ЛП-№(004130)-(РГ-RU) от 23.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуоназе, 137 мкг+50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: азеластин + флутиказон.

Каждая доза спрея содержит 0,137 мг азеластина (в виде гидрохлорида) и 0,05 мг флутиказона (в виде пропионата).

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

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом без агломератов и без видимых механических включений.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Дуоназе показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматического лечения сезонного аллергического ринита/риноконъюнктивита средней и тяжелой степени тяжести.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

**Только для распыления в полость носа. Не распыляйте в глаза.**

Режим дозирования

*Взрослые*

По одному впрыскиванию в каждый носовой ход два раза в день (утром и вечером).

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Дуоназе у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально. Для применения у детей требуется помощь взрослых.

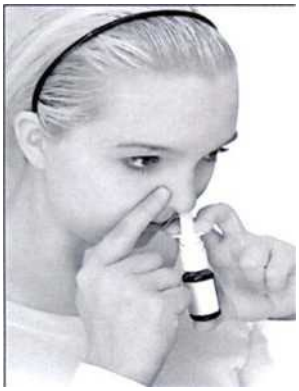
**Подготовка и использование спрея**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

1. Встряхнуть флакон несколько раз.
2. Снять защитный колпачок.
3. Перед первым применением спрей необходимо активировать, т.е. нажать и отпустить активатор дозатора 6 раз до появления мелких брызг. Если спрей не использовался на протяжении 14 дней, его необходимо активировать повторно.
4. Прочистить нос, наклонить голову вниз.

Ввести распылитель в один носовой ход, закрывая пальцем второй. Нажать и вдохнуть. Повторить то же самое со вторым носовым ходом (см. Рисунок 1).

Рисунок 1



5. Вытереть наконечник активатора и надеть защитный колпачок.

**Очистка наконечника насоса-распылителя**:

Распылитель необходимо чистить по меньшей мере 1 раз в неделю. Для этого:

6. Снять защитный колпачок и далее осторожно потянуть вверх насос-распылитель, чтобы отсоединить его от флакона (см. Рисунок 2).

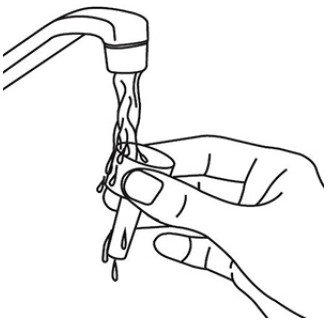
Рисунок 2



7. Промыть насос-распылитель и защитный колпачок теплой проточной водой (см. Рисунок 3).

Рисунок 3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)



8. После полного высыхания надеть насос-распылитель и защитный колпачок на флакон (см. Рисунок 4).

Рисунок 4



9. Если насос-распылитель засорился, его можно снять, как это описано в пункте 6, и поместить в теплую воду для отмачивания.

**Не пытайтесь прочистить насос-распылитель с помощью булавки или другого острого предмета. Насос-распылитель при этом может повредиться, и вы перестанете получать правильную дозу препарата.**

10. После прочистки насоса-распылителя промыть его и колпачок в холодной воде и оставить сушиться, как это указано выше (см. пункт 9). После высыхания надеть насос-распылитель на флакон, а защитный колпачок – на наконечник распылителя.

11. Повторно заполнить распылитель (см. пункт 3). Установить защитный колпачок на место, после чего препарат Дуоназе готов к использованию.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к азеластину, флутиказону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Возможны проявления системного действия назальных глюкокортикостероидов, особенно при назначении высоких доз и длительном лечении. Возможность этих явлений значительно ниже, чем при пероральном приеме глюкокортикостероидов, и они могут различаться у отдельных пациентов и между разными глюкокортикостероидными препаратами. Возможные проявления системного действия могут включать синдром Иценко-Кушинга, характерные признаки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

кушингоида, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому, и, значительно реже, изменение психического состояния и поведения, что проявляется психомоторной гиперактивностью, расстройствами сна, тревожностью, депрессией или агрессией (особенно у детей).

Необходимо осуществлять мониторинг пациентов, получающих препарат длительное время. При выявлении случаев задержки роста необходимо снизить дозу назального глюкокортикостероида до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

При использовании системных и местных глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если у пациента появляются такие симптомы, как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после применения системных и местных глюкокортикостероидов. Пациенты с нарушением зрения или повышением внутриглазного давления, глаукомой и/или катарактой в анамнезе должны находиться под постоянным наблюдением.

Если существует какое-либо подозрение на нарушение функции надпочечников, перевод пациентов с системного лечения глюкокортикостероидами на лечение назальным спреем Дуоназе следует проводить с осторожностью.

Лечение глюкокортикостероидами в дозах выше, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников и, если известно, что применялись высокие дозы глюкокортикостероидов, необходимо рассмотреть возможность дополнительного применения системных глюкокорткостероидов в периоды стресса или планового хирургического вмешательства.

У пациентов с туберкулезом, любой нелеченой инфекцией, или недавно перенесенной операцией или травмой носа и рта, следует сопоставить ожидаемую пользу от назначения препарата Дуоназе с возможными рисками.

Инфекции полости носа или придаточных пазух требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению препарата Дуоназе.

*Сомноленция*

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у некоторых пациентов, получавших назальный спрей азеластина гидрохлорида и флутиказона пропионата (у 6 из 853 взрослых и подростков и у 2 из 416 детей) было описано развитие сомноленции (см. раздел 4.8.). Пациентам следует рекомендовать отказаться от опасной профессиональной деятельности, требующей полной концентрации внимания и координации движений, в частности работы с оборудованием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

или управления транспортом, после назначения препарата Дуоназе. Необходимо избегать употребления алкоголя или применения других угнетающих центральную нервную систему средств (ЦНС) во время лечения препаратом Дуоназе из-за риска дополнительного ослабления внимания и дальнейшего нарушения функции ЦНС.

*Иммуносупрессия и риск инфекций*

Лица, применяющие препараты, которые подавляют иммунную систему, в частности, глюкокортикоиды, более восприимчивы к инфекциям в сравнении со здоровыми людьми. Ветряная оспа и корь, например, могут протекать тяжелее или даже привести к летальному исходу у имеющих предрасположенность детей или взрослых, получающих глюкокортикоиды. У детей или взрослых, ранее не переболевших данными заболеваниями, или должным образом не привитых от них, необходимо уделять особое внимание профилактике заражения. Влияние дозы, способа и длительности назначения глюкокортикоидов на риск развития диссеминированной инфекции, как и вклад основного заболевания и/или предшествующей терапии этими лекарственными средствами остаются неизвестными. При контакте с больными ветряной оспой или корью может быть показана профилактика с помощью иммуноглобулина против вируса опоясывающего лишая или внутримышечного введения нормального иммуноглобулина соответственно (см. соответствующую информацию о медицинском применении иммуноглобулина против вируса опоясывающего лишая и нормального иммуноглобулина). В случае развития ветряной оспы можно рассмотреть вопрос о терапии противовирусными препаратами.

У пациентов с активным или скрытым легочным туберкулезом, нелеченными местными или системными грибковыми инфекциями, системными вирусными инфекциями или паразитарными инвазиями либо вызванным вирусом простого герпеса офтальмогерпесом глюкокортикоиды следует применять с осторожностью, если это необходимо, из-за риска ухудшения течения этих заболеваний.

*Гиперкортицизм и угнетение функции надпочечников*

При использовании интраназальных препаратов глюкокортикоидов в более высоких, чем рекомендуется дозах или у предрасположенных лиц в рекомендованных дозировках возможны системные эффекты этих гормонов, такие как гиперкортицизм и угнетение функции надпочечников. В случае развития подобных нарушений доза препарата должна быть постепенно снижена согласно принятой методике отмены терапии препаратами глюкокортикоидов для приема внутрь. Совместное применение интраназальных и других ингаляционных глюкокортикоидов может сопровождаться повышением риска субъективных или объективных симптомов гиперкортицизма и/или угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

При замене системных глюкокортикоидов местными препаратами этих гормонов возможно появление признаков недостаточности надпочечников, а у ряда пациентов, кроме того, могут отмечаться симптомы отмены, например боль в суставах и/или мышцах, утомление и депрессия. Больные, длительно получавшие системные глюкокортикоиды и переведенные на местные препараты последних нуждаются во внимательном наблюдении в отношении острой надпочечниковой недостаточности в ответ на стрессовую ситуацию. У пациентов с бронхиальной астмой или другими клиническими состояниями, требующими долгосрочной системной глюкокортикоидной терапии, при слишком быстром прекращении такого лечения возможно тяжелое обострение их симптомов.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат Дуоназе содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Флутиказона пропионат

*Действие других лекарственных средств на флутиказона пропионат*

С осторожностью следует назначать флутиказона пропионат пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства, являющиеся ингибиторами изофермента цитохрома Р450 3А4 (например, ингибиторы протеазы, такие как ритонавир). При исследовании взаимодействия у здоровых добровольцев на фоне интраназального назначения флутиказона пропионата введение 100 мг ритонавира дважды в день приводило к повышению концентрации флутиказона пропионата в плазме крови в несколько сотен раз, в результате чего значительно снижался уровень гидрокортизона в сыворотке. При пострегистрационном применении сообщалось о случаях появления клинически значимых взаимодействий у пациентов, получающих флутиказона пропионат и ритонавир, приводящих к системным эффектам, включающим синдром Иценко-Кушинга и угнетение функции надпочечников. Одновременного приема данных препаратов следует избегать, кроме случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает возможный риск возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидов.

Ингибиторы изофермента цитохрома Р450 3А4 вызывают ничтожно малое (эритромицин) или незначительное (кетоконазол) повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, которое не влечет за собой сколько-нибудь заметного снижения концентраций сывороточного кортизола. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при сочетанном применении ингибиторов изофермента цитохрома Р450 3А4 (например, кетоконазол) и флутиказона пропионата ввиду возможного повышения плазменной концентрации последнего.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Азеластина гидрохлорид

Специальных исследований по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами при интраназальном применении азеластина гидрохлорида не проводилось. Проводились исследования по изучению взаимодействия азеластина при приеме внутрь в высоких дозах с другими лекарственными препаратами, но результаты данных исследований не могут быть перенесены на интраназальное применение препарата.

В отдельных случаях алкоголь и седативные препараты могут усиливать усталость, головокружение или слабость на фоне приема препарата Дуоназе.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Данные о применении азеластина гидрохлорида и флутиказона пропионата у беременных отсутствуют или ограничены. Таким образом, препарат Дуоназе может применяться во время беременности, только если ожидаемая польза превышает возможный риск.

Лактация

Неизвестно, проникают ли при назальном введении азеластина гидрохлорид или его метаболиты и флутиказона пропионат или его метаболиты в грудное молоко, поэтому следует назначать препарат Дуоназе кормящим женщинам только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Исследований влияния препарата Дуоназе на фертильность не проводилось.

Не было отмечено влияния азеластина гидрохлорида на фертильность самцов и самок крыс при пероральном введении в дозах до 30 мг/кг (приблизительно в 530 раз выше максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого человека). При введении лекарственного средства в дозе 68,6 мг/кг было зарегистрировано увеличение продолжительности эстрального цикла со снижением копулятивной активности животных и уменьшением числа беременностей. Количество желтых тел в яичниках и имплантаций снизилось, однако без повышения уровня предимплантационных потерь.

В исследованиях репродуктивной токсичности флутиказона пропионата, проводимых на самцах и самках крыс с подкожным введением лекарственного средства в дозах до 50 мкг/кг (приблизительно в 2 раза выше рекомендуемой суточной дозы для взрослого человека), не было зарегистрировано влияния на фертильность животных. При подкожном введении лекарственного средства в дозе 50 мкг/кг было зарегистрировано значимое снижение массы предстательной железы.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

В отдельных случаях при применении препарата Дуоназе могут наблюдаться нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, вялость.

При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определяется следующим образом:

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100 до <1/10)

Нечасто (≥1/1000 до <1/100)

Редко (≥1/10000 до <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

***Нарушения со стороны иммунной системы***: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек (отек лица или языка и кожная сыпь), бронхоспазм.

***Нарушения со стороны нервной системы:*** часто – головная боль, дисгевзия (извращение вкуса), обычно вследствие неправильного применения, а именно чрезмерного наклона головы назад во время приема, ощущение неприятного запаха; очень редко – головокружение, сомноленция (сонливость, вялость).

***Нарушения со стороны органа зрения:*** очень редко – глаукома*, повышение внутриглазного давления*, катаракта*; частота неизвестна – расплывчатость зрения*.

***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***: очень часто – носовое кровотечение; нечасто – дискомфорт в носу (жжение, зуд), чихание, сухость слизистой оболочки полости носа, кашель, сухость в горле, раздражение горла; очень редко – перфорации носовой перегородки**, эрозии слизистой оболочки полости носа; частота неизвестна – язвы в носу.

***Желудочно-кишечные нарушения***: редко – сухость во рту; очень редко – тошнота.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***: очень редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

***Общие нарушения и реакции в месте введения***: очень редко – утомляемость, слабость.

* Было выявлено очень небольшое количество спонтанных сообщений после длительного лечения интраназальным введением флутиказона пропионата.

** Сообщения о перфорации носовой перегородки поступали после применения интраназальных кортикостероидов.

Описание отдельных нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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

Эти эффекты намного менее выражены, чем при пероральном приеме глюкокортикостероидов. Возможные системные побочные эффекты могут включать: синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей, развитие остеопороза при длительном применении.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

При назальном пути введения передозировка маловероятна.

Нет данных об острой и хронической передозировке флутиказона пропионата.

Назальное введение 2 мг флутиказона пропионата (10 рекомендуемых дневных доз) дважды в день в течение 7 дней у здоровых добровольцев не оказывало эффекта на гипоталамо-гипофизарно-адреналовую систему. Применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в течение длительного периода времени, может привести к временному подавлению функции надпочечников. В этом случае лечение следует продолжать с применением минимальных доз, достаточных для контроля симптомов.

Симптомы

В случае передозировки вследствие случайного перорального приема возможны нарушения со стороны нервной системы (включая сонливость, спутанность сознания, кому, тахикардию или гипотензию), вызванные азеластина гидрохлоридом.

Лечение

Лечение симптоматическое. В зависимости от проглоченного количества рекомендуется промывание желудка. Известного антидота не существует.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

**5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: R01AD58

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Дуоназе содержит азеластина гидрохлорид и флутиказона пропионат, которые обладают различным механизмом действия и проявляют синергизм в отношении облегчения симптомов аллергического ринита и риноконъюнктивита.

**Флутиказона пропионат** является синтетическим трифторированным глюкокортикостероидом, обладающим высоким сродством к рецепторам глюкокортикоидов, проявляет мощное противовоспалительное действие, которое в 3-5 раз превышает силу дексаметазона.

**Азеластина гидрохлорид**, производное фталазинона, известен как противоаллергическое соединение длительного действия, являющееся избирательным блокатором Н1- гистаминовых рецепторов, стабилизирует тучные клетки и обладает противовоспалительными свойствами. Данные исследований *in vivo* и *in vitro* показывают, что азеластин угнетает синтез и/или высвобождение химических медиаторов, которые принимают участие в ранней и поздней стадии аллергических реакций, например, лейкотриены, гистамин, фактор активации тромбоцитов (ФАТ) и серотонин. Азеластин в виде назального спрея отличается быстрым началом действия в сравнении с пероральным приемом антигистаминных препаратов и глюкокортикостероидов. Облегчение назальных аллергических симптомов наблюдается уже через 15 минут после введения.

В сравнении с плацебо и отдельно применяемыми азеластина гидрохлоридом и флутиказона пропионатом, применение азеластина + флутиказона по одной дозе в каждый носовой ход дважды в день значительно облегчает назальные симптомы (включая ринорею, заложенность носа, чихание и зуд в носу). Также отмечалось значительное облегчение глазных симптомов, таких как зуд, слезотечение и покраснение глаз.

В сравнении с препаратом флутиказона пропионата значительное облегчение основных симптомов (50% снижение тяжести симптомов) достигалось значительно быстрее (на 3 дня и больше) при применении препарата Дуоназе.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

После интраназального введения двух впрыскиваемых доз в каждую ноздрю (548 мкг азеластина гидрохлорида и 200 мкг флутиказона пропионата) назального спрея азеластина гидрохлорида и флутиказона пропионата средняя (± стандартное отклонение) пиковая концентрация в плазме крови ($C_{max}$) составила 194,5 ± 74,4 пг/мл. для азеластина и 10,3 ± 3,9 пг/мл для флутиказона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

пропионата, а средняя общая экспозиция (AUC) составила 4217 ± 2618 пг/мл×ч для азеластина и 97,7 ± 43,1 пг/мл×ч для флутиказона пропионата. Медиана времени до достижения пиковой экспозиции ($t_{max}$) после однократного приема составляла 0,5 часа для азеластина и 1,0 часа для флутиказона пропионата.

Системное воздействие флутиказона пропионата было увеличено примерно на 50% по сравнению с назальным спреем азеластина гидрохлоридом и флутиказона пропионата с находящимся в обращении назальным спреем флутиказона пропионата. Назальный спрей азеластина гидрохлорида и флутиказона пропионата был эквивалентен находящемуся в обращении назальному спрею азеластина в отношении системного воздействия азеластина. Не было выявлено фармакокинетических взаимодействий между азеластина гидрохлоридом и флутиказона пропионатом.

Распределение

Флутиказона пропионат обладает большим объемом распределения в стабильном состоянии (приблизительно 318 литров). Связывание с белками плазмы составляет 91 %. Объем распределения азеластина указывает на преимущественное распределение в периферических тканях. Уровень связывания с белками плазмы составляет 80-90 %. Оба вещества имеют широкое терапевтическое окно.

Биотрансформация

Флутиказона пропионат быстро выводится из системного кровотока, преимущественно за счет метаболизма в печени с образованием неактивного метаболита - карбоновой кислоты посредством изофермента CYP3A4 цитохрома P450. Метаболизм проглоченной фракции флутиказона пропионата при первом прохождении через печень происходит таким же образом. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении мощных ингибиторов CYP3A4, таких как кетоконазол и ритонавир, так как существует возможность повышения концентрации флутиказона пропионата в крови.

Азеластин метаболизируется до N-дезметилазеластина с помощью различных изоферментов CYP, главным образом CYP3A4, CYP2D6 и CYP2C19.

Элиминация

Выведение флутиказона пропионата носит линейный характер в диапазоне доз от 250 до 1000 мкг и характеризуется высоким значением плазменного клиренса (1,1 л/мин). Максимальная концентрация в плазме снижается приблизительно на 98% в течение 3-4 часов, и только при очень низких концентрациях в плазме наблюдается конечный период полувыведения 7,8 часов. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначителен (менее 0,2 %), а неактивного метаболита - карбоновой кислоты - менее 5 %. Флутиказона пропионат и его метаболиты в основном выводятся с желчью через кишечник.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

После однократного применения период полувыведения азеластина из плазмы крови составляет приблизительно 20-25 часов и около 45 часов для его терапевтически активного метаболита N-дезметилазеластина. Выведение происходит преимущественно через кишечник. Длительное выведение небольших количеств через кишечник свидетельствует о возможности существования кишечно-печеночной циркуляции.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат-80

Глицерол

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорида раствор (50 % раствор)

Фенилэтанол

Авицел CL-611 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия]

Вода для инъекций

### 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 ºС в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 23 г (120 доз) спрея во флакон коричневого стекла (25 мл, тип I), снабженный дозирующим устройством (система пульверизатора и мундштук из пластмассы белого цвета), обжатым на флаконе алюминиевой муфтой, с прозрачным пластмассовым колпачком.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

### 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

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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