

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

Бусерелин, 0,15 мг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бусерелин.

Каждый мл раствора содержит 2,10 мг бусерелина ацетата (в пересчете на бусерелин 2,00 мг).

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.

Прозрачный бесцветный раствор без посторонних включений.

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

Препарат Бусерелин показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для лечения гормонозависимой патологии репродуктивной системы, обусловленной абсолютной или относительной гиперэстрогенией:

- эндометриоз (пред- и послеоперационный периоды);
- миома матки;
- гиперпластические процессы эндометрия;
- лечение бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза препарата при полном нажатии помпы составляет 150 мкг.

При лечении эндометриоза, миомы матки, гиперпластических процессов эндометрия:

Препарат вводят в носовые ходы после их очищения в дозе 900 мкг в сутки.

Суточную дозу препарата вводят равными порциями по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день через равные промежутки времени (6 – 8 часов) утром, днем и вечером. Лечение препаратом Бусерелин следует начинать в первый или второй день менструального цикла, введение непрерывное на протяжении всего курса лечения. Курс лечения 4 – 6 месяцев.

При лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО):

Бусерелин спрей вводится интраназально по одному впрыскиванию (150 мкг) в каждую ноздрю 3– 4 раза в день через равные промежутки времени. Суточная доза 900 – 1200 мкг. Бусерелин назначается в начале фолликулиновой (на 2-й день менструального цикла) или в середине лютеиновой фазы (21–24 дни) менструального цикла, предшествующего

стимуляции. Через 14 – 17 дней при снижении эстрадиола в сыворотке крови пациенток не менее чем на 50 % от исходного уровня, отсутствии кист в яичниках, толщине эндометрия не более 5 мм, начинается стимуляция суперовуляции гонадотропными гормонами под ультразвуковым мониторингом и контролем уровня эстрадиола в сыворотке крови. При необходимости может проводиться коррекция дозы Бусерелина.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бусерелину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Применять при артериальной гипертензии, сахарном диабете, депрессии.

Пациентки с какой-либо формой депрессии в период лечения препаратом Бусерелин должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Индукцию овуляции следует проводить под строгим медицинским наблюдением.

В начальной стадии лечения препаратом возможно развитие кисты яичника.

Повторный курс лечения следует начинать только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска развития остеопороза.

У пациенток, пользующихся контактными линзами, возможно появление признаков раздражения глаз.

Учитывая интраназальный способ применения, возможно раздражение слизистой оболочки носа, иногда носовое кровотечение. Препарат можно применять при рините, однако перед его применением следует очистить носовые ходы.

Применение препарата Бусерелин в комбинации с хирургическим лечением при эндометриозе уменьшает размеры патологических очагов и их кровоснабжение, воспалительные проявления и, следовательно, сокращает время операции, а послеоперационная терапия улучшает результаты, снижая частоту послеоперационных рецидивов и уменьшая образование спаек.

До начала лечения препаратом рекомендуется исключить беременность и прекратить прием гормональных контрацептивов, однако в течение первых двух месяцев применения препарата необходимо применять другие (негормональные) методы контрацепции.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит около 0,10 мг бензалкония хлорид в 1 дозе. Может вызывать местные реакции со стороны слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Бусерелин с препаратами, содержащими половые гормоны (например, в режиме индукции овуляции), может способствовать возникновению синдрома гиперстимуляции яичников.

При одновременном применении Бусерелин может снижать эффективность гипогликемических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Противопоказан к применению при грудном вскармливании.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: бронхоспазм, анафилактический и/или анафилактоидный шок, ангионевротический отек.

Эндокринные нарушения: "приливы" крови к коже лица и верхней части грудной клетки, повышенное потоотделение, сухость влагалища, снижение либидо, боли внизу живота, деминерализация костей, менструальноподобное кровотечение (как правило, в течение первых недель лечения), ослабление или усиление роста волос на голове и на теле, боли в спине, суставах.

Нарушения метаболизма и питания: увеличение или уменьшение массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, усталость, нарушение сна, сонливость, снижение памяти и способности к концентрации внимания, эмоциональная лабильность, развитие депрессии или ухудшение ее течения.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения (неясное видение), чувство давления на глазное яблоко.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: сердцебиение, повышение АД (у больных с артериальной гипертензией), отеки в области лодыжек и стоп, в единичных случаях – тромбоэмболия легочной артерии.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, жажда, диарея, запор, нарушение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: боли в спине, суставах.

Общие нарушения и реакции в месте введения: раздражение слизистой оболочки носа, сухость и боль в носу, носовые кровотечения.

Лабораторные и инструментальные данные: снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия; изменения в липидном спектре; увеличение активности сывороточных трансаминаз, гипербилирубинемия; тромбоцитопения или лейкопения.

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

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препаратом Бусерелин не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; гормоны и родственные соединения; аналоги гонадотропин-рилизинг гормона.

Код АТХ: L02AE01

Механизм действия

Препарат является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ).

Конкурентно связывается с рецепторами клеток передней доли гипофиза, вызывая кратковременное повышение уровня половых гормонов в плазме крови.

Фармакодинамические эффекты

Дальнейшее применение лечебных доз препарата приводит (в среднем через 12 – 14 дней) к полной блокаде гонадотропной функции гипофиза, ингибируя, таким образом, выделение лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). В результате наблюдается подавление синтеза половых гормонов в яичниках и снижение концентрации эстрадиола (Е2) в плазме крови до постклимактерических значений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении препарат полностью всасывается через слизистую оболочку носа.

Распределение

В незначительных количествах проникает в грудное молоко.

Элиминация

В незначительных количествах выделяется с грудным молоком.

Период полувыведения составляет около 3 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Спрей назальный дозированный 0,15 мг/доза: по 17,5 мл (номинальное количество доз не менее 187) препарата во флаконы из светозащитного натриево-кальциевого силикатного стекла 3-го гидролитического класса, укупоренные крышками пластмассовыми навинчивающимися с кольцом контроля первого вскрытия. По 1 флакону в комплекте с дозирующей пластмассовой пробкой-помпой и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (484) 292-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.info

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (484) 292-24-10

Адрес электронной почты: npr@pharm-sintez.ru; info@pharm-sintez.info

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бусерелин, 0,15 мг/доза, спрей назальный дозированный доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <https://eec.eaeunion.org/>.