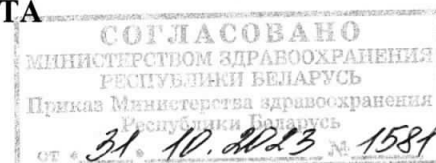


4290 - 2018

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Насобек, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: беклометазона дипропионат.

Каждая доза содержит беклометазона дипропионат 50 мкг (соответствует 39,2 мкг беклометазона).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Непрозрачная суспензия белого цвета, не содержит видимых посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Насобек показан для профилактики и лечения:

- сезонного и круглогодичного аллергического ринита, включая ринит при сенной лихорадке (поллиноз);
- вазомоторного ринита.

Насобек обладает противовоспалительным, противоаллергическим действием.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет:

Рекомендуемая доза составляет 400 мкг беклометазона дипропионата в сутки (по 2 дозы в каждый носовой ход два раза в сутки). Для отдельных пациентов предпочтительно применение препарата в виде одной дозы в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

При достижении терапевтического эффекта доза должна быть снижена до одной дозы два раза в сутки в каждый носовой ход (200 мкг беклометазона дипропионата в сутки). Каждому пациенту следует назначать минимально возможную дозу, обеспечивающую эффективный контроль симптомов.

Максимальная рекомендованная суточная доза беклометазона дипропионата - 400 мкг.

4290 - 2018

Пациенту следует объяснить, что терапевтический эффект достигается только через несколько дней лечения.

Если после трех недель терапии не наступает улучшение состояния пациента, рекомендуется прекратить применение препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: Коррекция дозы не требуется.

Дети младше 6 лет: Препарат противопоказан для применения у детей младше 6 лет по причине отсутствия достаточного количества данных.

Способ применения

Интраназально.

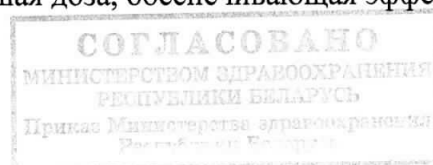
4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к беклометазону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- геморрагический диатез;
- носовые кровотечения;
- вирусные и грибковые заболевания;
- туберкулез легких;
- беременность (I триместр);
- дети младше 6 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Могут наблюдаться системные эффекты назальных кортикостероидов, в частности, при назначении высоких доз длительное время. Вероятность возникновения этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов, и они могут варьировать у различных пациентов и между различными кортикостероидными препаратами. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение надпочечников, замедление роста у детей и подростков, катаракта, глаукома, и более редко, ряд психологических и поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, страх, депрессию и агрессию (особенно у детей).

Рекомендуется постоянное наблюдение за ростом детей, которые получают лечение назальными кортикостероидами длительное время. При замедлении роста детей необходимо пересмотреть терапию с целью снижения дозы назальных кортикостероидов, по возможности, должна быть назначена наименьшая доза, обеспечивающая эффективный контроль симптомов.



4290 - 2018

Требуется осторожность при переводе пациентов с системной терапией стероидами на Насобек, так как возможны нарушения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Также препарат следует применять с осторожностью у пациентов с глаукомой, изъязвлением носовой перегородки и недавними травмами носа.

Применение препарата Насобек в более высоких дозах, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции коры надпочечников. Если пациент применяет препарат в более высоких дозах, чем рекомендуемые, следует оценить возможность дополнительного приема системных глюкокортикостероидов в случае планового хирургического вмешательства или в периоды стресса.

У большинства пациентов препарат Насобек устраняет симптомы сезонного аллергического ринита, но в некоторых случаях, при очень высокой концентрации в воздухе аллергенов, может понадобиться дополнительная терапия, особенно для купирования симптомов со стороны глаз.

Инфекционные заболевания носовой полости и околоносовых пазух нуждаются в соответствующей терапии, но не являются противопоказаниями к применению препарата Насобек.

Нарушения зрения

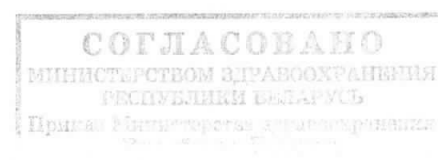
Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткое зрение или другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР).

Бензалкония хлорид

В одной дозе препарата содержится 0,02 мг бензалкония хлорида, который может вызвать бронхоспазм.

Консервант бензалкония хлорид, содержащийся в препарате Насобек, при длительном применении повышает риск возникновения отека слизистой оболочки полости носа. При возникновении подобной реакции (постоянная заложенность носа) рекомендуется применять лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид. Если лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид, недоступны, следует выбрать лекарственные препараты, имеющие другую лекарственную форму.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия



4290 - 2018

Не сообщалось о каких-либо случаях взаимодействия беклометазона в данной лекарственной форме (спрей назальный) с другими лекарственными средствами.

По сравнению с другими глюкокортикостероидами, метаболизм беклометазона в меньшей степени зависит от изофермента CYP3A. Тем не менее, в случае совместного применения с мощными ингибиторами CYP3A (например, ритонавир, кобицистат-содержащие препараты), необходимо контролировать возможное развитие системных побочных эффектов глюкокортикостероидов у пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не установлена безопасность применения препарата при беременности у человека. В ранних исследованиях на животных было продемонстрировано увеличение числа случаев расщепленного неба и замедление внутриутробного роста плода при пероральном приеме кортикостероидов матерью. Существует очень небольшой риск развития таких эффектов у плода человека. Следует отметить, что подобные изменения у плода животных отмечали после воздействия относительно высоких системных доз кортикостероидов. Интраназальное применение в рекомендованных дозах оказывает минимальное системное действие. При длительном применении нельзя исключать задержку внутриутробного развития плода.

Применение в период беременности

Следует избегать применения беклометазона дипропионата в период беременности, за исключением рекомендации врача. Насобек противопоказан в первом триместре беременности. В следующих двух триместрах следует взвесить соотношение польза/риск для матери и плода.

Применение в период лактации

Не проводилось специальных исследований проникновения беклометазона дипропионата в грудное молоко лактирующих животных. Однако вероятно, что беклометазон дипропионат выделяется с грудным молоком.

Перед применением препарата у кормящих матерей необходимо взвесить соотношение пользы для матери и риска для ребенка.

Насобек не должен применяться в период лактации без консультации с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Насобек не оказывает или оказывает незначительное отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, при выполнении деятельности, требующей быстроты психомоторных реакций, следует соблюдать осторожность.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Привл. Министерства здравоохранения

4.8. Нежелательные реакции

Назальные глюкокортикоиды могут вызывать нежелательные системные реакции при длительном применении в высоких дозах.

Резюме профиля безопасности

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$, включая единичные случаи); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, покраснение и отек лица, глаз, губ, горла; очень редко - одышка и/или бронхоспазм, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко - нарушение обоняния и вкусовых ощущений, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко - повышение внутриглазного давления, в т. ч. глаукома;

очень редко - катаракта;

частота неизвестна - нарушение четкости зрения, центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР) (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – сухость и раздражение носоглотки, чихание, кровотечение из носа, изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

Сообщалось о случаях замедления роста у детей, получающих кортикостероиды интраназально (см. раздел 4.4.).

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

4290 - 2018

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Кратковременное применение препарата в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу, может вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой функции, что не требует экстренной терапии. Лечение можно продолжать в предписанных дозах, гормональный механизм обратной связи восстановится через 1-2 дня.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD01

Механизм действия

Беклометазона дипропионат (БДП) – диэфир беклометазона, синтетического глюкокортикоида, который обладает противовоспалительным и иммуносупрессивным действием. В рекомендованных дозах препарат обладает местным действием на легкие без значимого системного действия, хотя механизм этого действия еще не известен.

При местном применении беклометазон 17, 21-дипропионат оказывает мощное противовоспалительное и вазоконстрикторное действие.

БДП является пролекарством со слабой связывающей аффинностью к кортикостероидным рецепторам. Он гидролизруется эстеразами до высоко активного метаболита беклометазона -17-монопропионата (Б-17-МП), который обладает высокой местной противовоспалительной активностью.

Чтобы предотвратить поллиноз, беклометазона дипропионат следует принимать до контакта с аллергенами. Далее продолжают регулярное применение БДП для предотвращения повторных симптомов аллергии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После интраназального применения БДП здоровыми добровольцами-мужчинами оценивали системную абсорбцию путем измерения концентрации его активного метаболита Б-17-МП в плазме. Его абсолютная биодоступность после интраназального применения составляет 44%. После интраназального применения слизистой оболочкой носа абсорбируется 1% дозы. Остальной препарат выводится из носа дренажом или

мукоцилиарным клиренсом, возможна абсорбция из желудочно-кишечного тракта. Достигший плазмы метаболит Б-17-МП образуется путем превращения БДП, абсорбированного из проглоченной части дозы.

После перорального приема БДП также оценивали системную абсорбцию путем измерения концентрации его активного метаболита Б-17-МП в плазме. Его абсолютная биодоступность после перорального приема составила 41%.

После перорального приема дозы Б-17-МП абсорбируется медленно, пик плазменной концентрации достигается через 3-5 часов после приема.

Метаболизм

После перорального и интраназального применения БДП быстро выводится из кровотока и плазменные концентрации не определяются (< 50 пг/мл). Основная часть принятой дозы БДП метаболизируется при первом проходе через печень. Основным продуктом метаболизма является активный метаболит Б-17-МП. Также образуются минимально активные метаболиты беклометазон -21-монопропионат (Б-21-МП) и беклометазон, но они обладают небольшим системным действием.

Распределение

БДП умеренно распределяется в тканях (20 л); Б-17-МП распределяется более интенсивно (424 л). Связывание БДП с белками плазмы крови умеренно высокое (87%).

Выведение

Выведение БДП и Б-17-МП характеризуется высоким плазменным клиренсом (150 и 120 л/ч), терминальные периоды полувыведения составляют 0,5 ч и 2,7 ч соответственно. После перорального приема БДП примерно 60% дозы выводится с калом в течение 96 часов, в основном, в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов. Примерно 12% дозы выводится в виде свободных и конъюгированных полярных метаболитов с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты долгосрочных исследований на крысах не показали канцерогенного потенциала.

Как и в случае с другими кортикостероидами, было показано, что парентеральное (подкожное) введение беклометазона дипропионата обладает тератогенным и эмбриоцидным действием у мышей и кроликов в дозах, в 10 раз превышающих человеческие. Тератогенный и эмбриоцидный эффекты не были продемонстрированы при ингаляционном поступлении препарата в дозе, в 10 раз превышающей рекомендуемую для человека, а также при пероральном приеме в 1000 раз более высоких доз.

Мутагенные эффекты не были должным образом изучены в исследованиях репродуктивной функции. Поэтому следует тщательно рассмотреть вопрос о применении препарата Насобек во время беременности.

Доклинические данные показали, что бензалкония хлорид оказывает токсическое воздействие на реснички мерцательного эпителия слизистой оболочки полости носа в зависимости от концентрации и времени, приводя к их необратимой неподвижности. Эти эффекты были продемонстрированы как *in vitro*, так и *in vivo* (моделями на животных были крысы). Бензалкония хлорид также вызывает гистопатологические изменения в слизистой оболочке полости носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид (раствор 500 г/л)

Спирт фенилэтиловый

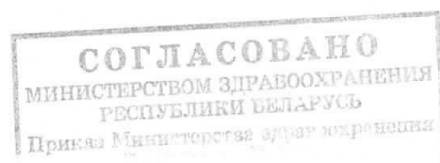
Полисорбат 80

Глюкоза

Целлюлоза дисперсная (смесь целлюлозы микрокристаллической и карбоксиметилцеллюлозы натрия)

Кислота хлористоводородная 35%

Вода очищенная



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года в закрытой оригинальной упаковке. 6 месяцев после первого вскрытия упаковки.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Суспензия в полиэтиленовой бутылке вместимостью 30 мл, номинально содержит 200 доз. Бутылка снабжена дозирующим клапаном, который дозирует 50 мкг препарата на одну дозу. По 1 бутылке с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

4290 - 2018

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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

Ostravská 29, indication number 305

postal code 747 70 Opava, Komárov, Czech Republic.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

5724/02/05/07/12/18

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.03.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

