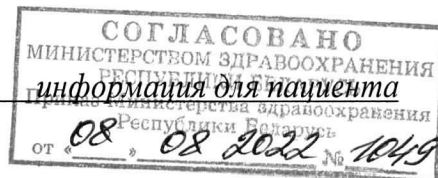


НАЗОФАН-ТЕВА спрей назальный 50 мкг/доза - 120 доз



ИНСТРУКЦИЯ

Листок – вкладыш. Информация для пациента.

НАЗОФАН-ТЕВА

НД РБ

8008 - 2016

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может потребоваться перечитать его опять. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Торговое название: Назофан-Тева

Международное непатентованное название: Флутиказона пропионат (Fluticasone Propionate).

Химическое рациональное название:

(бальфа,11бета,16альфа,17альфа)-6,9-Дифтор-11,17-дигидрокси-16-метил-3-оксоандроста-1,4-диен-17-карботионовой кислоты S-(фторметилловый) эфир.

Лекарственная форма: спрей назальный

Общая характеристика.

Основные физико-химические свойства:

Однородная суспензия от белого до серовато-белого цвета.

СОСТАВ

Действующее вещество: флутиказона пропионат 50 мкг/доза

Вспомогательные ингредиенты: полисорбат 80, смесь целлюлозы микрокристаллической и кармеллозы натрия, глюкоза безводная, раствор бензалкония хлорида 50%, спирт фенилэтиловый, вода очищенная

Фармакотерапевтическая группа:

Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения.

Код АТХ: R01AD08

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противоотечное действие. Противовоспалительное действие реализуется в результате взаимодействия препарата с рецепторами ГКС. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов. Флутиказона пропионат уменьшает выработку медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (гистамина, ПГ, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции. Восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их 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.

Интраназальное применение препарата в рекомендованных дозах не оказывает или оказывает минимальное влияние на активность гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 8008 - 2016

Профилактика и лечение сезонных аллергических ринитов (включая сенную лихорадку) и круглогодичных ринитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к флутиказона пропионату или другим ингредиентам препарата.

Беременность и лактация.

Хронический атрофический ринит, дети в возрасте младше 4 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Назофан предназначен только для интраназального введения. Перед первым применением Назофана флакон необходимо привести к готовности, нажимая и отпуская насос 6 раз. Если спрей не использовали на протяжении 7 дней, его приводят к готовности, нажимая и отпуская насос достаточное количество раз до появления густого распыления. Не использовать препарат спустя 3 месяца после первого использования.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет

Рекомендованная доза — 2 орошения в каждую ноздрю 1 раз в сутки (200 мкг), желательно утром. В отдельных случаях доза может составлять 2 орошения в каждую ноздрю 2 раза в сутки (400 мкг). После достижения терапевтического эффекта возможно применение поддерживающей дозы — 1 орошение в каждую ноздрю 1 раз в сутки (100 мкг). Если симптомы заболевания появятся снова, доза может быть соответственно повышена.

Максимальная суточная доза не должна превышать 4 орошений в каждую ноздрю (400 мкг). Следует использовать минимальную дозу, достаточную для получения терапевтического эффекта.

Пациенты пожилого возраста

Применяется обычное дозирование для взрослых.

Дети в возрасте 4–12 лет

Рекомендованная доза — 1 орошение в каждую ноздрю 1 раз в сутки (100 мкг), желательно утром. В отдельных случаях доза может составлять 1 орошение в каждую ноздрю 2 раза в сутки (200 мкг). Максимальная суточная доза не должна превышать 2 орошений в каждую ноздрю (200 мкг). Следует применять минимальную дозу, достаточную для эффективного контроля симптомов.

Дети младше 4 лет:

Так как достаточные данные о безопасности и эффективности Назофана у детей младше 4 лет отсутствуют, не рекомендуется использовать препарат у пациентов этой возрастной группы.

Для достижения большего терапевтического эффекта применять препарат необходимо регулярно. Отсутствие немедленного эффекта объясняется тем, что максимальное облегчение может быть достигнуто не ранее чем через 3–4 дня от начала лечения.

Применение назального спрея.

Пылезащитный колпачок предотвращает загрязнение горлышка флакона, снять перед использованием, затем поместить на место.

Если флакон препарата открывается впервые, привести его к готовности таким образом:

- легко встряхнуть флакон и снять пылезащитный колпачок;
- держать флакон вертикально, поддерживая его большим пальцем снизу, а указательным и средним за горлышко. Убедившись, что горлышко направлено в сторону от пациента,

сделать пробное орошение, зажав его пальцами. Повторить вышеописанные действия еще 5 раз. Теперь флакон готов к использованию.

Если Назофан не использовали в течение 7 дней, следует несколько раз прокачать флакон до появления густого распыления. Если после подготовки к использованию флакон не работает, его можно прочистить с помощью такой процедуры.

НД РБ

Чистка:

- снять пылезащитный колпачок;
- потянуть белую муфту вверх, чтобы снять горлышко;
- положить горлышко и пылезащитный колпачок в теплую воду на несколько минут, после этого промыть проточной водой. Стряхнуть воду и положить горлышко и пылезащитный колпачок для сушки в теплое (но не горячее) место;
- надеть горлышко;
- приготовить флакон к готовности, прокачивая его, пока не появится густое распыление спрея.

8008 - 2016

Для предотвращения ухудшения проходимости спрея необходимо прочищать флакон не менее 1 раза в неделю. Дополнительная чистка необходима по мере засорения.

Никогда нельзя чистить или увеличивать отверстие спрея с помощью шпильки или любого другого острого предмета, поскольку это повредит распыливающий механизм.

Применение спрея:

- встряхнуть флакон и снять пылезащитный колпачок;
- сделать легкий выдох;
- закрыть одну ноздрю, прижав ее пальцем и вставить горлышко флакона в другую ноздрю. Наклонить голову немного вперед так, чтобы флакон находился в вертикальном положении.

Медленно вдохнуть открытой ноздрей, одновременно сильно нажимая пальцами на муфту, чтобы сделать густое орошение; выдохнуть ртом. Провести орошение повторно в ту же ноздрю. Вынуть горлышко флакона из этой ноздри и сделать выдох через рот.

Повторить те же действия, закрыв другую ноздрю.

После использования спрея осторожно вытереть горлышко чистой салфеткой и закрыть пылезащитным колпачком.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Вероятные побочные реакции и их частота приведены в таблице. Частота определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $\leq 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $\leq 1/1000$) и очень редко ($\leq 1/10\ 000$), включая данные отдельных отчетов

Системы, органы	Побочные явления	Частота
Со стороны иммунной системы	Реакции повышенной чувствительности со следующими проявлениями:	
	Кожные реакции	Очень редко

НД РБ
 8008 - 2016

	Отеки (преимущественно лица и ротоглотки)	Очень редко
	Бронхоспазм	редко
	Анафилактические реакции	редко
Со стороны ЦНС	Головная боль, изменение вкусовых ощущений	Часто
Со стороны органа зрения	Глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта. Данные явления наблюдались в отдельных случаях после продолжительного лечения	Очень редко
Со стороны дыхательной системы	Носовое кровотечение	Очень часто
	Сухость и раздражение в носу, сухость и раздражения в горле	Часто
	Перфорация носовой перегородки, слизисто-кожные язвы, обычно у пациентов, у которых ранее проводили операцию в области носовой полости	Очень редко

При длительном использовании кортикостероидных препаратов для интраназального применения, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты.

При появлении перечисленных побочных реакций немедленно обратитесь к врачу. В случае возникновения любых необычных реакций обязательно посоветуйтесь с врачом по поводу дальнейшего применения препарата!

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях острой или хронической передозировки Назофаном не сообщалось. Интраназальное введение 2 мг флутиказона пропионата 2 раза в день в течение 7 недель у здоровых добровольцев не оказывало влияния на функцию надпочечников. Вдыхание или пероральное применение кортикостероидов в высоких дозах на протяжении длительного времени может вызвать угнетение функционального состояния гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует соблюдать осторожность при наличии сопутствующей инфекции носовых ходов или придаточных пазух носа (при этом инфекционные заболевания носа требуют соответствующего лечения, но не являются противопоказанием к применению назального спрея флутиказона пропионата)

Для достижения наилучшего результата необходимо применять Назофан в течение нескольких (3–10) дней, поэтому очень важно использование по схеме, которую назначил врач, не прекращая применение без консультации врача, даже после улучшения состояния.

Если было пропущено очередное впрыскивание лекарственного средства, следует применить препарат как можно скорее. Однако, если пришло время очередного применения, не надо впрыскивать пропущенную дозу, а необходимо вернуться к обычному режиму лечения.

Необходимо соблюдать осторожность при переводе пациентов с системной стероидной терапии на лечение назальным спреем флутиказона пропионата, если есть основания предполагать нарушение функции надпочечников.

У большинства пациентов назальный спрей флутиказона пропионата устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может потребоваться дополнительная терапия.

Для купирования офтальмологических проявлений на фоне успешной терапии сезонных аллергических ринитов может потребоваться дополнительная терапия.

Применение назальных кортикостероидов, особенно в высоких дозах на протяжении длительного времени, может быть причиной появления эффектов системного характера, зависящих от реакции пациента и вида применяемых кортикостероидов.

Установлено, что некоторые назальные кортикостероиды в установленных дозах могут вызывать замедление роста у детей. В связи с этим необходимо, чтобы дети, длительное время получающие терапию назальными кортикостероидами, находились под постоянным контролем врача. При выявлении признаков задержки роста необходимо снизить дозу назального кортикостероида, по возможности до минимальной, достаточной для эффективного контроля симптомов.

Превышение рекомендованных доз при лечении назальными кортикостероидами может вызвать клинически значимое угнетение надпочечных желез. При применении препарата в дозах, выше рекомендованных, необходимо позаботиться о дополнительной системной кортикостероидной защите в стрессовой ситуации или при проведении планового хирургического вмешательства.

Вследствие взаимодействия флутиказона пропионата с сильнодействующими ингибиторами системы цитохрома P450 3A4 (например, кетоконазол и ингибиторы протеаз, такие как ритонавир) плазменные уровни флутиказона могут значительно увеличиваться, в результате чего резко снижаются уровни кортизола в сыворотке, возникают системные кортикостероидные побочные эффекты, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Следует соблюдать осторожность при использовании Назофана у пациентов, страдающих туберкулезом, герпетической инфекцией глаз, перенесших недавно травму носа или операцию в полости носа, или же при наличии изъязвлений слизистой оболочки носа.

Безопасность применения препарата в период беременности или лактации изучена недостаточно, поэтому Назофан применяют, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние данного препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами незначительно или отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Экспериментальные исследования не выявили какого-либо существенного влияния флутиказона на фармакокинетику терфенадина и эритромицина. Влияние терфенадина на фармакокинетику флутиказона также было незначительным.



НАЗОФАН-ТЕВА спрей назальный 50 мкг/доза - 120 доз

информация для пациента

С осторожностью применяют флутиказона пропионат сочетанно с сильнодействующими ингибиторами системы цитохрома P450 3A4 (например, ингибиторами протеаз, такими как ритонавир). Одновременное применение флутиказона пропионата и 100 мг ритонавира (сильнодействующий ингибитор системы цитохрома P450 3A4) 2 раза в сутки повышало концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови в сотни раз, что было причиной заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови. Сообщалось о случаях развития синдрома Кушинга и угнетения надпочечных желез. Применение такого сочетания следует избегать, кроме случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск системных побочных эффектов ГКС. Другие ингибиторы системы цитохрома P450 3A4 вызывают очень незначительное (эритромицин) и незначительное (кетоконазол) повышение системного влияния флутиказона пропионата без заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно проинформируйте об этом врача! Во время лечения препаратом Назофан не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может навредить Вашему здоровью!

УПАКОВКА

Стекланный флакон желтого цвета, оснащенный дозирующим устройством с носовым адаптером белого цвета и прозрачным защитным колпачком, содержащий 120 доз препарата. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре до +25 °С в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства

3 месяца от момента открытия флакона

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

Производитель. Тева Чешские Предприятия с.р.о./ Teva Czech Industries s.r.o.

Адрес. Ул. Остравска 29, 74770 Опава – Комаров, Чешская Республика