ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РІАЛТРІС

(RYALTRIS)

Склад:

діючі речовини: олопатадину гідрохлорид і мометазону фуроат;

1 доза містить олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуроату моногідрату еквівалентно мометазону фуроату 25 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію карбоксиметилцелюлоза; натрію гідрофосфат, гептагідрат; натрію карбоксиметилцелюлоза; натрію хлорид; бензалконію хлориду 50 % розчин; бензалконію хлорид; динатрію едетат; полісорбат 80; кислота хлористоводнева; натрію гідроксид; вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія без грудок.

Фармакотерапевтична група

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Мометазон, комбінації.

Код АТХ R01A D59.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Комбінований протинабряковий засіб для місцевого застосування, який містить олопатадину гідрохлорид та мометазону фуроат.

Олопатадин є антагоністом гістамінових H_1-рецепторів. Антигістамінна активність олопатадину була підтверджена в ізольованих тканинах, на моделях тварин та у людей.

Мометазону фуроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Точний механізм дії кортикостероїдів при алергічному риніті дотепер невідомий. Кортикостероїди демонструють широкий діапазон дії на різні клітини, а

саме на гепариноцити, еозинофіли, нейтрофіли, макрофаги, лімфоцити, а також на медіатори запалення (гістамін, ейкозаноїди, лейкотрієни та цитокіни). Механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату в основному пов'язаний з його здатністю пригнічувати вивільнення медіаторів алергічних реакцій.

Фармакокінетика

Абсорбція

Після інтраназального застосування 2 впорскувань в кожну ніздрю препарату Ріалтріс (загальна доза 2660 мкг олопатадину гідрохлориду та 100 мкг мометазону фуроату) двічі на день у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом середня пікова концентрація олопатадину в плазмі крові (C_{max}) становить 19,80 ± 7,01 нг/мл, а мометазону фуроату – 9,92 ± 3,74 пг/мл; середній системний вплив олопатадину при зазначеному режимі дозування (AUC) становив 88,77 ± 23,87 нг/мл*год, а мометазону фуроату – 58,40 ± 27,00 пг/мл*год. Середній час досягнення пікової концентрації олопатадину та мометазону фуроату після прийому разової дози становить 1 годину.

Системну біодоступність олопатадину та мометазону фуроату після інтраназального застосування препарату Ріалтріс оцінювали як порівнянну із такою при застосуванні окремо олопатадину та мометазону фуроату як монотерапій.

Розподіл

Зв'язування олопатадину з білками в сироватці крові людини є помірним, приблизно 55 %, і не залежить від його концентрації в діапазоні від 0,1 до 1000 нг/мл. Олопатадин переважно зв'язується з сироватковим альбуміном людини.

In vitro зв'язування мометазону фуроату з білками плазми становить 98–99 % при концентраціях від 5 до 500 нг/мл.

Метаболізм

Олопатадин не піддається екстенсивному метаболізму. З огляду на профілі метаболітів в плазмі після перорального застосування [^{14}C] олопатадину, в плазмі людини циркулює щонайменше 6 другорядних метаболітів. Олопатадин складає 77 % загальної пікової радіоактивності в плазмі, а всі метаболіти сукупно складають < 6 %. Два з них були визначені як олопатадину N-оксид та олопатадину N-десметил. У дослідженнях *in vitro* кДНК-експресованих ізоферментів цитохрому CYP людини та флавіновмісних монооксигеназ (FMO) утворення олопатадину N-десметилу (MI) каталізується переважно за допомогою системи CYP3A4, тоді як олопатадину N-оксид (M3) переважно каталізується за допомогою FM01 та FM03. Олопатадин у концентраціях до 33900 нг/мл не пригнічує метаболізм специфічних *in vitro* субстратів CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 та CYP3A4. Потенціал олопатадину та його метаболітів як індукторів CYP ферментів не оцінювали.

Дослідження показали, що мометазону фуроат після прийому всередину та абсорбції піддається екстенсивному метаболізму з формуванням кількох метаболітів. У плазмі не виявлено основних метаболітів. Після інкубації *in vitro* один з другорядних утворених метаболітів являє собою 6β-гідроксимометазону фуроат. У мікросомах печінки людини формування метаболіту регулюється цитохромом CYP3A4.

Виведення

Після одноразового інтраназального введення комбінації олопатадину та мометазону фуроату середній період напіввиведення олопатадину та мометазону фуроату становив відповідно 8,63 та 18,11 години.

Олопатадин переважно виводиться із сечею. Приблизно 70 % пероральної дози [^{14}C] олопатадину гідрохлориду виводиться із сечею та 17 % – з калом. 86 % дози лікарського засобу, що виводиться із сечею протягом перших 24 годин, є незміненим олопатадином, а решта складається з олопатадину N-оксиду та олопатадину N-десметилу.

Після внутрішньовенного застосування ефективний період напіввиведення мометазону фуроату з плазми становив 5,8 години. Введена доза препарату виводиться у вигляді метаболітів переважно із жовчю і незначна її кількість – із сечею.

Фармакокінетика у окремих груп пацієнтів

Фармакокінетичні дослідження препарату Ріалтріс у окремих груп пацієнтів не проводились. Очікується, що фармакокінетика комбінації олопатадину та мометазону фуроату відображатиме фармакокінетичні властивості окремих компонентів, оскільки фармакокінетика цієї комбінації є аналогічною фармакокінетиці окремих компонентів.

Печінкова недостатність

Спеціальних фармакокінетичних досліджень впливу комбінації олопатадину та мометазону фуроату на печінкову недостатність не проводили. Шляхом метаболізму виводиться незначна частина дози олопатадину.

Після введення разової інгаляційної дози, яка дорівнювала 400 мкг мометазону фуроату, пацієнтам з легким (n = 4), помірним (n = 4) та тяжким (n = 4) порушенням функції печінки лише у 1 або 2 пацієнтів у кожній групі виявляли пікові концентрації мометазону фуроату в плазмі від 50 до 105 пг/мл. Встановлено, що пікові плазмові концентрації збільшуються залежно від тяжкості порушення функції печінки; однак кількість виявлених пікових рівнів була незначною.

На підставі даних, отриманих при застосуванні окремих компонентів, пацієнтам з печінковою недостатньою корекція дози препарату Ріалтріс не потрібна.

Ниркова недостатність

Середні значення C_{max} олопатадину після одноразового інтраназального введення помітно не відрізнялися у здорових добровольців (18,1 нг/мл) та пацієнтів з легким, помірним та тяжким порушенням функції нирок (від 15,5 до 21,6 нг/мл). Середній рівень AUC_{0-12} у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв/1,73 м^2) був у 2 рази вищим порівняно з таким у здорових добровольців. У пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок максимальна концентрація олопатадину в плазмі в рівноважному стані була приблизно в 10 разів меншою за концентрації, що спостерігалися після застосування більш високих пероральних доз, 20 мг двічі на день, які добре переносилися.

Вплив ниркової недостатності на фармакокінетику мометазону фуроату детально не досліджували.

На підставі даних, отриманих при застосуванні окремих компонентів препарату, пацієнти з

порушеннями функції нирок не потребують корекції дози.

Вік

Фармакокінетику препарату Ріалтріс у пацієнтів віком до 12 років не досліджували. Популяційний аналіз фармакокінетики у пацієнтів віком від 12 років показав, що вік не впливає на фармакокінетику олопатадину та мометазону фуроату як складових препарату Ріалтріс.

Контрольовані клінічні дослідження довели, що інтраназальні кортикостероїди можуть призвести до зниження швидкості росту у дітей. Цей ефект спостерігався за відсутності лабораторних даних про пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркovозалозної системи (ГГН), що свідчить про те, що швидкість росту є більш чутливим показником системної дії кортикостероїдів у дітей, ніж деякі часто використовувані тести функції ГГН-системи. Довгострокові наслідки такого пригнічення швидкості росту, пов’язаного із застосуванням інтраназальних кортикостероїдів, включаючи вплив на кінцевий зріст дорослої людини, невідомі.

Пацієнти літнього віку

За даними, отриманими у 145 пацієнтів віком від 65 років, а також у молодих пацієнтів, яким застосовували препарат Ріалтріс в плацебо- та активноконтрольованому дослідженні, загальні відмінності щодо безпеки чи ефективності препарату не спостерігалися.

Стать та раса

На основі популяційного аналізу фармакокінетики препарату Ріалтріс доведено, що стать та раса пацієнта не впливають на фармакокінетику олопатадину та мометазону фуроату.

Клінічні характеристики

Показання

Ріалтріс призначений для лікування симптомів сезонного алергічного риніту середнього та тяжкого ступеня у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання

Підвищена чутливість до олопатадину гідрохлориду, мометазону фуроату або до інших компонентів препарату.

Наявність нелікованої локалізованої інфекції слизової оболонки носової порожнини, наприклад, спричиненої вірусом простого герпесу (*Herpes simplex*).

Через гальмівний вплив кортикостероїдів на загоєння ран пацієнти, які нещодавно перенесли виразки носової перегородки, хірургічне втручання на носі або травму носа, не повинні застосовувати препарат Ріалтріс до повного одужання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Спеціальних досліджень лікарської взаємодії комбінації фіксованих доз олопатадину гідрохлориду та мометазону фуроату в лікарській формі спрею назального не проводилося. Очікується, що будь-які лікарські взаємодії цієї комбінації будуть аналогічними таким окремих компонентів, оскільки фармакокінетичної взаємодії олопатадину і мометазону фуроату, що застосовуються у вигляді комбінації, не спостерігається.

Олопатадин. Лікарська взаємодія з інгібіторами печінкових ферментів не передбачається, оскільки олопатадин переважно виводиться нирками. Олопатадин не пригнічує *in vitro* метаболізм специфічних субстратів CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 та CYP3A4. З огляду на це, лікарської взаємодії, що спричиняє пригнічення системи цитохрому Р450, не очікується. Через помірне зв'язування олопатадину з білками плазми крові (55 %) міжлікарських взаємодій внаслідок витіснення білків із плазми також не очікується.

Мометазону фуроат. Дослідження показали, що мометазону фуроат у всіх досліджуваних видів в першу чергу і великою мірою метаболізується у печінці до кількох метаболітів. Дослідження *in vitro* підтвердили основну роль цитохрому Р450(CYP)3A4 в метаболізмі цієї сполуки. Одночасне застосування з кетоконазолом, потужним інгібітором CYP3A4, може збільшувати концентрацію мометазону фуроату в плазмі.

Особливості застосування

Місцеві ефекти

Після інтраназального застосування антигістамінних засобів повідомлялося про випадки утворення виразок у порожнині носа та перфорації носової перегородки.

Після інтраназального застосування кортикостероїдів повідомлялося про поодинокі випадки перфорації носової перегородки.

Після інтраназального застосування антигістамінних засобів та кортикостероїдів повідомлялося про випадки носової кровотечі.

У клінічних дослідженнях мометазону фуроату, який вводили інтраназально, в окремих випадках спостерігався розвиток локалізованої грибкової інфекції носа і глотки (*Candida albicans)*. У разі виникнення грибкової інфекції застосування препарату Ріалтріс слід припинити і розпочати відповідне лікування. Пацієнти, які застосовують препарат Ріалтріс протягом декількох місяців або довше, повинні періодично проходити огляд на наявність інфекції *Candida* або інших ознак несприятливого впливу на слизову оболонку носа. У клінічних дослідженнях препарату Ріалтріс випадки захворювання на інфекцію *Candida* не зареєстровані.

Порушення зору

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Реакції підвищеної чутливості

Реакції підвищеної чутливості, в тому числі випадки свистячого дихання, можуть виникати після інтраназального застосування мометазону фуроату. У такому разі терапію препаратом Ріалтріс слід припинити.

Імуносупресія

Пацієнти, які лікуються препаратами, що пригнічують імунну систему, більш сприйнятливі до інфекцій, ніж здорові люди. Наприклад, вітрянка та кір мають більш тяжкий перебіг у дітей та дорослих зі зниженим імунітетом, які застосовують кортикостероїди. Такі пацієнти потребують особливої уваги та застосування противірусних препаратів або вакцинації. Вплив дози, способу та тривалості застосування кортикостероїдів на ризик розвитку генералізованої інфекції поки що невідомий.

Назальний спрей з мометазону фуроатом слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім хворим з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

Вплив на гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозну систему (ГГН)

При тривалому застосуванні інтраназальних кортикостероїдів, особливо у високих дозах, можуть відмічатися системні ефекти, такі як гіперадренокортицизм і адренальна супресія. Важливо, щоб при досягненні терапевтичного ефекту доза інтраназальних кортикостероїдів була знижена до мінімальної ефективної дози, яка контролює перебіг захворювання, щоб уникнути розвитку системних побічних ефектів.

У разі появи ознак розвитку небажаного системного впливу лікування препаратом Ріалтріс слід поступово припинити.

Супутнє застосування інтраназальних кортикостероїдів з іншими інгаляційними кортикостероїдами може збільшити ризик розвитку гіперкортицизму та/або пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозної осі.

Перехід від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування кортикостероїди місцевої дії може супроводжуватись ознаками надниркововозалозної недостатності, а у деяких пацієнтів можуть виникати симптоми відміни (наприклад біль у суглобах та/або м’язах, запаморочення та депресія). Слід ретельно контролювати стан пацієнтів, які протягом тривалого періоду отримували кортикостероїди системної дії та змінили терапію на кортикостероїди місцевої дії, щодо розвитку гострої недостатності надниркових залоз у відповідь на стрес. У пацієнтів, які хворіють на бронхіальну астму або мають інші клінічні стани, що вимагають тривалого системного лікування кортикостероїдами, занадто швидке зниження дози системних кортикостероїдів може спричинити загострення симптомів основного захворювання.

Вплив на динаміку росту у дітей

Кортикостероїди можуть призвести до затримки росту у дітей. Рекомендується регулярно стежити за динамікою росту дітей, які лікуються інтраназальними кортикостероїдами протягом тривалого часу.

Сонливість

Пацієнтів, які лікуються препаратом Ріалтріс, слід попереджувати про небезпеку певних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та координації рухів, наприклад, експлуатація механізмів або керування автомобілем. Слід уникати одночасного застосування препарату Ріалтріс з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи, оскільки в клінічних дослідженнях повідомлялося про додаткове зниження концентрації уваги та додаткові порушення функції центральної нервової системи.

У ході клінічних досліджень після застосування препарату Ріалтріс були зареєстровані випадки сонливості.

Препарат Ріалтріс містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення слизової оболонки носа і бронхоспазм.

При застосуванні препарату слід запобігати попаданню спрею в очі або рот.

У флаконі препарату Ріалтріс, що містить 240 доз, є достатня кількість лікарського засобу, необхідного для 30 днів регулярного використання. Слідкуйте за кількістю днів під час лікування препаратом Ріалтріс. Не застосовуйте той же самий флакон через 30 днів використання або після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Не враховуйте розприскування, які виконують для першої активації флакона.

Зберігайте флакон з препаратом у вертикальному положенні і закритим захисним ковпачком.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Спеціальних досліджень дії препарату Ріалтріс у період вагітності або годування груддю не проводилося.

Застосування у період вагітності

Репродуктивні дослідження та дослідження розвитку на тваринах проводилися для олопатадину при пероральному застосуванні та мометазону фуроату при підшкірному, пероральному та місцевому застосуванні. Дослідження на тваринах показали наявність побічних ефектів, пов’язаних з лікуванням, у плода та потомства після системного впливу олопатадину гідрохлориду та мометазону фуроату. Вади розвитку у тварин внаслідок системного впливу мометазону фуроату відповідають відомому ефекту кортикостероїдів.

Оскільки репродуктивні дослідження на тваринах не завжди передбачають реакцію людини, у період вагітності препарат Ріалтріс слід застосовувати лише у разі, якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Застосування у період годування груддю

Невідомо, чи потрапляє олопатадину гідрохлорид та мометазону фуроат у грудне молоко людини. Олопатадин після перорального застосування був виявлений в молоці щурів. Невідомо, чи може місцеве інтраназальне застосування призвести до достатньої системної абсорбції, щоб спричинити виділення у грудне молоко у кількості, що визначається.

Оскільки більшість препаратів виділяється в грудне молоко, слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату Ріалтріс жінкам, що годують груддю, і застосовувати

препарат лише у разі, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час лікування препаратом Ріалтріс пацієнтів слід попередити про необхідність утримуватись від роботи, що вимагає підвищеної концентрації уваги та швидкості реакцій, наприклад, експлуатація механізмів або керування автотранспортом.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений тільки для інтраназального застосування.

Дорослі і діти віком від 12 років: рекомендована доза становить 2 впорскування в кожну ніздрю 2 рази на добу.

Діти віком до 12 років

Препарат Ріалтріс не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки безпека та ефективність для цієї вікової групи пацієнтів не встановлені.

Пацієнти літнього віку

Корекція дози для цієї популяції пацієнтів не потрібна.

Пацієнти з порушенням функції нирок і печінки

Немає даних щодо застосування препарату Ріалтріс пацієнтам із нирковою та печінковою недостатністю, однак потреби в корекції дози для цих груп пацієнтів не очікується з огляду на фармакокінетичні параметри (абсорбція, метаболізм і виведення) діючих речовин (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Застосування назального спрею

Перед кожним застосуванням флакон необхідно добре струснути. Після цього зняти захисний ковпачок. Перед першим використанням флакона слід натиснути на дозуючий пристрій 6 разів поспіль та вивільнити спрей у повітря, тримаючи флакон якнайдалі від очей та обличчя, до появи рівномірного розприскування Якщо назальний спрей не використовувався більше 14 днів, перед використанням потрібно добре струснути флакон і натиснути на дозуючий насос-розпилювач 2 рази або до появи рівномірного розприскування.

Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу. Після очищення носа суспензію впорскують в кожну ніздрю, при цьому голову слід утримувати трохи нахиленою вниз. Після застосування наконечник розпилювача потрібно протерти і накрити захисним ковпачком.

Не розприскуйте спрей в очі або безпосередньо на носову перегородку (стінку між 2 ніздрями).

Не слід очищувати ніс протягом наступних 15 хвилин після застосування спрею, щоб забезпечити дію препарату. Не закидайте голову назад після впорскування, щоб запобігти потраплянню лікарського засобу у горло.

Очищення дозуючого пристрою препарату Ріалтріс при його засміченні

Не намагайтеся прочистити дозуючий пристрій голкою або іншим гострим предметом. Ви можете пошкодити дозатор та отримати неправильну дозу лікарського засобу (див. рис. 1).



Рисунок 1

Якщо насадка забилася, акуратно зніміть її, потягнувши вгору (див. рис. 2).



Рисунок 2

Зніміть захисний ковпачок і занурте дозуючий пристрій у теплу воду на 15 хв (див. рис. 3).



Рисунок 3

Після замочування промийте зовнішню та внутрішню поверхні насадки теплою проточною водою протягом 1–2 хв і залиште її до повного висихання (див. рис. 4).



Рисунок 4

Після висихання закрийте насадку захисним ковпачком і встановіть її на попереднє місце (див. рис. 5).



Рисунок 5

Після очищення насадки прочитайте рекомендації щодо процедури застосування назального спрею у розділі «Спосіб застосування та дози» і підготуйте дозуючий пристрій, зробивши 2 розпилення у повітря. Закрийте наконечник розпилювача захисним ковпачком. Препарат Ріалтріс готовий до застосування.

У разі необхідності повторного очищення повторіть описану процедуру.

Дозуючий пристрій слід чистити мінімум один раз на тиждень для запобігання його засміченню.

Діти

Немає достатнього клінічного досвіду застосування препарату дітям віком до 12 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування

Про випадки передозування препаратом Ріалтріс не повідомлялося. Відповідно, немає даних про наслідки гострого або хронічного передозування. Препарат Ріалтріс містить комбінацію олопатадину гідрохлориду та мометазону фуроату; отже, ризики, пов'язані з передозуванням окремих компонентів, що описані нижче, стосуються і препарату Ріалтріс.

Гостре передозування цією лікарською формою малоймовірне, оскільки в одному флаконі препарату Ріалтріс, призначеному для застосування протягом 30 днів (240 доз), міститься приблизно 160 мг олопатадину гідрохлориду та 6 мг мометазону фуроату.

Олопатадину гідрохлорид. Симптоми передозування антигістамінними засобами можуть включати сонливість у дорослих та спочатку збудження та гіперактивність, а потім сонливість у дітей. Специфічного антидоту для олопатадину гідрохлориду не існує. У разі передозування рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування.

Мометазону фуроат. Через низьку системну біодоступність та відсутність в клінічних дослідженнях гострих системних проявів, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, малоймовірно, що передозування потребуватиме іншої терапії, ніж спостереження. Інтраназальне введення 1600 мг (8-кратна рекомендована добова доза мометазону фуроату в препараті Ріалтріс) щодня протягом 29 днів у здорових добровольців не показало збільшення частоти побічних ефектів. У дослідженні за участю добровольців, що застосовували однократні інтраназальні дози по 4000 мкг та пероральні інгаляційні дози по 8000 мкг, побічні реакції не спостерігалися. Хронічне передозування будь-яким з кортикостероїдів може призвести до виникнення симптомів гіперкортицизму.

Побічні реакції

Дані з безпеки, описані нижче, відображають застосування препарату Ріалтріс у 3062 пацієнтів із сезонним алергічним ринітом у клінічних дослідженнях тривалістю 2 тижні.

З боку нервової системи: дисгевзія – часто*;* запаморочення, в'ялість, сонливість, тривожність, безсоння – нечасто.

Інфекції та інвазії: фарингіт, інфекції дихальних шляхів – нечасто.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: кашель, сухість у носі, дискомфорт у носі, подразнення горла, свистяче дихання – нечасто.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, дискомфорт в животі, блювання – нечасто.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, контактний дерматит – нечасто.

Після інтраназального застосування кортикостероїдів в окремих випадках можуть спостерігатися небажані явища, а саме:

з боку імунної системи: алергічні реакції негайного типу (наприклад бронхоспазм, диспное), анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк;

з боку органів зору: глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору.

У довгостроковому клінічному дослідженні з безпеки (52 тижні лікування) 593 пацієнти з цілорічним алергічним ринітом повідомляли про такі побічні ефекти при застосуванні препарату Ріалтріс: алергічні реакції, кон'юнктивіт, дискомфорт в очах, діарея, нудота, запор, головний біль та втома.

Системні та місцеві кортикостероїди можуть призводити до таких небажаних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»): виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки, носові кровотечі, погіршення загоєння ран та розвиток локалізованої грибкової інфекції носа і глотки (*Candida albicans)*, глаукома та катаракта, сонливість, імуносупресія, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозної осі, у тому числі затримка росту у дітей.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Не зберігати у холодильнику. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі. По 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

1. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія / Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India.

2. Ділянка № Б-25, Ем.Ай.Ді.Сі., Шендра, Аурангабад, Махараштра 431154, Індія / Plot No. B-25, M.I.D.C., Shendra, Aurangabad, Maharashtra 431154, India.