

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аллергодил, 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 или почти бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Аллергодил показан:

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

Аллергодил 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

Аллергодил 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.

Безопасность и эффективность препарата Аллергодил у детей в возрасте от 0 до 6 лет по показанию «Аллергический ринит и риноконъюнктивит» и у детей в возрасте от 0 до 12 лет по показанию «Вазомоторный ринит» на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Порядок применения

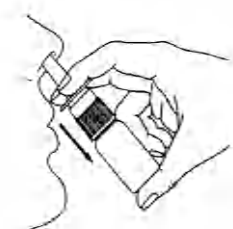
1. Снимите защитный колпачок



2. Перед первым использованием нажмите на распылитель 2-3 раза.



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



4. Снова наденьте защитный колпачок.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азеластину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

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 и кормящих, не рекомендуется использование назального спрея азеластина во время беременности, а также в период лактации.

Лактация

Не рекомендуется использование назального спрея Аллергодил в период лактации.

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 Аллергодил. 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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), 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 подкожной клетчатки

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03,

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

Адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени Академика Э.Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

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 и 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

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 через 2 часа после приема составляет 0.65 нг/мл.

Удвоение общей суточной дозы до 1.12 мг (два впрыскивания в каждый носовой ход два раза в день) приводит к устойчивой средней концентрации азеластина в плазме, равной 1.09 нг/мл.

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 концентрации азеластина в плазме крови по сравнению со здоровыми субъектами.

Другие фармакокинетические данные изучены при применении *внутрь*.

Связывание 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

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

3 года.

Вскрытый флакон

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре 8-25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл раствора, содержащего не менее 60 доз, в стеклянный флакон коричневого цвета с навинчиваемым распылителем-дозатором.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4, этаж 2, помещ./ком. 9/1.

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Эл. почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Тел.: +374 44 838833

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009215)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации: 12.03.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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