

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

Зодакорт, 55мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: триамцинолона ацетонид.

Каждая доза спрея содержит 0,055 мг триамцинолона (в виде триамцинолона ацетонида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Содержимое флакона представляет собой суспензию белого или почти белого цвета.

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

Препарат Зодакорт применяется для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых с 18 лет (облегчение симптомов, таких как заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая начальная доза составляет 220 мкг в сутки (по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки). При уменьшении симптомов доза может быть уменьшена до 110 мкг в сутки (по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 раз в сутки).

Способ применения

Препарат Зодакорт предназначен только для интраназального применения. У некоторых пациентов ослабление симптомов может наблюдаться уже в первый день лечения, однако для достижения оптимального результата рекомендуется применять препарат Зодакорт регулярно в течение нескольких дней.

Перед использованием препарата Зодакорт, при необходимости, аккуратно высморкайтесь.

1) Подготовка к применению препарата:

- Снимите защитный колпачок (Рис. 1).
- Слегка встряхните флакон перед применением.

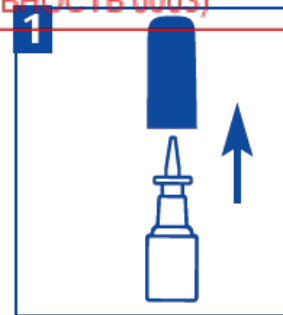


Рис. 1

2) При первом использовании спрея:

- Держите флакон вертикально.
- Держите флакон в противоположном от себя направлении.
- Расположите большой палец на дне флакона, указательный и средние пальцы на «плечах» флакона и держите прямо как показано на Рис. 2.
- Надавите на флакон до появления облака аэрозоля.
- Повторите нажатия 5 раз.
- Спрей готов к использованию.

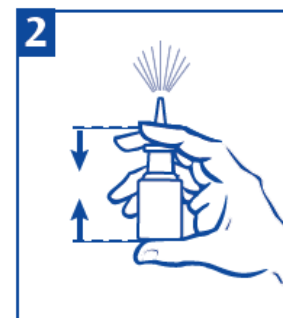


Рис. 2

3) Использование спрея:

- Закройте одну ноздрю пальцем.
- Держите флакон вертикально и вставьте насадку-распылитель в другую ноздрю, насколько это удобно, как показано на Рис. 3а «Правильная позиция».
- Дышите осторожно через нос, в то время как рот закрыт.
- На вдохе нажмите на насадку-распылитель для доставки спрея.



Рис. 3а



Рис. 3b

4) Затем выдохните через рот.

5) Повторите аналогичные действия для другой ноздри. В случае необходимости повторите действия 3 и 4.

6) После использования спрея:

- Для очищения насадки-распылителя, тщательно протирайте ее чистой тканью или носовым платком после каждого использования.
- Наденьте защитный колпачок на насадку-распылитель.

Если назальный спрей не использовался более 2-х недель, повторное приведение в состояние готовности к применению может быть достигнуто посредством одного нажатия.

Очистка спрея:

Если механизм спрея не функционирует или засорилась насадка-распылитель, не следует вскрывать флакон или расширять маленькое отверстие насадки с помощью острых предметов, поскольку это приведет к порче механизма спрея (Рис. 4).

Необходимо проводить очистку насадки спрея не реже 1 раза в неделю. В случае частых засорений очистку можно производить чаще.



Рис. 4.

Инструкция по очистке спрея:

- Снимите защитный колпачок.
- Аккуратно снимите насадку-распылитель (Рис. 5, 6).
- Поместите защитный колпачок и насадку-распылитель в теплую воду на несколько минут.
- Промойте их под холодной проточной водой (Рис. 7).
- Стряхните или слейте лишнюю воду.
- Просушите на воздухе.
- Как только защитный колпачок и насадка-распылитель высохнут, наденьте насадку-распылитель на флакон обратно и нажмите на устройство до появления «облака» аэрозоля.
- Спрей готов к применению.

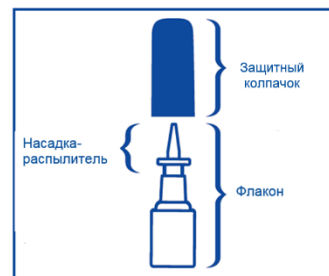


Рис. 5

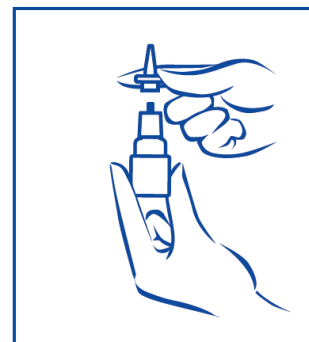


Рис. 6



Рис. 7

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к триамцинолону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной *Herpes simplex*;
- недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости — до заживления раны (в связи с ингибирующим действием глюкокортикостероидов на процессы заживления);
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Зодакорт применяется с осторожностью:

- при переходе пациентов с терапии глюкокортикостероидами системного действия на терапию глюкокортикостероидами местного действия (необходим тщательный контроль функции надпочечников);
- при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача);
- пациентам с нарушениями зрения или с наличием в анамнезе повышенного внутриглазного давления, глаукомы и/или катаракты.

Препарат Зодакорт не следует применять более 3 месяцев подряд. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев подряд необходима консультация врача. Как при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие препарат Зодакорт в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные глюкокортикостероиды длительное время.

При переходе с терапии глюкокортикостероидами системного действия на терапию глюкокортикостероидами местного действия следует соблюдать осторожность ввиду возможности нарушения функции надпочечников. Пациенты, которые ранее в течение длительного времени получали лечение системными глюкокортикостероидами, при переводе на лечение глюкокортикостероидами местного действия, такими как препарат Зодакорт, должны находиться под тщательным наблюдением с целью выявления острой надпочечниковой недостаточности.

В клинических исследованиях с применением препарата Зодакорт в редких случаях отмечалось развитие локальных инфекций носа и глотки, вызванных *Candida albicans*. Развитие такой инфекции может потребовать временного прекращения лечения препаратом Зодакорт и проведения соответствующей местной терапии.

Применение лекарственного препарата Зодакорт не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки.

После применения интраназальных глюкокортикостероидов сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления. При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении глюкокортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения. Если у Вас присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо обратиться к лечащему врачу или офтальмологу для выявления возможных причин нарушения зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например центральную серозную хориоретинопатию, которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Лекарственный препарат Зодакорт содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Может наблюдаться системная абсорбция интраназальных кортикостероидов (особенно при длительном применении). Риск может варьироваться в зависимости от активности, лекарственной формы и фармакокинетических свойств (липофильность, объем распределения и период полувыведения) интраназального кортикостероида.

Риски, связанные с внезапным прекращением приема всех кортикостероидов после длительного применения, может включать обострение или рецидив основного заболевания, надпочечниковую недостаточность или синдром отмены стероидов.

Типичные признаки и симптомы могут быть как системными (например, артралгия, миалгия, тремор, потеря веса и тревога), так и локальными (например, носовое кровотечение, выделения из носа).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Зодакорт содержит бензалкония хлорид, который может вызывать

раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени отсутствуют данные о взаимодействии препарата Зодакорт с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения триамцинолона ацетонида у беременных женщин ограничен, но по данным исследований у животных при приеме триамцинолона ацетонида внутрь, было доказано тератогенное действие.

Препарат Зодакорт противопоказан в период беременности.

Лактация

Триамцинолона ацетонид может проникать в грудное молоко. Препарат Зодакорт противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата Зодакорт на фертильность не проводилось.

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

Препарат Зодакорт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общая частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в клинических исследованиях с применением препарата Зодакорт, в целом была очень низкой, и наиболее часто отмечались нежелательные реакции со стороны слизистых оболочек носа и глотки.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Часто	Головная боль
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>	Часто	Ринит, фарингит, гриппоподобный синдром
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Часто	Носовое кровотечение, кашель, бронхит, диспепсия
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Нарушения со стороны зубов

Во время пострегистрационного применения препарата Зодакорт сообщалось о следующих дополнительных нежелательных реакциях (информация о них представлена на основании спонтанных сообщений и, следовательно, частота этих нежелательных реакций неизвестна): раздражение слизистой оболочки полости носа, сухость слизистой оболочки полости носа, заложенность носа, чихание, нарушения вкуса и обоняния, тошнота, бессонница, головокружение, утомляемость, одышка, снижение уровня кортизола в крови, помутнение зрения, катаракта, глаукома, повышение внутриглазного давления, хориоретинопатия, зуд, сыпь и гиперчувствительность, синдром отмены стероидов (см. раздел 4.4).

Как и при применении других глюкокортикостероидов, применяемых интраназально, в редких случаях сообщалось о перфорации носовой перегородки.

Сообщения 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

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Как и при интраназальном применении других глюкокортикостероидов, острая передозировка маловероятна, учитывая общее количество активного вещества в препарате. В случае одновременного приема содержимого флакона внутрь или интраназально, развитие клинически значимых системных побочных эффектов маловероятно. При передозировке проводят поддерживающее симптоматическое лечение, направленное на купирование соответствующих симптомов.

Постоянное применение повышенных доз может приводить к появлению системных эффектов глюкокортикостероидов, таких как гиперкортицизм и угнетение функции надпочечников. Если такие изменения появляются, применение препарата Зодакорт следует прекращать постепенно, в соответствии с принятыми процедурами прекращения терапии пероральными глюкокортикостероидами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AD11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Триамцинолона ацетонид — глюкокортикостероид, высокоактивное производное триамцинолона, эффективность которого превосходит преднизолон примерно в 8 раз.

Хотя точный механизм противоаллергического действия глюкокортикостероидов неизвестен, в клинической практике глюкокортикостероиды очень эффективны при лечении аллергических заболеваний. Глюкокортикостероиды оказывают множественные эффекты на вовлеченные в воспалительный процесс клетки (например, тучные клетки, эозинофилы, нейтрофилы, макрофаги, лимфоциты) и медиаторы воспаления (например, гистамин, эйкозаноиды, лейкотриены, цитокины).

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования у взрослых с сезонным или круглогодичным аллергическим ринитом продемонстрировали, что препарат Зодакорт в дозе 220 мкг в сутки обеспечивает статистически значимое снижение выраженности назальных симптомов (включая чихание, заложенность носа, выделения из носа, зуд) в сравнении с плацебо.

Снижение симптомов при применении препарата Зодакорт может наблюдаться в течение первых суток. В случае прекращения терапии препаратом Зодакорт эффект сохраняется в течение нескольких дней.

В ходе проведенных клинических исследований применение триамцинолона гидрохлорида

не сопровождалось развитием сонливости.

В клинических исследованиях с участием взрослых при интраназальном применении триамцинолона ацетонида в дозах до 440 мкг в сутки не наблюдалось супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС).

Препарат Зодакорт улучшает качество жизни пациентов, включая физическую активность.

Применение триамцинолона ацетонида сопровождается уменьшением выраженности назальных симптомов (чихание, заложенность носа, выделения из носа, зуд) и глазных симптомов, сопровождающих аллергический ринит (зуд, слезотечение, покраснение).

В клиническом исследовании значимая удовлетворенность терапией препаратом Зодакорт составила 83,6% и 84,4% по мнению пациентов и исследователей соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При однократном интраназальном введении препарата Зодакорт в дозе 220 мкг здоровым добровольцам, а также пациентам с аллергическим ринитом отмечалась низкая абсорбция триамцинолона ацетонида. Максимальная концентрация в плазме крови достигалась через 1,5 часа, и ее среднее значение составляло 0,5 нг/мл (от 0,1 до 1,0 нг/мл). Через 12 часов после применения средняя концентрация препарата в плазме крови была менее 0,06 нг/л и была ниже предела чувствительности анализа через 24 часа. Период полувыведения в среднем составлял 3,1 часа.

Распределение

Пропорциональность дозы была продемонстрирована как у пациентов, так и у здоровых добровольцев после однократного интраназального введения препарата Зодакорт в дозах 110 мкг или 220 мкг.

Биотрансформация

В плазме крови человека были идентифицированы три метаболита триамцинолона ацетонида: 6β-гидрокситриамцинолона ацетонид, 21-карбокситриамцинолона ацетонид и 21-карбокси-6β-гидрокситриамцинолона ацетонид. Все три метаболита не обладают значимой фармакологической активностью по сравнению с исходным соединением.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетата дигидрат

декстроза

целлюлоза микрокристаллическая/кармеллоза натрия

полисорбат 80

бензалкония хлорид 50 %

хлористоводородная кислота*

натрия гидроксид*

вода очищенная

** Хлористоводородная кислота 10 % и натрия гидроксид 0,1М используются как технологические добавки для установления pH конечного раствора.*

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 16,5 г (не менее 120 доз) препарата во флаконе из HDPE, снабженном помповым дозирующим устройством с распылителем и защитным колпачком из полипропилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Опелла Хелскеа»

125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Тел.: +7 (495) 721-14-00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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