

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назарел, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказон.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 50 мкг флутиказона (в виде пропионата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (50 % раствор) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Белая или почти белая непрозрачная гомогенная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Назарел показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4-х лет для лечения круглогодичного и сезонного аллергического ринита, включая поллиноз (сенную лихорадку) (устранение симптомов, таких как: боль и ощущение давления в области околоносовых пазух, заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1-я неделя: по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (200 мкг в сутки).

Со 2-ой недели - до 3-х месяцев: по 1 или 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (100-200 мкг в сутки).

Максимальная суточная доза - 200 мкг в сутки (не более 2 впрыскиваний в каждую ноздрю).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычная доза для взрослых.

Дети

Дети от 0 до 4 лет

Безопасность и эффективность препарата Назарел у детей в возрасте от 0 до 4 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат противопоказано применять у детей в возрасте до 4 лет.

Дети от 4 до 12 лет

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 раз в день (100 мкг в сутки). Не следует превышать рекомендованной дозы (100 мкг в сутки). Дети в возрасте от 4 до 12 лет должны применять препарат в течение максимально короткого периода времени, необходимого для достижения контроля над симптомами заболевания.

Максимальная суточная доза - 100 мкг (не более 1 впрыскивания в каждую ноздрю).

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Только интраназально.

Для достижения полного терапевтического эффекта необходимо применять препарат регулярно.

Максимальный терапевтический эффект может достигаться после 3-4 дней терапии.

Инструкция по применению

1. Перед употреблением следует осторожно встряхнуть флакон, взять его, поместив указательный и средний пальцы по обе стороны от наконечника, а большой палец - под доннышко.

При первом применении препарата или перерыве в его применении более 1 недели следует проверить исправность распылителя: направить наконечник от себя, произвести 6 нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко.

2. Далее необходимо прочистить нос (высморгаться). Закрывать одну ноздрю и ввести наконечник в другую. Наклонить голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально. Затем следует начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами для распыления препарата. Выдохнуть через рот. Повторить процедуру для второго распыления в ту же ноздрю, если необходимо.

3. Полностью повторить описанную процедуру, введя наконечник в другую ноздрю. После применения препарата следует промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком.

Распылитель следует промывать не менее 1 раза в неделю. Для этого осторожно снять наконечник и промыть его в теплой воде. Стряхнуть избыток воды и оставить для просушивания в теплом месте. Избегать перегрева. Затем осторожно установить наконечник на прежнее место в верхней части флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять описанным выше способом и оставить на некоторое время в теплой воде. Затем промыть под струей холодной воды, просушить и снова надеть на флакон. Нельзя прочищать отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флутиказону или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- недавно перенесенная травма носа или операция в полости носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат показан только для интраназального применения.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения. Полностью эффект флутиказона пропионата в форме назального спрея может проявиться лишь через 3-4 дня лечения.

Для взрослых и детей с 12 лет Назарел не следует применять более 3 месяцев.

Для детей от 4-х до 12 лет Назарел не следует применять более 2 месяцев.

При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников.

При применении назальных глюкокортикостероидов могут возникать системные эффекты, в особенности, при применении высоких доз в течение продолжительного времени. Вероятность возникновения этих эффектов намного ниже, чем при приеме глюкокортикостероидов внутрь, и они могут различаться у отдельных пациентов и между разными глюкокортикостероидными препаратами.

Возможные системные эффекты могут включать синдром Иценко-Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность (в особенности у детей).

Одновременного применения ритонавира и флутиказона пропионата следует избегать, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превысит возможный риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (см. раздел 4.5.).

Инфекции носовой полости или придаточных пазух носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея Назарел.

У большинства пациентов назальный спрей флутиказона пропионата устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия.

Для купирования симптомов со стороны глаз на фоне успешной терапии сезонных аллергических ринитов может потребоваться дополнительная терапия.

Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с системной глюкокортикостероидной терапии на лечение назальным спреем флутиказона пропионата, особенно если наблюдается нарушение функции надпочечников на фоне регулярного контроля.

Нарушения зрения отмечались у пациентов, получающих системные и/или местные глюкокортикостероиды. При нечеткости зрения и других нарушениях зрения следует провести оценку возможных причин, к которым могут относиться катаракта, глаукома и центральная серозная хориоретинопатия.

В случае если пациент был в контакте с больными ветряной оспой, корью и в случае изменений со стороны зрения рекомендуется прекратить лечение и пересмотреть терапию.

Вспомогательные вещества

Назарел, спрей назальный дозированный, содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение и отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

У детей, получающих терапию некоторыми интраназальными глюкокортикостероидами в разрешенных дозах, наблюдалось снижение скорости роста. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение интраназальными глюкокортикостероидами. При замедлении роста следует пересмотреть лечение с целью снижения дозы интраназального глюкокортикостероида, по возможности, до минимальной дозы, обеспечивающей поддержание эффективного контроля над симптомами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ритонавир (высокоактивный ингибитор изофермента CYP3A4 ферментной системы цитохрома P450) способен значительно повышать концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, в результате чего резко снижается концентрация кортизола в сыворотке.

Применение флутиказона пропионата (ингаляционно или интраназально) и ритонавира приводит к развитию системных глюкокортикоидных эффектов, включая синдром Иценко-Кушинга и угнетение функции коры надпочечников. Поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда возможная польза превышает риски возникновения системных эффектов.

Одновременное применение флутиказона пропионата для ингаляционного применения и менее мощных ингибиторов изофермента CYP3A, таких как кетоконазол и итраконазол приводит к повышению экспозиции флутиказона пропионата и повышению риска системных побочных эффектов. Рекомендуется соблюдать осторожность и, по возможности, избегать долгосрочного совместного применения этих препаратов.

Ингибиторы изофермента CYP3A4 ферментной системы цитохрома P450, вызывают ничтожно малое (эритромицин) или незначительное (кетоконазол) повышение концентраций флутиказона пропионата в плазме, которые не влекут за собой сколько-нибудь заметного снижения концентраций сывороточного кортизола. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при

сочетанном применении ингибиторов изофермента CYP3A4 ферментной системы цитохрома P450 (например, кетоконазол) и флутиказона пропионата ввиду возможного повышения плазменной концентрации последнего.

При одновременном применении флутиказона пропионата с кобицистатсодержащими препаратами риск развития системных побочных эффектов возрастает. Следует избегать их одновременного применения, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превысит возможный риск развития побочных системных эффектов глюкокортикостероидов. В случае совместного применения необходимо контролировать развитие системных побочных эффектов у пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам препарат можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает любой возможный риск для плода.

Лактация

Кормящим женщинам препарат можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает любой возможный риск для ребенка.

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

В клинических исследованиях не получено данных о влиянии препарата Назарел на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако следует учитывать нежелательные реакции, которые может вызвать препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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 ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Очень часто, часто и нечасто возникающие нежелательные реакции в основном установлены на основании данных клинических исследований. Реакции, возникающие редко и очень редко, в основном определены из спонтанных сообщений. При формировании частоты встречаемости нежелательных реакций, фоновые показатели в группе плацебо не принимались во внимание, поскольку они были в целом сопоставимы с группой активного лечения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, кожная сыпь, отек лица и языка, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха.

О появлении головной боли, ощущения неприятного вкуса и запаха также сообщалось при применении других назальных спреев.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта. Незначительное количество спонтанных сообщений было ассоциировано с длительной терапией препаратом. Частота неизвестна - затуманенное зрение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - носовое кровотечение; часто - сухость слизистой оболочки в полости носа и глотки, раздражение слизистой оболочки в полости носа и глотки.

Данные нежелательные реакции, а также носовое кровотечение наблюдались и при применении других интраназальных препаратов.

Очень редко - перфорация носовой перегородки (сообщалось при приеме интраназальных глюкокортикостероидов), язвы в носовой полости.

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении некоторых интраназальных глюкокортикостероидов могут развиваться системные эффекты, особенно при назначении в высоких дозах на длительный период времени.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

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-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Нет данных об острой или хронической передозировке флутиказона пропионата.

У здоровых добровольцев интраназальное введение 2 мг флутиказона пропионата два раза в сутки на протяжении 7 дней не оказывало влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы (дозы в 20 раз выше терапевтической). Применение препарата в дозах, выше рекомендованных, в течение длительного периода времени может привести к временному угнетению функции надпочечников.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AD08.

Механизм действия

Флутиказона пропионат - вещество, обладающее сильным противовоспалительным действием. При интраназальном введении не отмечается сколько-нибудь выраженного системного действия и угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы.

Значимого изменения суточной площади под фармакокинетической кривой сывороточного кортизола не выявлено после введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут по сравнению с плацебо (соотношение: 1,01, 90% ДИ - доверительный интервал от 0,9 до 1,14).

Фармакодинамические эффекты

Флутиказона пропионат оказывает противовоспалительный эффект за счёт взаимодействия с рецепторами глюкокортикостероидов. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов; уменьшает выработку медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Флутиказона пропионат оказывает быстрое противовоспалительное действие на слизистую оболочку носа, а его противоаллергический эффект проявляется уже через 2-4 часа после первого применения. Уменьшает чиханье, зуд в носу, насморк, заложенность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз. Кроме того, облегчает глазные

симптомы, связанные с аллергическим ринитом. Уменьшение выраженности симптоматики (особенно заложенности носа) сохраняется в течение 24 часов после однократного введения спрея в дозе 200 мкг. Флутиказона пропионат улучшает качество жизни пациентов, включая физическую и социальную активность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После интраназального введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут максимальные равновесные концентрации в плазме количественно не определяются у большинства пациентов (составляют менее 0,01 нг/мл). Самая высокая концентрация в плазме была зарегистрирована на уровне 0,017 нг/мл. Непосредственное всасывание из носовой полости маловероятно вследствие низкой водорастворимости и проглатывания большей части препарата. Абсолютная пероральная биодоступность низкая (менее 1%) в результате сочетания неполного всасывания из желудочно-кишечного тракта и активного метаболизма при первом прохождении через печень. Общее системное всасывание, таким образом, крайне низкое.

Распределение

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (приблизительно 318 л). Связь с белками плазмы крови высокая (91%).

Биотрансформация

Флутиказона пропионат выводится быстро из системного кровотока преимущественно за счет метаболизма в печени с образованием неактивной карбоновой кислоты посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Метаболизм проглоченной фракции флутиказона пропионата при первом прохождении через печень происходит таким же образом.

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 наблюдался 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80;

целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия;

глюкоза безводная;

бензалкония хлорид (50 % раствор);

фенилэтанол;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60, 120 или 150 доз во флакон темного стекла (тип 3) с пластмассовым дозирующим устройством и пластмассовым защитным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34,

Адрес в интернете: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135

Тел.: +375 17 388 68 17

Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001742)-(ПГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

26.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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