

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» 05 2021 г.
№ N039449

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назарел-Тева, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Флутиказон

2.2 Качественный и количественный состав

Одна доза содержит

активное вещество – флутиказона пропионата 50 мкг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза безводная – 5 мг, бензалкония хлорид (50% раствор) – 0.040 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный

Непрозрачная суспензия белого или почти белого цвета, тиксотропная (способность дисперсных систем обратимо разжижаться при интенсивных механических воздействиях (перемешивании, встряхивании) и отвердевать (терять текучесть) при пребывании в покое).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- профилактика и лечение круглогодичных и сезонных аллергических ринитов (включая сенную лихорадку)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Водный назальный спрей Назарел-Тева предназначен только для интраназального применения.

Избегать контакта с глазами.

Взрослые и дети старше 12 лет

Профилактика и лечение круглогодичного и сезонного аллергического ринита. По два впрыскивания в каждый носовой ход один раз в сутки, желательно утром. В некоторых случаях может потребоваться два впрыскивания в каждый носовой ход два раза в сутки. После достижения терапевтического эффекта возможно применение поддерживающей дозы — одно впрыскивание в каждый носовой ход один раз в сутки. Если симптомы заболевания появятся снова, доза может быть соответственно повышена. Следует использовать минимальную дозу, необходимую для достижения контроля над симптомами

заболевания. Максимальная суточная доза не должна превышать четыре впрыскивания в каждый носовой ход.

Пожилые пациенты:

Применяется обычная доза для взрослых.

Дети младше 12 лет:

Для профилактики и лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте 4-11 лет рекомендуется одно впрыскивание в каждый носовой ход один раз в сутки, предпочтительно утром. В некоторых случаях может потребоваться одно впрыскивание в каждый носовой ход два раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать два впрыскивания в каждый носовой ход. Следует использовать минимальную дозу, необходимую для достижения контроля над симптомами заболевания. Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно. Отсутствие немедленного эффекта следует объяснить пациенту, так как максимальное терапевтическое действие препарата проявляется через 3-4 дня от начала лечения.

Способ применения

Встряхните флакон и удалите крышку защиты от пыли. Тщательно очистите носовые ходы. Прижмите пальцем один носовой ход и введите наконечник спрея в другой. Слегка наклоните голову так, чтобы флакон оставался в вертикальном положении. Медленно вдохните через открытый носовой ход и одновременно нажмите на аппликатор так, чтобы получить тонкую струю аэрозоля. Выдохните через рот. Повторите нажатия необходимое количество раз в соответствии с назначением врача. Проведите так же процедуру в другом носовом ходу. После использования аппликатора вытрите его чистой тканью и установите на место крышку защиты от пыли.

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Перед первым применением флакон Назарел-Тева спрея необходимо привести к готовности, нажимая и отпуская аппликатор до 6 раз до появления однородного спрея. Если препарат не использовали в течение 7 дней и более, его приводят в готовность, нажимая и отпуская аппликатор достаточное количество раз до появления густого распыления.

Отсутствие немедленного лечебного эффекта объясняется тем, что максимальное облегчение может быть достигнуто не ранее чем через 3-4 дня от начала лечения.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- детский возраст до 4 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением Назарел-Тева необходимо провести санацию носовых ходов, однако, наличие местных инфекций носовых ходов не является противопоказанием к применению препарата.

Возможно, потребуется применять препарат в течение нескольких дней для достижения полной эффективности Назарел-Тева спрея.

При переводе больных с системных кортикостероидов на лечение препаратом Назарел-Тева необходимо проявлять осторожность из-за опасности развития надпочечниковой недостаточности.

В большинстве случаев Назарел-Тева контролирует сезонные аллергические риниты, но в случае тяжелой аллергической реакции может понадобиться дополнительная терапия.

Возможные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, ряд психологических или поведенческих расстройств, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Имеются сообщения, что некоторые назальные кортикостероиды в высоких дозах могут вызывать задержку роста у детей. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, длительно принимающих назальные кортикостероиды. В случае выявления задержки роста, педиатру следует пересмотреть лечение в сторону уменьшения дозы назальных кортикостероидов.

Подавление функции надпочечников может достигнуть клинически значимого уровня в результате применения высоких доз (выше рекомендованных) назальных кортикостероидов. Если необходимо применять высокие дозы препарата (выше рекомендованных), то следует решить вопрос о дополнительном приеме системных кортикостероидов в периоды обострения заболевания или при плановых операциях.

Назарел-Тева спрей содержит бензалкония хлорид, что может вызвать раздражение кожи.

При использовании в течение длительного периода времени, консервант бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки носа. При возникновении такой реакции (заложенность носа), следует использовать препараты без консервантов, если таковые доступны на рынке. При отсутствии их надлежит применять другую лекарственную форму препарата. Назарел-Тева спрей также может вызвать бронхоспазм.

Назарел-Тева назальный спрей не предназначен для детей младше 4 лет.

Известно о нескольких случаях серьезных взаимодействий между флутиказон пропионатом и мощными ингибиторами системы цитохрома P450 3A4 (например, кетоназолом, и ингибиторами протеазы, такими как ритонавир). Это может привести к увеличению системного воздействия флутиказона пропионата с развитием синдрома Кушинга и подавлением функции коры надпочечников. Следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, если ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск возникновения системных побочных реакций от приема кортикостероидов.

У больных туберкулезом с наличием любого типа нелеченой инфекции, герпеса глаз, пациентов после хирургических операций или травм носа или рта, необходимо установить соотношение риск/выгода от лечения препаратом.

Нарушение зрения

Нарушение зрения возможно при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появились такие симптомы, как нечеткое зрение или другие симптомы нарушения зрения, то его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после системного и местного использования кортикостероидов.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В нормальных условиях низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме достигаются после интраназального применения вследствие интенсивного пресистемного

метаболизма в печени и высокого системного клиренса, опосредованного цитохромом P450 3A4 в кишечнике и печени. Следовательно, клинически значимые лекарственные взаимодействия, опосредованные флутиказона пропионатом, маловероятны.

Сообщалось о случаях синдрома Кушинга и подавлении функции надпочечников при интраназальном введении флутиказона пропионата и сопутствующего лечения ритонавиром (мощного ингибитора цитохрома P450 3A4). Данной комбинации следует избегать, за исключением случаев, когда польза перевешивает повышенный риск побочных эффектов системных глюкокортикоидов.

В небольшом исследовании у здоровых добровольцев, применявших ингаляции флутиказона пропионата, несколько менее мощный ингибитор CYP3A кетоконазол увеличивал экспозицию флутиказона пропионата на 150% после однократной ингаляции. Это привело к большему снижению уровня кортизола в плазме крови по сравнению с монотерапией флутиказона пропионатом. Ожидается также, что совместное применение с другими мощными ингибиторами CYP3A, такими как итраконазол, увеличит системное воздействие флутиказона пропионата и риск системных побочных эффектов. Рекомендуется соблюдать осторожность и, по возможности, избегать длительного лечения такими препаратами.

Ожидается, что комбинированное лечение с другими мощными ингибиторами CYP3A, включая кобицистат-содержащие препараты, увеличит риск системных побочных эффектов.

Другие ингибиторы CYP3A4 (эритромицин, кетоконазол) вызывают незначительное увеличение системного воздействия флутиказона пропионата без заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови. Следует избегать такого сочетания, если польза не перевешивает повышенный риск системных побочных действий кортикостероидов, и в этом случае пациентов следует контролировать на предмет проявления системных побочных действий кортикостероидов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточных доказательств безопасности применения препарата при беременности у человека нет. Введение кортикостероидов беременным животным может вызвать аномалии развития плода, включая “волчью пасть” и задержку роста внутриутробного плода. Не исключается такое воздействие и на плод человека.

Однако, следует отметить, что изменения у плода животных происходят после приема высоких доз при системном воздействии.

Локальное интраназальное применение обеспечивает минимальное системное воздействие препарата.

Как и в случае с другими лекарствами, использование назального спрея Назарел-Тева во время беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для внутриутробного плода.

Кормление грудью

В период лактации при необходимости назначения назального спрея Назарел-Тева следует решить вопрос о соотношении возможного риска для матери и ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Влияние водного назального спрея Назарел-Тева на способность вождения транспортными средствами или управления механизмами незначительно или отсутствует.

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $<1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Системно-органный класс	Нежелательное явление	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности со следующими проявлениями:	
	Кожные реакции гиперчувствительности	Очень редко
	Ангioneвротический отек (в основном отек лица и ротоглотки)	Очень редко
	Дыхательные симптомы (бронхоспазм)	Очень редко
	Анафилактические реакции	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, ощущение неприятного вкуса и запаха	Часто
Нарушения со стороны органа зрения	Глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта Эти реакции были выявлены из спонтанных сообщений после длительного лечения	Очень редко
	Нечеткость зрения	Неизвестно (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение	Очень часто
	Сухость в носу, раздражение в носу, сухость в горле, раздражение в горле	Часто
	Перфорация носовой перегородки	Очень редко
	Язвенные изменения слизистой носа	Неизвестно

О появлении головной боли, ощущения неприятного вкуса и запаха также сообщалось при использовании других назальных спреев.

Сухость и раздражение носа и горла, а также носовое кровотечение также сообщались при использовании других назальных спреев. Случаи перфорации носовой перегородки также сообщались после применения интраназальных кортикостероидов.

При применении некоторых интраназальных ГКС возможно развитие системных эффектов, особенно при назначении высоких доз в течение длительного времени.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Данных об острой и хронической передозировке назальным спреем Назарел-Тева не имеется.

Интраназальное введение здоровым добровольцам по 2 мг флутиказона пропионата 2 раза/сут в течение 7 дней не оказывало влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Ингаляционное или пероральное введение высоких доз кортикостероидов в течение длительного периода может привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Кортикостероиды. Флутиказон.

Код АТХ R01AD08

Механизм действия

Назарел-Тева - глюкокортикостероидный препарат для местного применения, обладающий сильным противовоспалительным, противоотечным и противоаллергическим действием. Противовоспалительное действие реализуется в результате взаимодействия препарата с рецепторами глюкокортикостероидов. Препарат подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов. Флутиказон уменьшает выработку медиаторов воспаления и др. биологически активных веществ (гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Восстанавливает реакцию больного на действие бронходилататоров, позволяя уменьшить частоту их применения. Оказывает быстрое противовоспалительное действие на слизистую оболочку носа. Его антиаллергический эффект проявляется уже через 2-4 ч после первого применения. Уменьшает чихание, 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 ч после однократного введения спрея в дозе 200 мкг.

Дети

Однолетнее рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах среди детей в возрасте от 3 до 9 лет, из которых 56 пациентов получали интраназальный флутиказон пропионат, 52 пациента- плацебо, не показало статистически значимой разницы в скорости роста пациентов, получавших интраназальный флутиказон пропионат (200 мкг в день) по сравнению с плацебо. Установлено, что скорость роста через один год от начала лечения составила 6,20 см / год (SE = 0,23) в группе плацебо и 5,99 см / год (SE = 0,23) в группе флутиказона пропионата. Средняя разница в скорости роста между группами через год составила 0,20 см/год: (SE = 0,28, 95% ДИ = -0,35; 0,76).

Убедительных доказательств клинически значимых изменений в функционировании гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы или минеральной плотности костей не выявлено по результатам 12-и часовой экскреции кортизола в моче и двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии соответственно.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция. После интраназального введения флутиказона пропионата (200 мкг в сутки) максимальная концентрация (C_{max}) препарата в плазме крови у большинства пациентов не определяется (менее 0,01 нг/мл). Самая высокая C_{max} составляет 0,017 нг/мл. Непосредственная абсорбция со слизистой носовой полости ничтожно мала из-за низкой растворимости препарата в воде, вследствие чего большая часть дозы, в конечном счете, проглатывается. При пероральном приеме, флутиказона пропионата в кровь всасывается менее 1% дозы вследствие слабой абсорбции и предсистемного метаболизма. Все это приводит к тому, что суммарная абсорбция в носовой полости и желудочно-кишечном тракте (проглоченного препарата) крайне низка.

Распределение. При достижении равновесной концентрации в плазме крови флутиказона пропионат имеет большой объем распределения (около 318 л). Препарат обладает высокой способностью связываться с белками плазмы крови (91 %).

Биотрансформация. Флутиказона пропионат быстро выводится из плазмы крови, главным образом в результате метаболизма в печени до неактивного карбоксильного метаболита под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Проглоченный флутиказона пропионат подвергается интенсивному метаболизму в результате первичного прохождения через печень.

Элиминация. Основным путем элиминации является выведение флутиказона пропионата и его метаболитов с желчью.

5.3. Данные доклинической безопасности

Дополнительных данных, помимо описанных ранее, нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80

Целлюлоза микрокристаллическая и натрия кармеллоза (Avicel RC 591)

Глюкоза безводная

Бензалкония хлорид (50% раствор)

Спирт фенилэтиловый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 года

После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают во флакон из темного стекла, снабженный пластмассовым распыляющим аппликатором по 15 мл (для 120 доз) с пластиковым колпачком. На флакон наклеивают этикетку и вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Любой неиспользованный лекарственный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

5 Basel St, 4951033, Петах Тиква

Тел: 972-3-9267267

Факс: 972-3-9267267

E-mail: Monica.Eksol@teva.co.il

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ

Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; Факс: (727)3251615

E-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5 №010838

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.01.2008

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 15.11.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.ndda.kz