Назарел



Код АТХ:

- R01AD08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флутиказон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный в виде белой или почти белой, непрозрачной, гомогенной суспензии.

	1 доза
флутиказона пропионат	50 мкг

Вспомогательные вещества: полисорбат-80 - 0.005 мг, целлюлоза микрокристаллическая + кармеллоза натрия (дисперсивная целлюлоза) - 1.55 мг, декстроза - 5 мг, бензалкония хлорид (50% раствор) - 0.04 мг, фенилэтанол - 0.25 мг, вода - q.s.

120 доз - флаконы темного стекла с дозирующим устройством и защитным колпачком (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для местного применения. В рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное,

противоотечное и противоаллергическое действие.

Противовоспалительное действие обусловлено взаимодействием препарата с рецепторами ГКС. Подавляет пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (в т.ч. гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов) во время ранней и поздней фазы аллергической реакции.

Противоаллергическое действие проявляется через 2-4 ч после первого применения. Уменьшает зуд в носу, чиханье, ринит, заложенность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз. Облегчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом.

При применении в терапевтических дозах флутиказона пропионат не проявляет системного действия и практически не оказывает влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

Действие препарата сохраняется в течение 24 ч после однократного применения.

Фармакокинетика

Всасывание

После интраназального введения флутиказона пропионата в дозе 200 мкг/сут C_{max} в плазме крови у большинства больных ниже уровня определения (<0.01 нг/мл). Абсорбция со слизистой оболочки носовой полости крайне мала из-за низкой растворимости препарата в воде (вследствие этого большая часть дозы проглатывается). При пероральном приеме флутиказона пропионата в кровь поступает менее 1% дозы вследствие низкой абсорбции и пресистемного метаболизма. Этими причинами обусловлена крайне низкая суммарная абсорбция препарата со слизистой оболочки носовой полости и ЖКТ.

Распределение

Флутиказона пропионат в стабильном состоянии имеет значительный V_d – около 318 л. Связывание с белками плазмы составляет 91%.

Метаболизм

Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Метаболизируется в печени при участии изофермента CYP3A4 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 3 ч. Выводится главным образом через кишечник. Почечный клиренс флутиказона пропионата менее 0.2%, почечный клиренс метаболита, содержащего карбоксиловую группу, менее 5%.

Показания к применению:

— профилактика и лечение сезонного и круглогодичного аллергических ринитов.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Ринит

Противопоказания:

— детский возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при сопутствующем герпесе, бактериальных инфекциях верхних отделов дыхательных путей (в таких случаях следует дополнительно назначать антибиотики и/или противовирусные средства); после оперативного вмешательства в полости носа или травмы носа, а также при наличии язвенных поражений слизистой оболочки носа; одновременно с другими лекарственными формами кортикостероидов (включая таблетки, кремы, мази, средства для лечения бронхиальной астмы, аналогичные назальные или глазные спреи и назальные капли).

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

Взрослым и детям 12 лет и старше назначают по 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 1 раз/сут, желательно утром. В некоторых случаях необходимо вводить по 2 дозы в каждый носовой ход 2 раза/сут (максимальная суточная доза - 400 мкг). После достижения терапевтического эффекта можно вводить поддерживающую дозу по 50 мкг/сут в каждый носовой ход (100 мкг). Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мкг (по 4 дозы в каждый носовой ход).

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции дозы.

Детям в возрасте от 4 до 12 лет назначают по 1 дозе (50 мкг) 1 раз/сут в каждый носовой ход, желательно утром. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мкг в каждый носовой ход. Необходимо применять минимальную дозировку, обеспечивающую эффективное устранение симптомов.

Для достижения полного терапевтического эффекта препарат следует применять регулярно.

Правила использования препарата

Флакон с назальным спреем снабжен защитным колпачком, который предохраняет наконечник от попадания пыли и загрязнения.

При первом применении необходимо подготовить флакон, нажав на дозатор 6 раз. Распыляющий механизм разблокируется. Если препарат не использовался более одной недели, следует снова подготовить флакон и разблокировать распыляющий механизм.

Далее необходимо:

— очистить полость носа;

— закрыть один носовой ход и ввести наконечник в другой носовой ход;

— наклонить голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально;

— начать делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произвести однократное нажатие пальцами;

— выдыхать через рот.

Далее таким же способом вводить препарат в другой носовой ход.

После использования следует промокнуть наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закрыть его колпачком. Распылитель следует промывать не реже 1 раза в неделю. Для этого необходимо снять наконечник, промыть его в теплой воде, просушить и затем осторожно установить в верхней части флакона. Надеть защитный колпачок. Если отверстие наконечника засорилось, наконечник следует снять и оставить на некоторое время в теплой воде. Затем промыть под струей, просушить и снова надеть на флакон. Нельзя прочищать отверстие булавкой или другими острыми предметами.

После вскрытия упаковки препарат может использоваться до окончания срока годности.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто (≥10%), часто (≥1%, но <10%), нечасто (≥0.1%, но <1%), редко (≥0.01%, но <0.1%), очень редко, включая единичные случаи (<0.01%).

Со *стороны иммунной системы:* редко - бронхоспазм, анафилактическая реакция; очень редко - реакция кожной гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нарушение вкусовых ощущений, нарушение обоняния.

Со стороны органа зрения: очень редко - повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - носовое кровотечение; часто - сухость и раздражение слизистой оболочки носоглотки; очень редко - перфорация носовой перегородки.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - изъязвление подкожно-слизистого слоя.

Прочее: очень редко - задержка роста у детей, снижение функции коры надпочечников, остеопороз.

Передозировка:

Симптомов острой и хронической передозировки не зарегистрировано. При интраназальном введении добровольцам по 2 мг флутиказона пропионата 2 раза/сут в течение 7 дней не обнаружено какого-либо влияния на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначать препарат при беременности. В случае необходимости следует учитывать предполагаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

Маловероятно, что флутиказона пропионат выделяется с грудным молоком. Тем не менее, на время применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно, поскольку при интраназальном введении концентрации флутиказона в плазме очень низкие.

При одновременном применении с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавиром) возможно усиление системного действия флутиказона и развитие побочных эффектов (синдром Кушинга, угнетение функции коры надпочечников).

При одновременном применении с другими ингибиторами системы цитохрома P450 (эритромицин, кетоконазол) наблюдается незначительное повышение концентрации в крови флутиказона пропионата, что практически не влияет на содержание кортизола.

Особые указания и меры предосторожности:

Одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, кетоназол) требует тщательного наблюдения за состоянием пациентов, поскольку эти препараты могут вызывать повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме.

При назначении ГКС для интраназального применения в высоких дозах в течение длительного времени повышается риск развития системных эффектов ГКС. При длительном применении препарата Назарел необходим регулярный контроль функции коры надпочечников.

Т.к. ГКС для интраназального применения даже при применении в терапевтических дозах могут вызывать замедление роста детей при длительной терапии, необходимо регулярно контролировать рост ребенка и своевременно корректировать дозу препарата Назарел.

При лечении сезонного аллергического ринита Назарел достаточно эффективен, однако в случае особенно высокой концентрации в воздухе в летнее время аллергенов может потребоваться дополнительное лечение.

При назначении препарата Назарел пациентам с туберкулезом, инфекционным процессом, герпетическим кератитом, а также недавно перенесшим оперативное вмешательство на полости рта и носа, следует тщательно оценить соотношение возможного риска и ожидаемой пользы.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции дозы.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 4-х лет. **Детям в возрасте от 4 до 12 лет** назначают по 1 дозе (50 мкг) 1 раз/сут в каждый носовой ход, желательно утром. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мкг в каждый носовой ход. Необходимо применять минимальную дозировку, обеспечивающую эффективное устранение симптомов.

Т.к. ГКС для интраназального применения даже при применении в терапевтических дозах могут вызывать замедление роста детей при длительной терапии, необходимо регулярно контролировать рост ребенка и своевременно корректировать дозу препарата Назарел.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nazarel