

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

Насобек, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: беклометазона дипропионат.

1 доза содержит беклометазона дипропионат 50 мкг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Белая непрозрачная суспензия без видимых посторонних включений.

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

Лекарственный препарат Насобек показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для профилактики и лечения сезонного, круглогодичного аллергического и вазомоторного ринита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки (400 мкг/сут). Максимальная суточная доза – 400 мкг/сут. Некоторым пациентам рекомендуется применять одну дозу (50 мкг) в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

При достижении терапевтического эффекта доза должна быть снижена до одной дозы (50 мкг) два раза в сутки в каждый носовой ход (200 мкг/сут). Каждому пациенту следует назначать минимально возможную дозу, обеспечивающую эффективный контроль симптомов.

Пациенту следует объяснить, что терапевтический эффект достигается через несколько дней лечения.

Если после трех недель терапии не наступает улучшение состояния пациента, рекомендуется прекратить применение препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Насобек у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Насобек противопоказан для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования аналогичен взрослым.

Способ применения

Интраназально.

Рекомендации для пациентов по применению препарата

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

При первом применении следует разблокировать распыляющий механизм: нажать на дозатор несколько раз до появления облачка аэрозоля. Если препарат не использовался несколько дней, следует вновь разблокировать распыляющий механизм.

Перед первым применением препарата снимите пластиковое защитное полукольцо, находящееся между навинчивающейся частью и дозирующим носовым аппликатором (см. Рис. 1).

1. Перед применением слегка встряхните флакон, после чего снимите колпачок носового аппликатора.
2. Расположите флакон между большим и указательным пальцами так, чтобы дно флакона опиралось на большой палец, а указательный и средний пальцы опирались по обе противоположные стороны нижней части аппликатора (см. Рис. 2).
3. Перед первым применением препарата или в случае длительного перерыва в использовании распыление первой дозы следует произвести в воздух.
4. Слегка выдохните через нос.
5. Носовой ход, в который не будет вводиться препарат, следует зажать пальцем, а в свободный носовой ход следует вставить аппликатор. Затем слегка склоните голову так, чтобы флакон находился в перпендикулярном положении (см. Рис. 3).
6. Слегка вдохните через открытый носовой ход и одновременно нажмите на носовой аппликатор и введите дозу аэрозоля.
7. Выдохните через рот.
8. При повторном введении препарата в тот же носовой ход повторите операции, описанные в пунктах 6 и 7.
9. При введении препарата в другой носовой ход повторите операции, описанные в пунктах

5, 6, 7, 8.

Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



После окончания применения препарата следует очистить концевую (верхнюю) часть аппликатора чистой тряпочкой и вернуть колпачок на место.

Очистка аппликатора

Носовой аппликатор следует очищать не менее 1 раза в неделю, чтобы предотвратить возможность его засорения.

Для этого следует слегка нажать на нижнюю часть аппликатора и отсоединить носовой аппликатор (см. Рис. 4).

Аппликатор и колпачок промыть теплой водой и дать высохнуть.

После этого аппликатор и колпачок надеть обратно на флакон.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к беклометазону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- геморрагический диатез;
- носовые кровотечения;
- туберкулез легких;
- беременность (I триместр);
- вирусные и грибковые заболевания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Системное побочное действие назальных глюкокортикостероидов (ГКС) может проявляться, прежде всего, при введении высоких доз в течение продолжительного периода времени. Вероятность возникновения нежелательных реакций значительно меньше, чем при лечении пероральными ГКС. К возможным нежелательным реакциям относятся: синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, угнетение функции коры надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта и глаукома, изменения в поведении (особенно у детей): гиперактивность, расстройства сна, возбудимость, депрессия или агрессия.

При длительном применении препарата Насобек у детей необходимо контролировать динамику их роста. При замедлении роста, следует рассмотреть снижение дозы назальных

ГКС, если это возможно, до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания.

Особое внимание следует уделять пациентам в период их перехода от системной гормональной терапии на препарат Насобек, во время которого может проявиться нарушение функций гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Также препарат Насобек следует применять с осторожностью у пациентов с глаукомой, изъязвлением носовой перегородки и недавними травмами носа.

Применение препарата Насобек в более высоких дозах, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции коры надпочечников. Если пациент применяет препарат в более высоких дозах, чем рекомендуемые, следует оценить возможность дополнительного приема системных ГКС в случае планового хирургического вмешательства или в периоды стресса.

У большинства пациентов препарат Насобек устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия, особенно для купирования симптомов со стороны глаз.

Инфекционные заболевания носовой полости и околоносовых пазух нуждаются в соответствующей терапии, но не являются противопоказаниями к применению препарата Насобек.

Бензалкония хлорид – консервант, содержащийся в препарате Насобек, при длительном применении повышает риск возникновения отека слизистой оболочки полости носа. При возникновении подобной реакции рекомендуется применять лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид. Если лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид, недоступны, следует выбрать лекарственные препараты, имеющие другую лекарственную форму.

Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткое зрение или другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР).

Дети

При длительном применении препарата Насобек у детей необходимо контролировать динамику их роста. При замедлении роста, следует рассмотреть снижение дозы назальных ГКС, если это возможно, до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не сообщалось о каких-либо случаях взаимодействия беклометазона в данной лекарственной форме (спрей назальный) с другими лекарственными средствами.

По сравнению с другими глюкокортикостероидами, метаболизм беклометазона в меньшей степени зависит от изофермента CYP3A. Тем не менее, в случае совместного применения с мощными ингибиторами CYP3A (например, ритонавир, кобицистат-содержащие препараты), необходимо контролировать возможное развитие системных побочных эффектов глюкокортикостероидов у пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Насобек противопоказано в I триместре беременности, применение препарата во II–III триместре беременности допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания не следует применять препарат без предварительной консультации с врачом. Врач должен оценить, превышает ли польза лечения для матери возможные риски для ребенка, и принять решение о возможности дальнейшего применения препарата в период грудного вскармливания.

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

Препарат Насобек не оказывает или оказывает незначительное отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, при выполнении деятельности, требующей быстроты психомоторных реакций, следует соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$, включая единичные случаи); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, покраснение и отек лица, глаз, губ, горла;

очень редко – одышка и/или бронхоспазм, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – нарушение обонятельных и вкусовых ощущений, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – повышение внутриглазного давления, в т. ч. глаукома;

очень редко – катаракта;

частота неизвестна – нарушение четкости зрения, центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР). (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – сухость и раздражение носоглотки, чихание, кровотечение из носа, изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

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 или npr@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

Кратковременное применение препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу, может вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой функции, что не требует экстренной терапии. Лечение можно продолжать в предписанных дозах, гормональный механизм обратной связи восстановится через 1–2 дня.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AD01

Механизм действия

Беклометазон – синтетический глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, тормозит освобождение арахидоновой кислоты. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, образование субстанции хемотаксиса. Уменьшает отек слизистой оболочки носа, продукцию слизи. Улучшает мукоцилиарный транспорт. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикоидной активностью, практически не оказывает резорбтивного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При ингаляционном способе введения в рекомендуемых дозах не обладает существенной системной активностью. После интраназального применения быстро всасывается в слизистой оболочке полости носа. Часть введенного беклометазона проглатывается. Абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) низкая. Большая часть беклометазона, попавшего в ЖКТ, инактивируется при "первом прохождении" через печень. Связь с белками плазмы – 87%.

Биотрансформация и элиминация

Выведение беклометазона дипропионата и высокоактивного метаболита беклометазон-17-монопропионат характеризуется высоким плазменным клиренсом (150 и 120 л/ч), периоды полувыведения составляют 0,5 часа и 2,7 часа соответственно. Основная часть беклометазона (35–76%), вне зависимости от способа введения, в течение 96 часов выводится через кишечник преимущественно в виде полярных метаболитов, 10–15% – почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида раствор (50%)

Фенилэтиловый спирт

Полисорбат-80

Глюкоза (безводная)

Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия

Хлороводородная кислота концентрированная

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия флакона

После первого вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в пластиковом флаконе из ПЭНД, снабженном навинчивающимся механическим дозирующим аппликатором с защитным колпачком и пластиковым защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия.

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

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: 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-№(001501)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

01.08.2023

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