

РИНАЛЕР

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Риналер.

Международное непатентованное название: Мометазон.

Лекарственная форма: Спрей назальный дозированный 0,05% 18 г/140 доз.

Состав: каждая доза содержит: 100 мкг суспензии, эквивалентной 50 мкг мометазона фуората безводного.

1 г содержит: **активное вещество:** мометазона фуорат 500 мкг (в виде мометазона фуората моногидрата 517,5 мкг).

вспомогательные вещества: целлюлоза дисперсная 65 срс, глицерин, кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат дигидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид, спирт фенилэтиловый, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Антиконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Глюкокортикостероиды.

Код АТХ: R01AD09.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Глюкокортикостероиды для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Местное противовоспалительное действие препарата проявляется при его применении в дозах, при которых не возникает системных эффектов. В основном механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона связан с его способностью снижать выделение медиаторов аллергических цепей. Мометазон заметно ингибирует высвобождение лейкотриенов у пациентов с аллергией.

У пациентов с сезонным аллергическим ринитом клинический эффект мометазона развивается через 12 часов после применения первой дозы.

Фармакокинетика:

Абсорбция: При интраназальном применении мометазона фуорату свойственна малая биодоступность ($\leq 0,1\%$). Мометазон очень слабо всасывается из ЖКТ, поэтому то небольшое количество, которое может попасть в ЖКТ после ингаляции в полость носа, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Распределение: связывание мометазона фуорат *in-vitro* при концентрации 5–500 нг/мл составляет 98–99%.

Метаболизм: исследования показали, что после всасывания мометазона фуорат быстро метаболизируется с образованием метаболитов. Образование основных метаболитов не обнаружено. Одним из незначительных метаболитов после инкубации *in-vitro* является 6 β -гидрокси-мометазон фуорат. Образование метаболитов в микросомах печени регулируется цитохромом 450 3A4 (CYP3A4).

Элиминация: после интраназального применения период полураспада мометазона фуората составляет 5,8 ч. Выводится в виде метаболитов главным образом через желчь, и ограниченно, через мочу.

Показания к применению:

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит у взрослых, подростков и детей с 2 лет;
- профилактика сезонного аллергического ринита у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше;
- детский возраст (при сезонном и круглогодичном аллергическом рините — до 2 лет, при полипозе — до 18 лет) — в связи с отсутствием соответствующих данных.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- нелеченная инфекция с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости;
- недавно перенесенные оперативные вмешательства или носовая травма (до заживления ран);
- детский возраст до 2 лет.

Беременность и период лактации:

Строго контролируемых исследований по применению препарата во время беременности не проводилось. Есть данные о малой биодоступности (т.е. всасываемости) препарата при интраназальном применении. Однако в период беременности и кормления грудью применение препарата Риналер возможно только в случае крайней необходимости.

Новорожденные, чьи матери во время беременности употребляли препарат Риналер, необходим тщательный контроль над функцией надпочечников во избежание их гипопункции.

Способ применения и дозы:

Интраназально. Впрыскивание суспензии, содержащей во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита **Взрослые (в т.ч. пожилого возраста) и подростки с 12 лет.** Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза — 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза — 100 мкг).

В случае если уменьшения симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза — 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы. Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 ч после первого применения препарата.

Дети 2–11 лет. Рекомендуемая терапевтическая доза при лечении сезонного или круглогодичного аллергического ринита — 1 впрыскивание (50 мкг мометазона фуората) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза — 100 мкг).

Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

Возможно развитие задержки роста у детей. В случае выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

Лечение полипоза носа

Взрослые (в т.ч. пожилого возраста) от 18 лет. Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза — 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 впрыскиваний (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза — 200 мкг).

Способ применения спрея

Снять защитный колпачок.

Не следует прокалывать назальный аппликатор.



Для проведения калибровки необходимо нажать на дозирующую насадку 10 раз или до появления однородного спрея. Аппликатор готов к применению.

1. Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.
2. Если лекарственный препарат не использовался в течение 14 дней или большего промежутка времени, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза или до появления однородного спрея.

Инструкция по применению

1. Аккуратно встряхните флакон и снимите защитный колпачок (рис. 1).
2. При применении насадку ввести в полость носа и нажать 1 раз (рис. 2) на ободок. Флакон держать вертикально. Не распылять горизонтально или вниз.

рисунок 1



рисунок 2



После использования закрыть флакон защитным колпачком.

Чистка дозирующей насадки

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, чтобы избежать ее неправильной работы. Снять колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снять наконечник для распыления. Тщательно промыть наконечник для распыления и колпачок для защиты от пыли в теплой воде и ополоснуть под краном. Не пытаться открыть назальный аппликатор с помощью иглы или другого острого предмета, т.к. это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего пациент может принять неправильную дозу препарата.

Высушить колпачок и наконечник в теплом месте. После этого прикрепить наконечник для распыления на флакон и снова прикрутить к флакону колпачок для защиты от пыли. При первом применении назального спрея после очистки необходимо провести повторную калибровку путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

Побочное действие:

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); редко ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Для нежелательных реакций в период пострегистрационного наблюдения частота не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*.

Со стороны иммунной системы: частота не установлена - Реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Со стороны органа зрения: частота не установлена - повышение

ВГД, глаукома, катаракта.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - носовые кровотечения**. Часто - Носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слезы или слуховых кровей), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа. Частота не установлена - перфорация носовой перегородки.

Со стороны ЖКТ: часто - раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**. Частота не установлена - нарушение вкуса и обоняния.

*Выявлено с частотой «редко» при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

**Выявлено при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

Дети

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовые кровотечения (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чихание (2%).

Со стороны нервной системы: головная боль (3%).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

Передозировка:

Симптомы: при длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном использовании нескольких ГКС возможно угнетение функции ГНЧС.

Лечение: вследствие малой ($< 1\%$, при чувствительности метода определения 0,25 нг/мл) системной биодоступности маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо мер, помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию лоратадина или его основного метаболита в плазме крови.

Мометазона фуорат метаболизируется CYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобациллат) может приводить к увеличению концентрации ГКС в плазме крови и, возможно, к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов ГКС-терапии. Следует оценить преимущественно совместного назначения мометазона фуората с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов ГКС. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных побочных эффектов ГКС-терапии.

Особые указания:

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей Риналер в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически производить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительного действия.

Возможно развитие задержки роста у детей. В случае выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем Риналер и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения назальным спреем Риналер.

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда назальный спрей Риналер применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

При продолжительном лечении назальным спреем Риналер признаков подавления функции ГНЧС не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Риналер после длительной терапии ГКС системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена ГКС системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции надпочечников, последующее восстановление которой может занять до нескольких месяцев. В случае появления признаков надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных ГКС и принять другие необходимые меры.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС. Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого ГКС-препарата. Потенциальные системные эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоиды, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению назальным спреем Риналер у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных ГКС (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа. Таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Риналер. Переход от системных к местным ГКС может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией ГКС системного действия аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема.

Пациенты, которым проводится лечение ГКС, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел. При выявлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная врачебная консультация.

При применении назального спрея Риналер в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуорат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию, которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом, и полипов, которые полностью закрывают носовую полость. В случае выявления односторонних полипов необычной или неправильной формы, особенно изъязвленных или кровотокающих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами:

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Риналер на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза. По 18 г (140 доз) суспензии во флаконах, снабженных дозирующим устройством и закрывающимся колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.