

Листок-вкладыш - информация для пациента

АЛЛЕНАЗА, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: флутиказон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АЛЛЕНАЗА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АЛЛЕНАЗА.
3. Применение препарата АЛЛЕНАЗА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЛЛЕНАЗА.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат АЛЛЕНАЗА, и для чего его применяют

- Препарат АЛЛЕНАЗА содержит действующее вещество флутиказон, относящееся к группе глюкокортикостероидов для местного применения. Препарат АЛЛЕНАЗА оказывает противовоспалительное действие.
- Препарат АЛЛЕНАЗА уменьшает чихание, зуд в носу, насморк, заложенность носа, неприятные ощущения в области придаточных пазух и ощущение давления вокруг носа и глаз, облегчает глазные симптомы, связанные с аллергическим ринитом. Уменьшение выраженности симптоматики (особенно заложенности носа) сохраняется в течение 24 часов после однократного введения спрея в дозе 200 мкг. Препарат улучшает качество жизни пациентов, включая физическую и социальную активность.

Показания к применению

Препарат АЛЛЕНАЗА применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и детей в возрасте от 4 до 18 лет для лечения круглогодичного и сезонного аллергического ринита, включая поллиноз (сенную лихорадку), устранения таких симптомов, как: боль и ощущение давления в области околоносовых пазух, заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение.

Способ действия препарата АЛЛЕНАЗА

Препарат АЛЛЕНАЗА оказывает противовоспалительный эффект за счёт взаимодействия с рецепторами глюкокортикостероидов. Подавляет выработку медиаторов воспаления и других биологически активных веществ во время ранней и поздней фаз аллергической реакции. Противоаллергический эффект проявляется уже через 2-4 ч после первого применения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АЛЛЕНАЗА

Противопоказания

Не применяйте препарат АЛЛЕНАЗА:

- если у Вас аллергия на флутиказон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы недавно перенесли травму носа или операцию в полости носа.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЛЛЕНАЗА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата АЛЛЕНАЗА сообщите лечащему врачу:

- если у Вас заболевание органа зрения с повышенным внутриглазным давлением (глаукома) или помутнение хрусталика глаза (катаракта); если Вы принимаете противовирусные препараты, в частности ритонавир, противовоспалительные препараты из группы глюкокортикостероидов, противогрибковые препараты (итраконазол, кетоконазол);
- если у Вас имеются симптомы инфекции носовой полости или придаточных пазух носа (лицевая боль, которая усиливается при наклоне головы, повышение температуры тела, кашель).

Препарат показан только для интраназального применения (в полость носа).

Для достижения максимального терапевтического эффекта придерживайтесь регулярной схемы применения.

Полностью эффект флутиказона пропионата в форме назального спрея может проявиться лишь через 3-4 дня лечения.

Прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом, если улучшение самочувствия отсутствует в течение 4 дней. При появлении у Вас или Вашего ребенка выраженной лицевой боли, густых выделений из носа, которые могут свидетельствовать об инфекции и не связаны с аллергией, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для взрослых: не применяйте назальный спрей АЛЛЕНАЗА более 3 месяцев. В случае, если Вам необходимо применение препарата более 3 месяцев, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Системные эффекты при применении назальных глюкокортикостероидов

Имеются сообщения о проявлении системных эффектов (эффектов на организм в целом) при использовании назальных глюкокортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного времени. Эти эффекты гораздо менее вероятны, чем при приеме внутрь. Они могут различаться у отдельных людей и между разными глюкокортикостероидными препаратами. Возможные системные эффекты могут включать синдром Иценко-Кушинга (заболевание с избыточной продукцией гормона надпочечников – кортизола), характерные признаки кушингоида (лунообразное лицо, центральный тип ожирения, растяжки на коже), подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, помутнение

хрусталика глаза (катаракту), заболевание органа зрения с повышением внутриглазного давления (глаукому) и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность (в особенности у детей).

Взаимодействие с ритонавиром

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете лекарственные препараты для лечения ВИЧ, такие как ритонавир (см раздел «Другие препараты и препарат АЛЛЕНАЗА»).

Сезонный аллергический ринит

Препарат АЛЛЕНАЗА устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, однако в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, для уменьшения симптомов со стороны глаз, например, при возникновении сильного зуда в глазах, обратитесь к лечащему врачу за назначением дополнительной терапии.

Перевод пациентов с системной глюкокортикостероидной терапии

Сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок недавно в течение длительного времени принимали глюкокортикостероиды внутрь или применяли глюкокортикостероиды в форме инъекций.

Если Вы или Ваш ребёнок контактировали с больными ветряной оспой, корью и в случае изменений со стороны зрения, прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 4 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Для детей с 12 лет: не применяйте назальный спрей АЛЛЕНАЗА более 3 месяцев. В случае, если Вашему ребенку необходимо применение препарата более 3 месяцев, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для детей от 4-х до 12 лет: не применяйте назальный спрей АЛЛЕНАЗА более 2 месяцев. В случае, если Вашему ребенку необходимо применение препарата более 2-х месяцев, проконсультируйтесь с лечащим врачом. При длительном применении врач будет регулярно контролировать функцию коры надпочечников.

У детей, получающих лечение некоторыми интраназальными глюкокортикостероидами в разрешенных дозах, возможно снижение скорости роста. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение интраназальными глюкокортикостероидами. Если Вы заметили замедление роста ребенка при применении препарата АЛЛЕНАЗА, обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и препарат АЛЛЕНАЗА

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты, поскольку совместный прием может вызвать нежелательные реакции:

- ритонавир (противовирусный препарат для лечения вируса иммунодефицита человека). Совместный прием значительно повышает концентрацию препарата АЛЛЕНАЗА в плазме крови, в результате чего резко снижается концентрация кортизола (гормона коры надпочечников) в сыворотке крови. Это может привести к развитию системных эффектов глюкокортикостероидных препаратов и угнетению функции коры надпочечников;
- противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол).

Одновременное применение приводит к повышению экспозиции флутиказона пропионата и повышению риска системных побочных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат АЛЛЕНАЗА во время беременности. Во время беременности Вы можете применять препарат только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для беременной женщины и плода.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат АЛЛЕНАЗА, если кормите грудью. В период грудного вскармливания Вы можете применять препарат только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами до настоящего момента не выявлено. Однако, учитывая возможность развития нежелательных реакций, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работой с механизмами.

Препарат АЛЛЕНАЗА содержит бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит 20 мкг бензалкония хлорида в каждой дозе.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

3. Применение препарата АЛЛЕНАЗА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза для взрослых составляет:

1-я неделя: по 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (200 мкг в сутки).

Со 2-ой недели до 3-х месяцев: по 1 или 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (100-200 мкг в сутки).

Максимальная суточная доза — 200 мкг в сутки (не более 2 впрыскиваний в каждую ноздрю).

Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!

Применение у детей и подростков

Дети от 4 до 12 лет

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 раз в день (100 мкг в сутки). Не следует превышать рекомендованную дозу (100 мкг в сутки). Дети в возрасте от 4 до 12 лет должны использовать препарат в течение максимально короткого периода времени необходимого для достижения контроля над симптомами заболевания. Необходимо обратиться к лечащему врачу, если ребенку необходимо применять препарат в течение периода времени, превышающего 2 месяца в году.

Максимальная суточная доза — 100 мкг (не более 1 впрыскивания в каждую ноздрю).

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяют интраназально (в каждый носовой ход).

Перед применением осторожно встряхните флакон, возьмите его, поместив указательный и средний пальцы по обе стороны от наконечника, а большой палец — под донышко.

При первом использовании препарата или перерыве в его использовании более 1 недели проверьте исправность распылителя: направьте наконечник от себя, произведите несколько нажатий, пока из наконечника не появится небольшое облачко. Далее прочистите нос (высморкайтесь). Закройте одну ноздрю и введите наконечник в другую ноздрю. Наклоните голову немного вперед, продолжая держать флакон вертикально. Затем начните делать вдох через нос и, продолжая вдыхать, произведите однократное нажатие пальцами для распыления препарата. Выдохните через рот. Повторите процедуру для второго распыления в ту же ноздрю, если необходимо. Далее полностью повторите описанную процедуру, введя наконечник в другую ноздрю. После использования промокните наконечник чистой салфеткой или носовым платком и закройте его колпачком.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом. Взрослым и детям с 12 лет не следует применять препарат АЛЛЕНАЗА более 3 месяцев. Детям от 4-х до 12 лет не следует применять препарат АЛЛЕНАЗА более 2 месяцев (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). В случае необходимости применения препарата в течение более длительного времени, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата АЛЛЕНАЗА больше, чем следовало

Если Вы применяли препарат в дозах, выше рекомендованных, в течение длительного периода времени, у Вас может возникнуть временное угнетение функции коры надпочечников. Симптомами этого состояния являются выраженная утомляемость, низкое артериальное давление, диарея, снижение аппетита, гиперпигментация кожи. Если при применении Вы заметили симптомы угнетения функции надпочечников, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат АЛЛЕНАЗА

Если Вы забыли применить препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, применив следующую дозу в назначенное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата АЛЛЕНАЗА

Применяйте препарат столько, сколько назначит Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата АЛЛЕНАЗА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время лечения у Вас возникнут следующие нежелательные реакции, которые могут потребовать срочного лечения:

- реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, кожная сыпь, отек лица и языка, тяжелые аллергические реакции, обычно возникающие после повторного контакта с аллергеном (анафилактические реакции), тяжелые аллергические реакции, обычно возникающие после первого контакта с аллергеном (анафилактоидные реакции) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- носовое кровотечение (очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- ощущение неприятного вкуса и запаха;
- сухость и раздражение слизистой оболочки в полости носа и глотки, раздражение слизистой оболочки в полости носа и глотки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- заболевание органа зрения с повышенным внутриглазным давлением (глаукома);
- повышение внутриглазного давления;
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- сквозной дефект носовой перегородки (перфорация носовой перегородки);
- язвы в носу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затуманенное зрение.

При применении некоторых интраназальных глюкокортикостероидов могут развиваться системные эффекты, особенно при назначении в высоких дозах на длительный период времени (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата АЛЛЕНАЗА

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат АЛЛЕНАЗА содержит:

Действующим веществом является флутиказон.

Каждая доза содержит 50 мкг флутиказона пропионата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: декстрозы моногидрат (в пересчёте на декстрозу), смесь целлюлозы микрокристаллической и кармеллозы натрия (марка 591), фенилэтанол, бензалкония хлорид, полисорбат 80, 0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH), вода очищенная.

Препарат АЛЛЕНАЗА содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата АЛЛЕНАЗА и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Непрозрачная суспензия от белого до белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, с характерным запахом.

По 60 или 120 доз во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности или во флаконы из темного стекла.

Флаконы завальцованы насосом дозирующим и укупорены распылителем (актуатором) в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)