

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАФЕН® НАЗАЛЬ

(TAFEN® NASAL)

Склад:

діюча речовина: будесонід;

1 мл суспензії містить будесоніду 1 мг (1 доза містить будесоніду 50 мкг);

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза, полісорбат 80, емульсія симетикону, пропіленгліколь, сахароза, динатрію едетат, кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

Код АТХ R01A D05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глюкокортикостероїди (ГКС), що застосовуються для інтраназального введення, належать до лікарських засобів першого вибору при лікуванні алергічного риніту. Вони інгібують пізню та ранню фазу алергічної реакції, зменшують запалення у верхніх дихальних шляхах та прояви назальних симптомів при алергічному риніті. При лікуванні алергічного риніту вони так само ефективні, як і пероральні ГКС. Побічні ефекти при місцевому застосуванням ГКС виникають нечасто та здебільшого обмежуються слизовою оболонкою носа.

Будесонід є синтетичним глюкокортикостероїдним лікарським засобом з вираженою місцевою протизапальною, антиексудативною, імуносупресивною та антипроліферативною дією. При застосуванні у терапевтичних дозах майже не чинить резорбтивної дії.

Протизапальна дія зумовлена впливом на метаболізм арахідонової кислоти, а саме – пригніченням утворення медіаторів запалення. Препарат інгібує вивільнення біологічно активних речовин, що зумовлюють розвиток і підтримують запальну реакцію. Будесонід також має вазоконстрикторну дію, зменшує запальний набряк слизової оболонки.

Будесонід підвищує кількість бета-адренорецепторів гладкої мускулатури.

Препарат інгібує синтез гістаміну, що призводить до зменшення його рівня в опасистих клітинах. Будесонід має виражену глюкокортикоїдну та слабку мінералокортикоїдну дію. Найважливішою властивістю будесоніду є потужна місцева протизапальна дія та слабка системна активність, що важливо при довготривалій терапії.

Фармакокінетика.

Будесонід є сумішшю двох епімерів у співвідношенні 1 : 1. Епімер 22R має у 2-3 рази більшу активність, ніж епімер 22S.

Абсорбція. Після назальної інгаляції 400 мкг будесоніду пікова концентрація у плазмі крові досягається протягом 0,7 години і становить 1 нмоль/л. Симптоми алергічного риніту зменшуються через 2-3 дні після початку лікування.

Після назальної інгаляції приблизно 20 % введеного будесоніду потрапляє у системний кровоток. Системна біодоступність будесоніду низька, оскільки приблизно 90 % абсорбованої речовини інактивується внаслідок метаболізму «першого проходження» у печінці.

Розподіл. Внаслідок гарного розподілу у тканинах і зв'язування з білками плазми об'єм розподілу епімеру 22R становить 425 л, епімеру 22S – 245 л; загальний об'єм розподілу двох епімерів досягає 301 л.

Метаболізм. Будесонід швидко та майже повністю метаболізується у печінці. Епімери 22S і 22R біотрансформуються у 6-бета-гідроксибудесонід і 16-альфа-гідроксипреднізолон відповідно. Глюкокортикостероїдна активність основних метаболітів становить менше 1 % від активності будесоніду.

Виведення. Метаболіти в основному виводяться нирками (70 %). Період напіввиведення становить 2-3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування сезонного та цілорічного алергічного риніту, неалергічних ринітів та назальних поліпів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду або до будь-якого іншого інгредієнта лікарського засобу. Нелікована грибкова, бактеріальна або вірусна інфекція дихальної системи, активна форма туберкульозу легенів, субатрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформація щодо взаємодії будесоніду з іншими лікарськими засобами для лікування риніту відсутня. У метаболізмі будесоніду бере участь CYP3A4. Інгібітори CYP3A4 (наприклад, ітраконазол, кетоконазол) можуть спричиняти помітне підвищення рівнів будесоніду у плазмі крові. Оскільки рекомендації щодо дозування відсутні, слід уникати комбінації цих препаратів. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням інгібіторів CYP3A4 та будесоніду має бути якомога більшим. Слід також враховувати можливість зниження дози будесоніду. Підвищення концентрації будесоніду у плазмі крові та посилення дії кортикостероїдів спостерігалося у жінок, які одночасно приймали естрогени та контрацептивні стероїди, але така дія не відзначалася при застосуванні низькодозованих комбінованих пероральних контрацептивів. Через можливість пригнічення функції надниркових залоз АКТГ-тест для діагностики гіпофізарної недостатності може показати помилковий результат (низькі значення).

Особливості застосування.

Небажані ефекти системного характеру при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів можуть спостерігатися, якщо їх приймати у великих дозах і тривалий час. Ці явища є більш ймовірними при застосуванні пероральних кортикостероїдів і можуть бути різними у окремих пацієнтів та у пацієнтів, які отримують кортикостероїди у різних лікарських формах.

Потенційно можливі системні небажані ефекти: синдром Кушинга або кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз, зниження мінеральної щільності кісткової тканини, пригнічення росту у дітей та підлітків, катаракта, глаукома, також можливий вплив на низку психологічних чи поведінкових ефектів, включаючи вплив на психомоторну активність, в тому числі гіперактивність, розлади сну, нервозність, депресивні чи агресивні стани (переважно у дітей).

Ризик виникнення системних небажаних ефектів збільшується при супутньому застосуванні з інгібіторами CYP3A, у тому числі препаратами, що містять кобіцистат.

Слід уникати супутнього застосування з інгібіторами CYP3A, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних небажаних ефектів кортикостероїдів – в цьому випадку стан пацієнтів слід контролювати щодо розвитку побічних ефектів системних кортикостероїдів.

Зміна способу застосування. Особливої уваги потребують пацієнти, які переходять з пероральних стероїдів на інтраназальні, оскільки у них протягом тривалого часу може зберігатися ризик недостатності функції надниркової залози. Під час переходу з терапії пероральними стероїдами може спостерігатися зменшення системної дії ГКС, що може призвести до появи симптомів алергії або артриту, риніту, екземи та м'язово-суглобового болю. У поодиноких випадках можливі такі симптоми, як підвищена втомлюваність, головний біль, нудота, блювання, що вказує на системну недостатність ГКС. У таких випадках може бути потрібне тимчасове підвищення дози перорального стероїду. Пацієнтів слід попередити про необхідність звернутися до лікаря, якщо ефект від лікування в цілому зменшується.

Спеціальних застережень потребують пацієнти із грибковими, вірусними або бактеріальними інфекціями дихальних шляхів і хворі на туберкульоз, оскільки ГКС можуть маскувати ознаки інфекції (див. розділ «Протипоказання»). При виникненні симптомів з боку очей, спричинених

алергічним ринітом, іноді може стати необхідним комплексне лікування.

При тривалому застосуванні лікарського засобу рекомендується 1-2 рази на рік проводити дослідження слизової носової порожнини та глотки з метою своєчасної діагностики атрофічного риніту або фарингеального кандидозу.

Порушення зору. Можливе порушення зору при системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як розмитість зору чи інші порушення зору, йому слід звернутися до офтальмолога для оцінки можливих наслідків, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося при використанні системних та місцевих кортикостероїдів.

Імовірність виникнення небажаних системних ефектів збільшена у пацієнтів з цирозом печінки та гіпотиреоїдизмом.

Знижена печінкова функція може впливати на секрецію кортикостероїдів, які гірше виводяться і чинять більший системний вплив. Можуть спостерігатися ефекти системного характеру.

Через інгібуючий вплив ГКС на загоєння ран спреї не рекомендується застосовувати хворим з носовими кровотечами, пацієнтам з герпетичною інфекцією порожнини рота, носа або ділянки навколо очей, пацієнтам з виразками на слизовій оболонці носа, з нещодавно перенесеною травмою або операцією на носовій порожнині.

Вплив на дітей. Були повідомлення про уповільнення росту у дітей, які отримували ГКС у вигляді назального спрею у рекомендованих дозах. Дітям, які отримують довготривале лікування інтраназальними кортикостероїдами, рекомендується регулярний контроль параметрів росту та нагляд педіатра. Користь від терапії ГКС слід розглядати порівняно з можливим ризиком пригнічення росту. Якщо ріст уповільнюється, слід поступово знижувати дозу до найефективнішої низької. Крім того, слід розглянути можливість звернення до дитячого пульмонолога.

Лікування дозами, вищими за рекомендовані, може завершитися розвитком наднирковозалозної недостатності. До групи ризику також належать пацієнти, яким потребувалася невідкладна терапія високими дозами ГКС або тривале лікування найвищими рекомендованими дозами інгаляційних кортикостероїдів. У таких пацієнтів при сильному стресі можуть проявлятися ознаки та симптоми надниркової недостатності. У період стресу або планових хірургічних втручань у таких пацієнтів слід враховувати можливість застосування додаткових системних кортикостероїдів.

Спеціальних застережень потребують пацієнти, хворі на бронхіальну астму – швидке зниження доз ГКС може спричинити тяжке ускладнення захворювання.

Відміна лікування препаратом Тафен® Назаль має відбуватися поступово. Під час зменшення дози у деяких пацієнтів можуть відзначатися симптоми відміни, наприклад: м'язовий біль, підвищена втомлюваність, депресія. Якщо спостерігаються ознаки наднирковозалозної недостатності, дозу ГКС слід тимчасово збільшити, а пізніше продовжити поступове зменшення.

Пацієнтів слід проінформувати, що повний ефект будесоніду після інтраназального застосування досягається через кілька днів лікування. Лікування сезонного риніту слід розпочинати до початку впливу алергенів, якщо це можливо. Лікування препаратом можна розпочинати тільки після тесту на переносимість будесоніду.

Тафен® Назаль містить пропіленгліколь, що може мати подразнювальний вплив на шкіру та слизову оболонку. Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216) можуть спровокувати алергічну реакцію (можливо, відстрочену), у тому числі бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування будесоніду вагітним обмежені. Результати проспективних епідеміологічних досліджень та післяреєстраційних досліджень, які проводилися у різних країнах світу, вказують на те, що використання інгаляційного чи інтраназального будесоніду на ранніх етапах вагітності не підвищує загального ризику розвитку вроджених дефектів. Можливість застосування будесоніду на ранніх етапах вагітності слід розглядати, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Якщо використання кортикостероїдів не можна уникнути, слід надавати перевагу інгаляційним формам порівняно з пероральними, тому що їхня системна дія менш виражена.

Будесонід проникає у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз лікарського засобу Тафен® Назаль під час годування груддю не очікується жодного впливу на дитину.

На основі даних щодо пацієнтів, які застосовували інгаляційний будесонід, і з огляду на той факт, що будесонід демонструє лінійні фармакокінетичні властивості у проміжках між терапевтичними дозами після назального, інгаляційного, перорального і ректального застосування, при застосуванні будесоніду у терапевтичних дозах очікується, що вплив на дитину, яка отримує грудне молоко, буде невеликим.

Можливість застосування препарату жінкам, які годують груддю, слід розглядати у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Тафен® Назаль призначений лише для назального застосування.

Дорослі та діти віком від 6 років.

Початкова доза становить 400 мкг будесоніду на добу: 2 дози по 50 мкг будесоніду (2 натискування) у кожную ніздрю 2 рази на добу.

Звичайна підтримуюча доза становить 200 мкг будесоніду на добу: 1 дозу по 50 мкг будесоніду у кожную ніздрю 2 рази на добу або 2 дози в кожную ніздрю 1 раз на добу, вранці. Підтримуюча доза має бути найнижчою ефективною дозою, що усуває симптоми риніту.

Максимальна разова доза – 200 мкг (по 100 мкг у кожную ніздрю), максимальна добова доза –

400 мкг.

Курс лікування – не більше 3 місяців.

Для досягнення оптимального терапевтичного ефекту необхідно регулярно та правильно застосовувати препарат. Ефект настає після декількох днів лікування.

Якщо прийом дози був пропущений, препарат слід прийняти якомога швидше, але не менш як за 1 годину до прийому наступної дози.

При припиненні прийому препарату дозу знижувати поступово.

Інструкція щодо застосування спрею.

Правильне застосування препарату Тафен® Назаль забезпечує зниження частоти побічних реакцій і поліпшує лікувальний ефект.

1. Перед застосуванням необхідно ретельно очистити ніздрі розчином натрію хлориду.
2. Зняти ковпачок з флакона.
3. Струсити флакон.
4. При використанні флакона вперше випустити деяку кількість спрею в повітря. Натиснути назальний адаптер кілька разів до появи легкого туману. Повторити процедуру, якщо препарат Тафен® Назаль не застосовували протягом кількох днів. Якщо адаптер заблокований, слід акуратно натиснути на нього і прочистити (див. «Процедура очищення адаптера» нижче).
5. Нахилити голову вперед, щоб бачити пальці ніг. Вставити насадку в ліву ніздрю і спрямувати її до зовнішньої стінки.
6. Надавити адаптер для видавлювання однієї порції спрею та інгалювати (вдихнути) його.
7. Вставити насадку у праву ніздрю і спрямувати її до зовнішньої стінки, видавити одну порцію спрею та інгалювати (вдихнути) його.
8. Після використання витерти адаптер чистою тканиною і надіти ковпачок. Зберігати флакон у вертикальному положенні ковпачком догори.

Процедура очищення адаптера.

Треба регулярно очищати адаптер і ковпачок: обережно нахилити адаптер донизу, промити його теплою і сполоснути холодною водою, потім висушити на повітрі. Обережно повернути адаптер у початкове положення і надіти ковпачок.

Якщо назальний адаптер заблокований, його треба змочити у теплій воді і очистити, як описано вище. Не можна застосовувати для цього голки або інші гострі предмети.

Діти.

Лікарський засіб призначати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Випадкове передозування будесоніду не призводить до виникнення явних клінічних симптомів. Виникнення гострого передозування препарату мало ймовірно. При тривалому застосуванні, введенні високих доз або одночасному застосуванні з іншими ГКС будесонід може спричинити появу системних побічних ефектів, таких як недостатність функції надниркових залоз і гіперкортицизм. Доведено, що династрію едетат спричиняє звуження бронхів, якщо його рівень перевищує 1,2 мг/мл. Препарат Тафен® Назаль містить як допоміжну речовину 0,1 мг/мл династрію едетату.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій оцінюється таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), невідомо (не може бути оцінено через недостатність даних).

З боку імунної системи: нечасті – реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж, дерматит, набряк Квінке; поодинокі – анафілактична реакція.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: поодинокі – утворення синців, гематоми.

З боку органів зору: поодинокі – порушення зору; невідомо – глаукома, катаракта (при тривалому лікуванні).

З боку дихальної системи: часті – виділення з носа та утворення кірок на початку лікування; біль у носі, подразнення слизової оболонки носа (чхання, печіння і сухість), незначна геморагічна секреція, носова кровотеча (одразу після застосування), кашель; поодинокі – утворення виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки, задишка, свистяче дихання, охриплість голосу, кандидоз та атрофія слизової оболонки, бронхоспазм.

З боку нервової системи: поодинокі – дисфонія, втомлюваність, запаморочення.

Психічні порушення: поодинокі – неспокій, нервозність, депресія, зміни у поведінці (переважно у дітей); частота невідома – порушення сну, тривожний стан, психомоторна гіперактивність, агресія.

З боку травного тракту: часті – сухість у роті, сухість у горлі, нудота і втрата нюху.

З боку ендокринної системи: поодинокі – побічні ефекти, типові для системних кортикостероїдів, у тому числі пригнічення функції кори надниркових залоз та затримка росту у дітей та підлітків, симптоми гіперкортицизму (гіперфункції кори надниркових залоз), синдром Кушинга, серцебиття.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини і кісток: нечасті – м'язові спазми, поодинокі – остеопороз (при довготривалому застосуванні), зниження мінеральної щільності кісткової тканини.

У рідкісних випадках можуть виникати побічні реакції, типові для системних ГКС, такі як синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, психомоторна гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресія або агресія (особливо у дітей), залежно від дози, періоду застосування, одночасного та попереднього лікування кортикостероїдами, а також індивідуальної чутливості (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Через ризик затримки зростання у дітей необхідно проводити контроль росту у дітей, як описано у розділі «Особливості застосування».

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл суспензії (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д. д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.