

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЛЕНАЗА, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказон.

Каждая доза содержит 50 мкг флутиказона пропионата.

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.

Непрозрачная суспензия от белого до белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АЛЛЕНАЗА показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет до 18 лет для лечения круглогодичного и сезонного аллергического ринита, включая поллиноз (сенную лихорадку), устранения таких симптомов, 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

Лица пожилого возраста

Режим дозирования препарата АЛЛЕНАЗА у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Дети

Дети от 0 до 4 лет

Безопасность и эффективность препарата АЛЛЕНАЗА у детей в возрасте от 0 до 4 лет не

установлены. Данные отсутствуют.

Дети от 4 до 12 лет

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 раз в день (100 мкг в сутки). Не следует превышать рекомендованную дозу (100 мкг в сутки). Дети в возрасте от 4 до 12 лет должны использовать 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 старше 12 лет

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально.

Для достижения полного терапевтического эффекта необходимо применять препарат регулярно.

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

Инструкция по использованию

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

При первом использовании препарата или перерыве в его использовании более 1 недели следует проверить исправность распылителя: направить наконечник от себя, произвести несколько нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Далее необходимо прочистить нос (высморгаться). Закрывать одну ноздрю и ввести наконечник в другую ноздрю. 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. Далее полностью повторить описанную процедуру, введя наконечник в другую ноздрю. После использования следует промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Препарат следует назначать с осторожностью при наличии у пациента:
 - глаукомы или катаракты;
 - лихорадки или инфекций носовой полости или придаточных пазух носа.

Следует учитывать, что инфекционные заболевания носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению препарата АЛЛЕНАЗА;

- Препарат следует назначать с осторожностью в случае, если пациент принимает препараты:

- для лечения ВИЧ инфекции, таких как ритонавир;
- глюкокортикостероидов для лечения бронхиальной астмы, аллергии, кожной сыпи;
- для лечения грибковых инфекций, таких как кетоконазол, и других мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, например, итраконазол.

Препарат показан только для интраназального применения.

Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо придерживаться регулярной схемы применения.

Длительность применения

Для взрослых назальный спрей АЛЛЕНАЗА не использовать более 3 месяцев.

При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников.

Полностью эффект флутиказона пропионата в форме назального спрея может проявиться лишь через 3-4 дня лечения.

Рекомендуется прекратить применение препарата и пересмотреть назначенную терапию, если улучшение отсутствует в течение 4 дней, а также при появлении выраженной лицевой боли, густых выделений из носа, которые могут свидетельствовать об инфекции и не связаны с аллергией.

Системные эффекты при применении назальных глюкокортикостероидов

Имеются сообщения о проявлении системных эффектов при использовании назальных глюкокортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного времени. Эти эффекты гораздо менее вероятны, чем при приеме внутрь. Системные эффекты при применении назальных кортикостероидов могут возникать, в частности, при применении высоких доз в течение продолжительного времени. Вероятность возникновения этих эффектов намного ниже, чем при приеме кортикостероидов внутрь, и они могут различаться у отдельных пациентов и между разными кортикостероидными 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).

Взаимодействие с ритонавиром

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

Сезонный аллергический ринит

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.

Перевод пациентов с системной глюкокортикостероидной терапии

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

Данный лекарственный препарат содержит 20 мкг бензалкония хлорида в каждой дозе.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

Для детей с 12 лет: назальный спрей АЛЛЕНАЗА не использовать более 3 месяцев.

Для детей от 4-х до 12 лет: назальный спрей АЛЛЕНАЗА не использовать более 2 месяцев.

При длительном применении необходим регулярный контроль функции коры надпочечников.

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 использования 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 CYP3A4, 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.

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 ребенка.

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

Препарат АЛЛЕНАЗА не оказывает влияние 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 в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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, ощущениях неприятного вкуса и запаха также сообщалось при использовании 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 использовании других интраназальных препаратов.

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

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении некоторых интраназальных глюкокортикостероидов могут развиваться системные эффекты, особенно при назначении в высоких дозах на длительный период времени (см. также раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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 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 в сутки 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 в сутки 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

декстрозы моногидрат (в пересчёте на декстрозу)

смесь целлюлозы микрокристаллической и кармеллозы натрия (марка 591)

фенилэтанол

бензалкония хлорид

полисорбат 80

0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH)

вода очищенная

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 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 60 или 120 доз во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности или во флаконы из темного стекла.

Флаконы завальцованы насосом дозирующим и укупорены распылителем (актуатором) в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АЛЛЕНАЗА доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC