

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азеластин-Ксантис, 140 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азеластин.

Каждая доза спрея содержит 0,14 мг азеластина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Азеластин-Ксантис показан:

- для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита (в том числе сенная лихорадка) и риноконъюнктивита взрослым и детям от 6 до 18 лет;
- для лечения симптомов вазомоторного (круглогодичного неаллергического) ринита, таких как заложенность носа, ринорея, чихание, постназальный синдром взрослым и детям от 12 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Объем одного впрыскивания (одной дозы) составляет 0,14 мл и содержит 140 мкг действующего вещества.

Режим дозирования

Взрослые

Аллергический ринит и риноконъюнктивит

При отсутствии иных рекомендаций – по одной дозе (140 мкг/0,14 мл) в каждый носовой ход 2 раза в день (утром и вечером).

При необходимости – по две дозы (280 мкг/0,28 мл) в каждый носовой ход 2 раза в день (утром и вечером).

Продолжительность терапии

Азеластин-Ксантис применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 6 месяцев непрерывного лечения.

Вазомоторный ринит

По две дозы (280 мкг/0,28 мл) в каждый носовой ход 2 раза в день (утром и вечером).

Продолжительность терапии

Азеластин-Ксантис применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 8 недель непрерывного лечения.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Аллергический ринит и риноконъюнктивит

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

При необходимости детям в возрасте старше 12 лет – по две дозы (280 мкг/0,28 мл) в каждый носовой ход 2 раза в день (утром и вечером).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Вазомоторный ринит

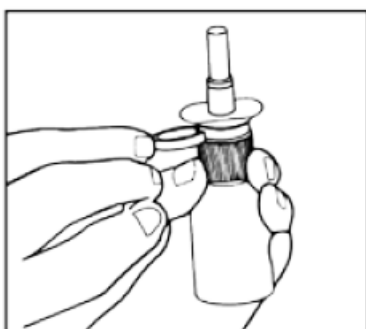
Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Интраназально.

Порядок применения

1. Перед применением прочистите носовые ходы.
2. Удалите пластиковое защитное полукольцо.



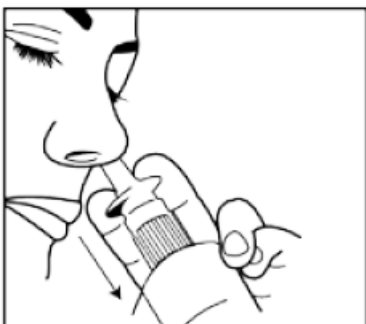
3. Снимите защитный колпачок.



4. Перед первым применением нажмите на распылитель 3–4 раза.



5. В зависимости от назначенной дозы, впрысните по одному разу или по два раза в каждый носовой ход, держа голову прямо.



6. Снова наденьте защитный колпачок.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азеластину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- При аллергическом рините и риноконъюнктивите – детский возраст до 6 лет; при вазомоторном рините – детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При испытании доз, многократно превышающих терапевтический диапазон, на животных не получено какого-либо свидетельства о тератогенном действии, но поскольку не имеется опыта

применения азеластина у беременных, не рекомендуется применение назального спрея азеластина во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применение назального спрея Азеластин-Ксантис в период грудного вскармливания.

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

В редких случаях утомление, усталость, головокружение или слабость, которые могут быть следствием самого заболевания, могут развиваться при применении препарата Азеластин-Ксантис. В этих случаях следует избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по следующей частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение (может быть вызвано самим заболеванием)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: слабое, преходящее раздражение воспаленной слизистой оболочки носа, проявляющееся жжением, зудом, чиханием, в редких случаях носовым кровотечением.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: в результате неправильного способа введения, когда голова запрокинута назад, возможно появление горького вкуса во рту, что в редких случаях может вызвать тошноту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: слабость (может быть вызвана самим заболеванием).

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; противоаллергические средства, кроме кортикостероидов.

Код АТХ: R01AC03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Азеластин, производное фталазинона, является противоаллергическим средством длительного действия. Будучи селективным H₁-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, фактор, активирующий тромбоциты и др.), вызывающих бронхоспазм и способствующих развитию ранней и поздней стадии аллергических реакций и воспаления. При местном применении системное действие незначительное.

При интраназальном введении уменьшает зуд и заложенность носа, чихание и ринорею. Ослабление симптомов аллергического ринита отмечается, начиная с 15 минут после применения, и продолжается до 12 часов и более.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность после интраназального применения 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 крови 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 крови, равной 1,09 нг/мл.

Распределение

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

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

Другие фармакокинетические данные изучены при применении внутрь.

Связь с белками крови 80–90%.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома P450 с образованием активного метаболита дезметилазеластина.

Элиминация

Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов.

Период полувыведения (T_{1/2}) азеластина – около 20 ч, его активного метаболита дезметилазеластина – около 45 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза-2910

Динатрия эдетата дигидрат

Лимонная кислота

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

27 месяцев.

Вскрытый флакон

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабжённый дозатором-распылителем с защитным колпачком и пластиковым защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Республика Кипр

«Ксантис Фарма Лимитед»

Лемесоу, 5, ЕВРОШУР ТАУЭР, 1ст флор, Флэт/Офис 101, 2112, Никосия.

Тел.: +35 72 220 59 76

Электронная почта: info.CY@xantispharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ксантис Фарма»

125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Тел.: +7 (495) 970-07-50

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата «Азеластин-Ксантис» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.