.

Следует избегать попадания препарата Риалтрис в глаза или в рот.

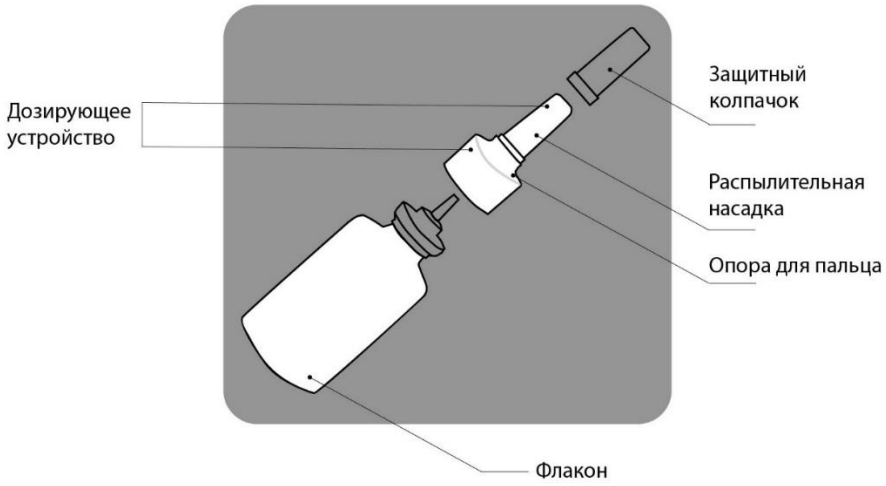
Перед каждым применением следует хорошо встряхнуть флакон.

Инструкция по подготовке перед первым использованием препарата

Флакон с препаратом Риалтрис (см. Рисунок 1).

Рисунок 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)



Подготовка флакона с назальным спреем

Перед первым применением препарата Риалтрис хорошо встряхните флакон и заполните дозирующее устройство.

Заполнение дозирующего устройства препарата Риалтрис перед первым применением

Перед заполнением дозирующего устройства хорошо встряхните флакон.

Шаг 1. Снимите защитный колпачок

Снимите защитный пластиковый колпачок с распылительной насадки флакона (см. Рисунок 2).

Рисунок 2



Шаг 2. Подготовка флакона с препаратом

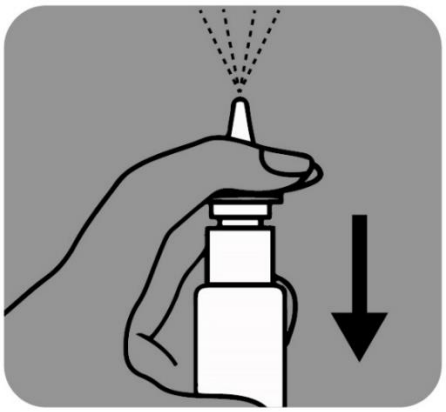
- Крепко удерживайте флакон с назальным спреем в вертикальном положении, поместив указательный и средний палец с двух сторон дозирующего устройства (место опоры для пальца) и упираясь в ребристое дно флакона большим пальцем.
- Перед первым применением быстро и сильно нажмите на дозирующее устройство 6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

раз, распыляя спрей в воздух до появления мелкодисперсного аэрозоля, избегая при этом попадания в глаза и на лицо. (см. Рисунок 3).

- Если Вы не использовали препарата Риалтрис в течение 14 дней и более, хорошо встряхните флакон и заполните дозирующее устройство, нажав на него 2 раза или нажимая до тех пор, пока не появится мелкодисперсный аэрозоль.

Рисунок 3



Теперь флакон готов к использованию.

Применение препарата Риалтрис

Шаг 3.

Осторожно высморкайтесь, чтобы освободить носовые ходы. (см. Рисунок 4).

Рисунок 4



Шаг 4. Использование препарата:

Перед каждым применением (утром и вечером) хорошо встряхните флакон.

Крепко удерживайте флакон, поместив указательный и средний палец с двух сторон дозирующего устройства (место опоры для пальца) и упираясь в ребристое дно флакона большим пальцем. (см. Рисунок 5).

Рисунок 5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)



- Закройте 1 носовой ход пальцем. Введите кончик распылительной насадки в другой носовой ход, направляя его к внешней стороне носа, вбок от носовой перегородки (стенка между двумя носовыми ходами) (см. Рисунок 6).
- Слегка наклоните голову вперед. Держите флакон в вертикальном положении и 1 раз быстро и сильно нажмите на дозирующее устройство для приведения его в действие. После распыления сделайте осторожный вдох носом (втяните в себя). Затем сделайте выдох ртом (см. Рисунок 7).
- Постарайтесь избегать попадания спрея в глаза и не распыляйте его непосредственно на носовую перегородку.
- Повторяя описанные выше шаги, сделайте второе распыление в тот же самый носовой ход.
- Повторите те же самые действия, сделав 2 распыления в другой носовой ход.

Рисунок 6



Рисунок 7

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)



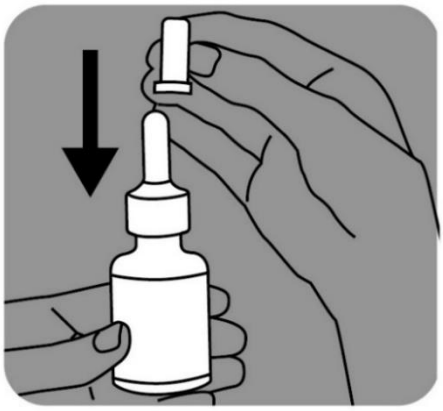
- Постарайтесь не высмаркиваться в течение следующих 15 минут, чтобы дать препарату Риалтрис возможность начать действовать. Не запрокидывайте голову назад сразу же после применения препарата, чтобы не допустить попадания препарата в горло.
- После каждого применения протрите распылительную насадку чистой сухой тканью (см. Рисунок 8).

Рисунок 8



Придерживая дозирующее устройство, закройте распылительную насадку защитным колпачком, нажав на него до слышимого щелчка (см. Рисунок 9).

Рисунок 9



Как очистить дозирующее устройство препарата Риалтрис при его засорении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Не пытайтесь прочистить дозирующее устройство с помощью иголки или других острых предметов. Вы можете повредить дозирующее устройство и получить неправильную дозу лекарственного препарата (см. Рисунок 10).

Рисунок 10



Если дозирующее средство засорилось, аккуратно снимите его, потянув вверх (см. Рисунок 11).

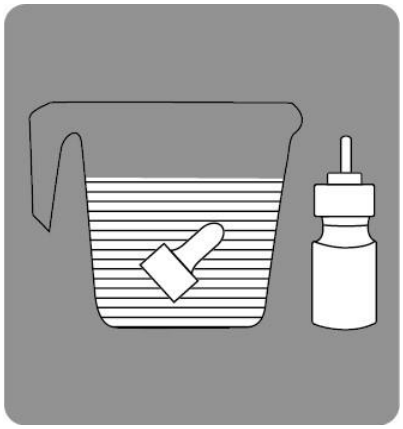
Рисунок 11



Снимите защитный колпачок и погрузите только дозирующее устройство в теплую воду (см. Рисунок 12).

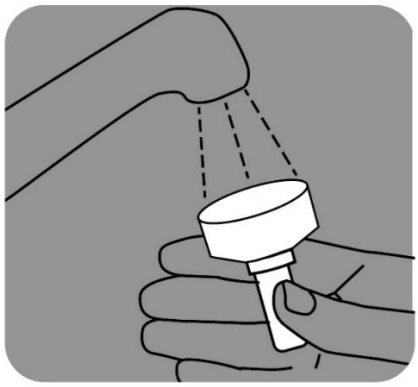
Рисунок 12

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)



После замачивания в течение примерно 15 минут промойте дозирующее устройство с двух сторон под струей теплой воды из-под крана в течение 12 минут и позвольте ему полностью высохнуть (см. Рисунок 13).

Рисунок 13



После высыхания снова закройте дозирующее устройство флакона защитным колпачком (см. Рисунок 14).

Рисунок 14



После очистки обратитесь к приведенному пункту «Заполнение дозирующего устройства препарата Риалтрис перед первым применением» и заново подготовьте дозирующее устройство, сделав 2 распыления. Закройте флакон защитным колпачком. Препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Риалтрис готов к применению.

В случае необходимости повторной очистки снова повторите описанную процедуру.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мометазону, олопатадину 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 на процесс заживления);
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять 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), наличии нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

Местное назальное действие

Имеются сообщения о случаях развития у пациентов изъязвления слизистой оболочки носа и перфорации носовой перегородки после интраназального применения антигистаминных препаратов.

Зарегистрированы случаи перфорации носовой перегородки после интраназального применения глюкокортикостероидов.

Зарегистрированы случаи носового кровотечения у пациентов после интраназального применения антигистаминных препаратов и глюкокортикостероидов.

В связи с ингибирующим воздействием глюкокортикостероидов на заживление ран у пациентов с недавними язвами носовой перегородки, недавно перенесенными операциями в области носа или с травмами носа препарат Риалтрис не следует применять до заживления ран.

В клинических исследованиях интраназального применения мометазона отмечалось развитие локализованных инфекций носа и глотки, вызванных *Candida albicans*. При развитии таких инфекций может потребоваться применение соответствующих лекарственных препаратов местного действия и прекращение терапии препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Риалтрис. Пациенты, применяющие препарат в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. В клинических исследованиях препарата Риалтрис случаи развития грибковой инфекции отсутствовали.

Нарушения зрения

При применении назальных и ингаляционных глюкокортикостероидов возможно развитие глаукомы, катаракты или редких заболеваний, таких как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Поэтому у пациентов с нарушениями зрения или с повышением внутриглазного давления в анамнезе, глаукомой или катарактой требуется проведение тщательного мониторинга.

Реакции гиперчувствительности

На фоне интраназального применения мометазона возможно развитие реакций гиперчувствительности, включая случаи бронхообструктивного синдрома. При развитии таких реакций терапию препаратом Риалтрис следует прекратить.

Иммуносупрессия

Лица, принимающие препараты, угнетающие иммунную систему, такие как глюкокортикостероиды, более предрасположены к развитию инфекционных заболеваний, чем здоровые люди. Например, ветряная оспа и корь могут протекать с осложнениями вплоть до летального исхода, у взрослых и детей со сниженной иммунной реактивностью, принимающих глюкокортикостероиды. У взрослых и детей, которые ранее не перенесли эти заболевания или не были вакцинированы должным образом, необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать инфицирования. Не известно каким образом доза, путь введения и длительность применения глюкокортикостероидов влияют на риск развития генерализованной инфекции. Также не известно влияние фонового заболевания и/или предшествующей терапии глюкокортикостероидами. В случае контакта с больными ветряной оспой может быть показана профилактика иммуноглобулином против ветряной оспы. При контакте с больными корью может быть показана профилактика иммуноглобулином человека нормальным для внутримышечного введения. При развитии ветряной оспы может потребоваться терапия противовирусными препаратами.

Действие на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему (ГГН)

При интраназальном применении стероидных препаратов в дозах, превышающих рекомендуемые, или у восприимчивых лиц в рекомендуемых дозах возможно развитие системных эффектов глюкокортикостероидов, таких как гиперкортицизм и угнетение функции надпочечников. В случае таких нарушений дозу препарата Риалтрис следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

постепенно снижать в соответствии с принятым порядком отмены терапии глюкокортикостероидами. При совместном применении интраназальных глюкокортикостероидов с другими ингаляционными глюкокортикостероидами может повышаться риск появления признаков и симптомов гиперкортицизма и/или супрессии ГГН системы.

Замена системных глюкокортикостероидов на местные может сопровождаться развитием недостаточности функции надпочечников, и у некоторых пациентов могут наблюдаться симптомы отмены (например, боль в суставах и/или мышцах, усталость и депрессия). У пациентов, получавших ранее в течение длительного периода терапию системными глюкокортикостероидами и далее перешедших на терапию местными формами, необходимо проведение тщательного мониторинга для выявления острой надпочечниковой недостаточности в ответ на смену терапии. У пациентов с бронхиальной астмой или другими патологическими состояниями, требующими длительной терапии системными глюкокортикостероидами, слишком быстрое снижение дозы системных глюкокортикостероидов может привести к тяжелому обострению имеющейся симптоматики.

Влияние на рост

При применении интраназальных глюкокортикостероидов у детей возможно замедление темпов роста. У детей, принимающих препарат Риалтрис, рекомендуется систематический контроль роста.

Сонливость

В клинических исследованиях при применении препарата Риалтрис были зарегистрированы случаи сонливости. Следует воздерживаться от участия в опасных видах деятельности, требующих усиленной концентрации внимания и координации движений, таких как работа с механизмами или управление транспортными средствами. Следует избегать одновременного применения препарата Риалтрис и алкоголя или приема других веществ, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), в связи с усилением вероятности снижения концентрации внимания и ухудшения функции ЦНС.

Вспомогательные вещества

Препарат Риалтрис содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Соответствующие исследования лекарственных взаимодействий препарата Риалтрис не проводились. Предполагается, что все лекарственные взаимодействия комбинации мометазона и олопатадина будут аналогичны таковым при применении каждого из компонентов отдельно, поскольку какие-либо фармакокинетические взаимодействия между мометазоном и олопатадином при совместном применении не наблюдались.

Мометазон

В исследованиях у всех испытуемых животных мометазон, компонент препарата Риалтрис, в основном подвергался интенсивному метаболизму в печени с образованием множества метаболитов. В исследованиях *in vitro* была подтверждена основная роль изофермента цитохрома P450 CYP3A4 в метаболизме мометазона. Совместное применение препарата Риалтрис и ингибиторов CYP3A4 может угнетать метаболизм, а также увеличивать системную экспозицию мометазона и потенциально повышать риск развития нежелательных реакций системных глюкокортикостероидов.

В случае необходимости совместного применения препарата Риалтрис и длительной терапии кетоконазолом или другими известными сильными ингибиторами CYP3A4 (например, ритонавиром, препаратами, содержащими кобицистат, атазанавиром, кларитромицином, индинавиром, итраконазолом, нефазодоном, нелфинавиром, саквинавиром, телитромицином) следует соблюдать осторожность. Необходимо сопоставить пользу совместного применения и риск системного воздействия глюкокортикостероидов, при этом за пациентами должно быть установлено тщательное наблюдение для выявления нежелательных реакций системных глюкокортикостероидов.

Олопатадин

Лекарственные взаимодействия с ингибиторами печеночных ферментов не предполагаются, поскольку олопатадин выводится преимущественно почками. *In vitro* олопатадин не оказывал ингибирующего влияния на метаболизм специфических субстратов ферментов CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4. В связи с умеренной способностью олопатадина связывать белки (55%) лекарственные взаимодействия, обусловленные вытеснением из связи с белками плазмы, также не ожидаются.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надлежащим образом спланированные клинические исследования применения препарата Риалтрис, мометазона или олопатадина у беременных женщин не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Препарат Риалтрис противопоказано применять во время беременности и у женщин детородного возраста, не использующих методы контрацепции. Младенцы, рожденные от матерей, которые получали глюкортикостероиды во время беременности, должны тщательно наблюдаться в отношении снижения функций коры надпочечников.

Мометазон

Данные по применению мометазона у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Олопатадин

Данные по применению олопатадина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность после системного применения.

Лактация

Препарат Риалтрис противопоказан в период грудного вскармливания.

Мометазон

Неизвестно, выделяется ли мометазон с молоком матери.

Олопатадин

Имеющиеся данные у животных показали выделение олопатадина с молоком после приема внутрь. Нельзя исключить риск для новорожденных детей/детей младшего возраста.

Фертильность

Мометазон

Клинические данные о влиянии мометазона на фертильность отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, но не оказали влияния на фертильность.

Олопатадин

Клинические данные о влиянии олопатадина на фертильность отсутствуют.

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

После применения препарата Риалтрис следует воздержаться от участия в опасных видах деятельности, требующих усиленной концентрации внимания и координации движений, таких как работа с механизмами или вождение транспортного средства.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В продолжительном клиническом исследовании (52 недели лечения) у пациентов с КАР наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата Риалтрис (≥2% и выше, чем в группе плацебо) были инфекции верхних дыхательных путей, носовое кровотечение, головная боль, дискомфорт в носу, вирусные заболевания верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, кашель и дисгевзия.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота определялась следующим образом: 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).

Частота **Системно-органный класс**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Инфекции и инвазии	Назофарингит Инфекции верхних дыхательных путей (в т.ч. вирусные) Инфекции мочевыводящих путей	Гастроэнтерит Острый отит среднего уха Синусит Герпетическая инфекция ротовой полости	Бактериальный вагиноз	
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергия на укусы насекомых Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Эндокринные нарушения			Гипотиреоз	
Психические нарушения			Тревожность Депрессия Бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	Дисгевзия (неприятный вкус во рту) Головная боль Сонливость Головокружение	Посттравматическая головная боль	Заторможенность Мигрень	
Нарушения со стороны органа зрения		Конъюнктивит	Нечеткое зрение Сухость глаз Дискомфорт в глазах	Катаракта* Открытоугольная глаукома* Повышенное внутриглазное давление*
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта		Боль в ухе		
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия			
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение Дискомфорт в носу Кашель Сухость в носу Отек слизистой носа	Зуд в носу Раздражение дыхательных путей Боль в ротоглотке Перфорация носовой перегородки*	Воспаление в области носа Изъязвление слизистой оболочки носа Дискомфорт в пазухах	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

	Першение в горле Чихание			
Желудочно-кишечные нарушения	Сухость во рту	Боль в животе Дискомфорт в животе Боль в эпигастральной области Диарея Тошнота	Запор Боль в языке	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в конечностях		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Слабость Эрозия слизистой оболочки носа	Жажда	
Лабораторные и инструментальные данные	Отклонения от нормы при осмотре носа, горла, уха			
Травмы, интоксикации и осложнения процедур		Растяжение связок Травматическое кровотечение	Глубокая резаная рана	

* сообщается при приеме глюкокортикостероидов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные реакции при применении глюкокортикостероидов

При системном и местном применении глюкокортикостероидов возможно развитие следующих нежелательных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- язвы слизистой оболочки носа, перфорация носовой перегородки, носовое кровотечение, ухудшение заживления ран и инфекции, вызванные *Candida albicans;*
- глаукома, катаракта и хориоретинальные нарушения;
- иммуносупрессия;
- влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему (ГГН) систему, включая замедление роста.

Дети

В исследовании эффективности и безопасности у пациентов от 6 до 11 лет с САР наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями (≥ 1 % случаев) в группе применения препарата Риалтрис являлись дисгевзия (1,3 %), головная боль (1,3 %) и отклонения результатов при обследовании ЛОР-органов (1,3 %).

Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций, наблюдаемых у пациентов детского возраста, были сопоставимы с таковыми параметрами в популяции взрослых пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангелді Иманова, д. 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242–00–29

Факс: +375 (17) 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки при применении препарата Риалтрис не зарегистрировано. Следовательно, данные об эффектах острой или хронической передозировки препарата Риалтрис отсутствуют. В состав препарата Риалтрис входят мометазон и олопатадин, поэтому риски, связанные с передозировкой данных веществ при их самостоятельном применении применимы к препарату Риалтрис.

Острая передозировка при использовании данной лекарственной формы маловероятна, поскольку 1 флакон препарата Риалтрис содержит около 6 мг мометазона и 160 мг олопатадина.

Мометазон

При длительном применении глюкокортикостероидов в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких глюкокортикостероидов возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие низкой 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.

Олопатадин

Симптомы передозировки олопатадина могут включать сонливость у взрослых, а у подростков − возбуждение и беспокойство вначале, а затем сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Не было летальных случаев при интраназальном применении в дозе 3,6 мг/кг (примерно в 6 раз выше, чем МРЧД для взрослых и подростков с 12 лет, и в 7 раз выше, чем МРЧД для детей в возрасте 6–11 лет при расчете мг/м^2) у крыс или при пероральном применении у собак в дозе 5 г/кг (примерно в 28 000 раз выше, чем МРЧД для взрослых и подростков с 12 лет, и в 33 000 раз выше, чем МРЧД для детей в возрасте 6–11 лет при расчете мг/м^2). Доза половинной выживаемости при пероральном применении у мышей и крыс составляла 1490 и 3870 мг/кг соответственно (примерно в 1200 и 6500 раз выше, чем МРЧД для взрослых и подростков с 12 лет, и в 1500 и 7700 раз выше, чем МРЧД для детей в возрасте 6–11 лет при расчете мг/м^2 соответственно).

Лечение

Мометазон

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Олопатадин

Специфический антидот олопатадина неизвестен. При передозировке рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение с учетом всех параллельно принимаемых препаратов.

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.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

В состав препарата Риалтрис входят мометазон и олопатадин, поэтому механизмы действия отдельных компонентов, описанные ниже, применимы к препарату Риалтрис. Данные действующие вещества являются представителями 2 различных классов препаратов (синтетический глюкокортикостероид и антагонист H_1-гистаминовых рецепторов). Препарат Риалтрис облегчает симптомы аллергического ринита, такие как заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

Мометазон

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при использовании в дозах, при которых не развиваются системные эффекты. Тормозит высвобождение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 «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.

Олопатадин

Олопатадин является антагонистом H_1-гистаминовых рецепторов. Антигистаминное действие олопатадина было показано на изолированных тканях, животных моделях и у людей.

Клиническая эффективность и безопасность

Взрослые и подростки с 12 лет

У пациентов с сезонным аллергическим ринитом (САР) препарат Риалтрис по сравнению с плацебо и отдельным применением его компонентов обеспечивал стабильную эффективность в течение 14-дневного периода лечения. Эффективность и безопасность препарата Риалтрис была подтверждена у 278 пациентов с САР в открытом, рандомизированном исследовании, по сравнению с фиксированной комбинацией мометазона и азеластина.

В двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании безопасности и эффективности препарата Риалтрис у пациентов с круглогодичным аллергическим ринитом (КАР) было отмечено статистически значимое улучшение в течение 6, 30 и 52 недель применения по сравнению с плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

При быстром начале действия (в течение 10 минут после применения) препарат Риалтрис обладает положительным клиническим эффектом и устойчивым во времени ответом - до 14 дней у пациентов с САР и до 52 недель у пациентов с КАР.

Дети

Эффективность, безопасность и переносимость препарата Риалтрис оценивалась в двойном слепом, рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании с участием 446 пациентов от 6 до 11 лет с САР. По результатам исследования Риалтрис был эффективнее и обеспечивал клинически значимые улучшения в отношении назальных симптомов в течение 14 дней терапии в сравнении с плацебо.

Безопасность и эффективность препарата Риалтрис у детей до 6 лет при лечении САР и у детей до 12 лет при лечении КАР не были установлены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После повторного интраназального применения препарата Риалтрис путем 2 впрыскиваний в каждый носовой ход (100 мкг мометазона и 2660 мкг олопатадина) 2 раза в день у пациентов с сезонным аллергическим ринитом среднее значение (± среднеквадратическое отклонение) пиковой концентрации в плазме крови (C_{max}) составляло 9,92 ± 3,74 пг/мл для мометазона и 19,80 ± 7,01 нг/мл для олопатадина, а средняя экспозиция за весь курс лечения (AUC_{tau}) составила 58,40 ± 27,00 пг*ч/мл для мометазона и 88,77 ± 23,87 нг*ч/мл для олопатадина. Медиана времени до достижения пиковой экспозиции после однократного применения составляла 1 час как для мометазона, так и для олопатадина.

Системная биодоступность мометазона и олопатадина, входящих в состав препарата Риалтрис, после интраназального применения была оценена как сопоставимая с таковой при монотерапии мометазоном и олопатадином в форме спрея.

Мометазон

При интраназальном применении мометазон обладает низкой системной биодоступностью <1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Биотрансформация, элиминация

После однократного интраназального применения комбинации мометазона и олопатадина средний период полувыведения мометазона и олопатадина составлял 18,11 и 8,63 часа соответственно.

Мометазон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после впрыскивания в носовой ход, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Особые группы пациентов

Исследования фармакокинетики препарата Риалтрис с участием пациентов особых групп не проводились. Предполагается, что фармакокинетика комбинации мометазона и олопатадина отражает характерную для каждого отдельно взятого компонента, поскольку было показано, что фармакокинетика комбинированного лекарственного препарата сопоставима с фармакокинетикой его составляющих.

Почечная недостаточность

Мометазон

Исследования влияния нарушения функции почек на фармакокинетику мометазона не проводились.

Олопатадин

Выраженных отличий средних значений C_{max} олопатадина после однократного интраназального применения у здоровых лиц (18,1 нг/мл) и пациентов с легким, умеренным и тяжелым нарушением функции почек (в диапазоне от 15,5 до 21,6 нг/мл) не наблюдалось. Среднее значение плазменной AUC_{0-12} было в 2 раза выше у пациентов с тяжелым нарушением (клиренс креатинина <30 мл/мин/1,73 м^2). У таких пациентов пиковые равновесные концентрации в плазме крови были примерно в 10 раз ниже, чем наблюдаемые после перорального применения более высокой дозы 20 мг 2 раза в день, которая хорошо переносилась.

Печеночная недостаточность

Исследования препарата Риалтрис с участием пациентов с нарушениями функции печени не проводились.

Мометазон

При однократном ингаляционном применении мометазона в дозе 400 мкг у пациентов с легким (n = 4), умеренным (n = 4) и тяжелым (n = 4) нарушением функции печени только у 1 или 2 пациентов в каждой группе наблюдалась определяемая пиковая концентрация мометазона в плазме крови (в диапазоне от 50 до 105 пг/мл). Было обнаружено повышение пиковой концентрации в плазме крови при увеличении тяжести нарушения функции печени, однако, число пациентов с определяемыми уровнями концентрации было небольшим.

Олопатадин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Для олопатадина печеночный метаболизм является второстепенным путем выведения. Специфические исследования фармакокинетики с изучением влияния нарушения функции печени не проводились.

Возраст

На основании результатов анализа популяционной фармакокинетики у пациентов в возрасте 12 лет и старше возраст не влияет на фармакокинетику мометазона и олопатадина, входящих в состав препарата Риалтрис.

Пол

На основании результатов анализа популяционной фармакокинетики пол не влияет на фармакокинетику мометазона и олопатадина, входящих в состав препарата Риалтрис.

Раса

На основании результатов анализа популяционной фармакокинетики раса (европеоидная, американские индейцы или коренные жители Аляски, негроидная или афроамериканцы, коренные жители Гавайских островов или других тихоокеанских островов) не влияет на фармакокинетику мометазона и олопатадина, входящих в состав препарата Риалтрис.

Дети

Исследования фармакокинетики препарата Риалтрис у пациентов младше 12 лет не проводились.

Моделирование на основе популяционной фармакокинетической модели показывает, что воздействие у детей после 1 впрыскивания в носовой ход (два раза в сутки) аналогично воздействию у взрослых после 2 впрыскиваний в носовой ход (два раза в сутки) как для мометазона, так и для олопатидина после применения препарата Риалтрис.

В контролируемых клинических исследованиях было показано, что при интраназальном применении глюкокортикостероидов у подростков возможно замедление темпов роста. Данный эффект наблюдался при отсутствии лабораторных признаков супрессии ГГН системы, позволяя предположить, что скорость роста является более чувствительным индикатором системного воздействия глюкокортикостероидов у подростков, чем некоторые общепринятые критерии оценки функции ГГН системы. Отсроченные эффекты такого снижения темпов роста, связанного с применением интраназальных глюкокортикостероидов, включая влияние на рост человека во взрослом возрасте, не известны. Потенциальная способность «наверстать» упущенный рост после отмены терапии интраназальными глюкокортикостероидами надлежащим образом не изучалась.

Необходимо проведение систематического мониторинга роста подростков, получающих терапию препаратом Риалтрис. Потенциальное влияние продолжительной терапии на рост

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

должно быть сопоставлено с извлекаемой клинической пользой, а также с соотношением пользы и риска альтернативных вариантов лечения нестероидными средствами.

Нельзя исключить вероятность задержки роста при применении мометазона в дозе 50 мкг у восприимчивых пациентов или при его применении в более высоких дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая и карбоксиметилцеллюлоза натрия.

Динатрия фосфата гептагидрат.

Карбоксиметилцеллюлоза натрия.

Натрия хлорид.

Бензалкония хлорида 50 % раствор.

Динатрия эдетат.

Полисорбат 80.

Хлороводородной кислоты раствор 6 М.

Натрия гидроксида раствор 6 М.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в вертикальном положении с защитным колпачком при температуре ниже 25 °С.

Не замораживать и не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 56, 120 или 240 доз во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством, распылительной насадкой и колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. На пачку наклеивают защитные наклейки для контроля первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

ГЛЕНМАРК СПЕШИАЛТИ С.А.

Плас дю Порт 2, 2000 г. Невшатель.

Телефон: +41 79 770 29 96.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации и Республике Беларусь:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Телефон: +7 (499) 951–00–00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Телефон: + 7 (727) 311 04 41.

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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