

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зодакорт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Зодакорт.

Международное непатентованное или группировочное наименование: триамцинолон.

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный.

Состав

1 доза содержит:

действующее вещество: триамцинолона ацетонид - 0,055 мг.

вспомогательные вещества: 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.

Описание

Содержимое флакона представляет собой суспензию белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: R01AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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).

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.

Фармакокинетика

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.

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.

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

Показания к применению

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых с 18 лет и старше (облегчение симптомов, таких как заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к триамцинолону или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

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).

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет

(ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности применения).

С осторожностью

- При переходе пациентов с терапии глюкокортикостероидами системного действия на терапию глюкокортикостероидами местного действия (необходим тщательный контроль функции надпочечников) (см. раздел «Особые указания»).
- Препарат следует применять с осторожностью 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).
- Пациенты с нарушениями зрения или с наличием в анамнезе повышенного внутриглазного давления, глаукомы и/или катаракты (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Препарат Зодакорт противопоказан в период беременности.

Период грудного вскармливания

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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

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.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. Если через 14 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Без консультации с врачом препарат не следует применять более 3 месяцев подряд.

Взрослые

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

Инструкция по применению спрея назального

Перед использованием препарата Зодакорт, при необходимости, аккуратно высморкайтесь.

1. Подготовка к применению препарата

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

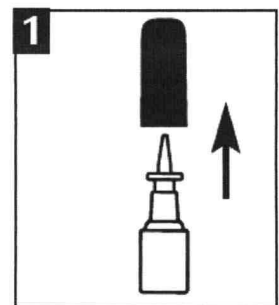


Рис.1

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.

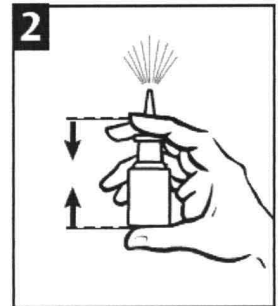


Рис. 2

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. 3б

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.

Инструкция по очистке спрея:

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

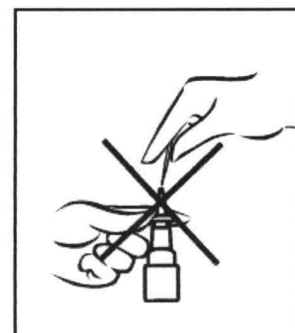


Рис 4.



Рис. 5

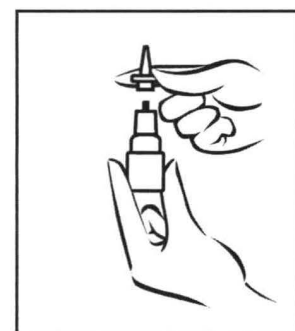


Рис. 6

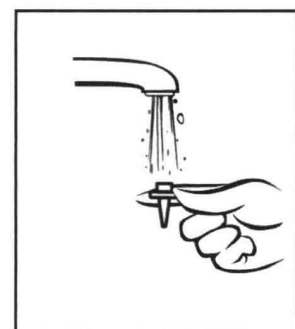


Рис. 7

Побочное действие

По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: 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 (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

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.

Наиболее часто у взрослых отмечались следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: ринит, фарингит, гриппоподобный синдром.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: носовое кровотечение, кашель, бронхит, диспепсия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: нарушения со стороны зубов.

Нежелательные реакции, которые отмечались при пострегистрационном применении препарата:

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 «Особые указания»).

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

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Как и при интраназальном применении других глюкокортикостероидов, острая передозировка маловероятна, учитывая общее количество активного вещества в препарате.

В случае одномоментного приема содержимого флакона внутрь или интраназально, развитие клинически значимых системных побочных эффектов маловероятно. При приеме препарата внутрь могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Если Вы принимаете любые другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Зодакорт проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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 (см. раздел «С осторожностью»).

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 (см. раздел «Побочное действие»).

После применения интраназальных глюкокортикостероидов сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления (см. раздел «Побочное действие»). 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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение триамцинолона ацетонида не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 55 мкг/доза.

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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Опелла Хелскеа», Россия.

Производитель

Рецифарм Эйч Си Лимитед, Великобритания.

Recipharm HC Limited, United Kingdom.

London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, United Kingdom.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Опелла Хелскеа».

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

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Факс: +7 (495) 721-14-11.

Менеджер по регистрации



Хотулева Е.В.