

РИНАЛЕР

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название препарата: Риналер.

Международное непатентованное наименование (МНН): Мометазон.

Лекарственная форма: назальный спрей.

Состав: 1 грамм спрея содержит:

Активное вещество:

Мометазона фуората моногидрата 0,5175 мг (экв. мометазону фуорату 0,5000 мг)

Вспомогательные вещества: дисперсная целлюлоза, глицерин, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат дигидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид (100%), фенилэтиловый спирт, деионизированная вода.

Описание: Водная суспензия белого цвета, однородная при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Кортикостероиды. Мометазон.

Код АТХ: R01AD09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазона фуорат является местным глюкокортикостероидом с противовоспалительным действием в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

Антиаллергическое и противовоспалительное действие мометазона фуората связано с его способностью угнетать высвобождение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фуорат существенно тормозит высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов с аллергическими заболеваниями.

На культуре клеток мометазона фуорат продемонстрировал высокую эффективность в ингибировании синтеза и высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; мометазона фуорат, также, является активным ингибитором продукции лейкотриенов. Кроме того, вещество является активным ингибитором продукции Th2-циткинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4 $^{+}$ T-клеток.

У пациентов с сезонным аллергическим ринитом клинический эффект Риналера возникает через 12 ч. после применения первой дозы.

Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуората составляет <1% (при чувствительности метода определения 0,25 нг/мл). Суспензия мометазона фуората очень плохо всасывается в ЖКТ, и то незначительное количество, которое может попасть в ЖКТ после выривывания назально, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Показания к применению

- лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 3 лет;

- острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в т.ч. пожилого возраста) и подростков с 12 лет — в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками;

- острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов с 12 лет;

- профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и подростков с 12 лет (рекомендуется за 2–4 нед. до предполагаемого начала сезона пыления);

- лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, вспомогательным компонентам;

- наличие неслеченных локализованных инфекций, связанных со слизистой оболочкой носа;

- недавно перенесенные хирургические операции или травмы носовой полости (кортикостероиды замедляют заживление ран);

- детский возраст (при сезонном и круглогодичном аллергическом рините — до 3 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита — до 12 лет, при полипозе — до 18 лет) — в связи с отсутствием соответствующих данных.

С осторожностью: туберкулезная инфекция (активная или латентная) респираторного тракта; нелеченная грибковая, бактериальная, системная вирусная инфекция или инфекция, вызванная *Herpes simplex* с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача); наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

Способ применения и дозы

Сезонный или круглогодичный аллергический ринит

Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и детям старше 12 лет, рекомендуемая доза препарата составляет 2 выривывания (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшить дозу до 1 выривывания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг). Если уменьшение выраженности симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой дозе, суточную дозу можно увеличить до максимальной: по 4 выривывания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После уменьшения выраженности симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Детям в возрасте с 3 до 11 лет рекомендуемая доза составляет 1 выривывание (50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

У некоторых пациентов с сезонным аллергическим ринитом начало клинического эффекта может наблюдаться уже в первые 12 ч. после начала лечения, хотя полное действие может быть достигнуто только через 48 ч. Поэтому для достижения полного клинического эффекта важно использовать лекарственное средство регулярно.

Пациентам с симптомами сезонного аллергического ринита умеренной и тяжелой степени в анамнезе необходимо начинать лечение препаратом Риналер за несколько дней до ожидаемого начала сезона цветения.

Полипоз носа

Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и детям старше 18 лет, рекомендуемая доза препарата составляет 2 выривывания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). Если уменьшение выраженности симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой дозе в течение 5–6 недель, суточную дозу можно увеличить до 2 выривывания в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). Дозу следует корректировать до самой низкой дозы, при которой эффективно контролируются симптомы заболевания. Если уменьшение выраженности симптомов не наблюдается через 5–6 недель при приеме 2 раза в сутки, следует рассмотреть альтернативные методы лечения.

Способ применения

Перед первым применением препарата необходимо хорошо встряхнуть флакон и сделать примерно 10 нажатий дозирующей насадки (до получения однородного спрея), при этом устанавливается подача препарата, при которой с каждым нажатием происходит выброс приблизительно 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона (одна доза). Если дозирующую насадку не использовать в течение 14 дней или дольше, необходимо повторно подготовить дозирующую насадку, нажав на него дважды до получения однородного спрея. Хорошо встряхивать флакон перед каждым использованием. После использования количества доз, указанных на этикетке, или через 2 месяца после первого использования флакон следует выбросить.

Побочные действия

очень часто (≥1/10)

- носовое кровотечение (при применении препарата 2 раза в сутки при полипозе носа).

часто (≥1/100 до <1/10)

- фарингит;

- инфекция верхних дыхательных путей;

- головная боль;

- носовое кровотечение;

- жжение в носу;

- раздражение и изъязвление слизистой оболочки носа;

- раздражение глотки (при применении препарата 2 раза в сутки при полипозе носа).

неизвестно

- повышенная чувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и одышку;

- глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта, нечеткость зрения;

- перфорации носовой перегородки;

- нарушения вкуса и обоняния.

Дети

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовые кровотечения (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чихание (2%).

Со стороны нервной системы: головная боль (3%).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

Сообщение сведений о предполагаемых побочных реакциях

Сообщение сведений о побочных действиях после регистрации лекарственного препарата имеет важное значение для мониторинга соотношения пользы и риска применения препарата. Всем медицинским работникам и пациентам следует сообщать о любых побочных реакциях по адресу и телефонам, указанным в конце данной инструкции по медицинскому применению.

Передозировка

Симптомы: Ингаляции или прием внутрь высоких доз кортикостероидов может привести к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой (<0,1%)

препаратом Риналер маловероятна (при чувствительности метода определения 0,25 нг/мл), не требует каких-либо мер, кроме наблюдения за пациентом с последующим применением препарата в рекомендуемой дозе.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении мометазона фуората с лоратадином не отмечено влияния на концентрацию в плазме крови лоратадина или его основного метаболита, а мометазона фуорат в плазме крови не обнаружен при чувствительности метода определения 50 нг/мл. Комбинированную терапию пациенты переносили хорошо.

Одновременное применение мометазона фуората с сильными ингибиторами CYP3A4, включая препараты, содержащие кобцистат, может привести к увеличению экспозиции кортикостероидов и, следовательно, к потенциальному увеличению риска системных побочных эффектов кортикостероидов. Следует рассмотреть вопрос о преимуществах одновременного применения препаратов и потенциальных рисках развития системных побочных эффектов кортикостероидов.

Особые указания

Риналер следует применять с осторожностью или не применять совсем у пациентов с активной или латентной туберкулезной инфекцией респираторного тракта, нелеченой грибковой, бактериальной инфекцией, или системной вирусной инфекцией, или при инфекции простого герпеса с поражением глаз. Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реактивность и должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт произошел.

После 12-месячного лечения мометазона фуоратом не развивалось признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фуорат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Как и при любом другом длительном лечении, пациенты, применяющие препарат Риналер в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки необходимо прекратить лечение препаратом Риналер или провести специальное лечение. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, сохраняющееся в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения препаратом Риналер.

Препарат не рекомендован в случае перфорации носовой перегородки.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

Могут возникать системные эффекты назальных кортикостероидов, в частности при применении высоких доз, преднизона для длительного применения. Эти проявления возникают значительно реже, чем при применении пероральных кортикостероидов, они могут быть разными у разных пациентов и при приеме различных кортикостероидов. Системное действие кортикостероидов проявляется в виде синдрома Кушинга, кушингоидных симптомов, подавлении функции надпочечников, задержки роста у детей и подростков, катаракты, глаукомы и реж, психологических или поведенческих изменений, включая психомоторную гиперреактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Имеются отдельные сообщения о повышении внутриглазного давления после применения интраназальных кортикостероидов.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для установления возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия. Необходимо тщательное наблюдение врачом за пациентами, переходящими на лечение препаратом Риналер после длительной терапии кортикостероидами системного действия.

Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции коры надпочечников в течение нескольких месяцев, что может потребовать возобновления терапии системными кортикостероидами и применения другого соответствующего лечения. Во время перехода от лечения кортикостероидами системного действия к лечению препаратом Риналер у некоторых пациентов, наряду с облегчением носовых симптомов, могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов (например, боль в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия). Смена лечения может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит, экзема и т.д.), которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

Лечение в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к клинически выраженному подавлению функции надпочечников. При наличии показаний для применения более высоких доз, особенно в периоды стресса или при плановом хирургическом вмешательстве, следует рассмотреть возможность комбинирования с другими системными кортикостероидами.

Безопасность и эффективность мометазона фуората при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом, или полипов, полностью заполняющих носовую полость, не достаточно изучены.

При наличии односторонних полипов, имеющих необычный или измененный внешний вид, особенно при наличии изъязвлений или кровотечений, следует проводить дополнительные методы диагностики.

Применение препарата у детей младшего возраста должно проводиться только под контролем взрослых. Рекомендуется регулярно измерять рост детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. В случае выявления замедления роста необходимо рассмотреть возможность снижения дозы назального кортикостероида до самой низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, пациента следует направить на консультацию к педиатру.

Лечение препаратом Риналер обеспечивает контроль назальных симптомов заболевания у большинства пациентов, однако, следует рассмотреть возможность дополнительной терапии для облегчения офтальмологических симптомов заболевания.

Вспомогательное вещество

1 г препарата Риналер содержит бензалкония хлорида, эквивалентное 0,2 мг. Это количество не вызывает бронхоспазм.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования по применению препарата беременными женщинами не проводились. Однако, как и другие кортикостероиды для интраназального применения, Риналер применяется у беременных женщин, только если ожидается польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или ребенка. Младенцев, матери которых во время беременности применяли кортикостероиды, следует тщательно обследовать на предмет возможной гипоплазии надпочечников.

Период лактации

Неизвестно выделяется ли мометазона фуорат в грудное молоко. Учитывая соотношение пользы и риска необходимо прекратить грудное вскармливание или прервать лечение.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:

По 18 г препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с распылителем и защитным белым колпачком из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту



Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения:

BELINDA LABORATORIES LLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель:

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.
Kocaeli-Genze V (Chemicals) Specialization
Organized Industry Zone, Erol Kirespi Cad.,
No: 8, Dilovasi, Kocaeli, Turkey (Турция)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Кыргызская Республика, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

РИНАЛЕР

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУ БОЮНЧА НУСКАМА

Препараттын соодадагы аталышы: Риналер.

Эл аралык патенттелбеген аталышы (ЭПА): Мометазон.

Дарынын түрү: мурун көңдөйүнө спрей.

Курамы: 1 грамм спрей төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Мометазон фураат моногидрат 0,5175 мг (0,5000 мг Мометазон фураат туура келет)

Көмөкчү заттар: дисперстик целлюлоза, глицерин, лимон кислотасынын моногидраты, натрий цитрат дигидрат, полисорбат 80, бензалконий хлорид (100%), фенилэтилалд спирт, деионизирленген суу.

Сүрөттөмөсү: Ак түстөгү суулуу суспензия, чайкоодо бир түрдүү болот.

Фармадарылык тобу: Респиратордук системанын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Мурун көңдөйүнө препараттар. Деконгестанттар жана жергиликтүү колдонуу үчүн мурун көңдөйүнө башка препараттар. Кортикостероиддер. Мометазон.

АТХ коду: R01AD09.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Мометазон фураат системалык натыйжалар пайда болбоочу дозаларда сезгенүүгө каршы таасири менен жергиликтүү жогоркортикостероид болуп саналат.

Мометазон фурааттын аллергияга каршы жана сезгенүүгө каршы таасири анын аллергиялык реакциялардын медиаторлорунун бошонуусун басынтуу жөндөмдүүлүгү менен байланыштуу. Мометазон фураат лейкоциттердин аллергиялык оорулары менен байтаптардын лейкоциттеринен бошонуусун олуттуу токтотот.

Клеткалардын культуурасында мометазон фураат IL-1, IL-5, IL-6 жана TNFα синтезин ингибирлөөдө жана бошонуусунда жогорку натыйжалуу таасирди көрсөтүү; мометазон фураат, ошондой эле, лейкоциттердин продукциясынын активдүү ингибитору болуп саналат. Мындан тышкары, зат Th2-цитокиндердин, адамдын CD4+ T-клеткаларынын ичинен IL-4 жана IL-5 продукциясынын активдүү ингибитору болуп эсептелет.

Сезондук аллергиялык ринит менен байтаптарда Риналер препараттын клиникалык натыйжалуулугу алгачкы дозаны колдонуудан кийин 12 сааттан соң пайда болот.

Фармакокинетикасы

Мурун көңдөйүнүн ичине колдонууда мометазон фурааттын системалуу биожеткиликтүүлүгү <1% (аныктоо ыкмасынын сезимталдуулугунда 0,25 пг/мл) түзөт. Мометазон фурааттын суспензиясы АИЖ аблан начар синирилет, жана мурунга чачыратуудан кийинки АИЖ өтүшү мүмкүн болгон анча көп эмес өлчөмү, өт жана заара менен бөлүнүп чыгуусуна чейин алгачкы активдүү зат алмашууга кабылат.

Колдонууга көрсөтмө

- чоңдордо жана 3 жаштан жогору балдарда сезондук же жылга созулган аллергиялык ринитти дарылоо;

- курч синусит же 12 жаштан улуу өспүрүмдөрдө жана чоңдордо (анын ичинде улгайгандарда) өнөкөт синуситтин өчүшү кетүүсү – антибиотиктер менен дарылоодо көмөкчү дарылоо катары;

- 12 жаштан баштап байтаптарда оор бактериялык инфекциянын белгилери жок жеңил жана орточо симптомдору бар курч риносинусит;

- чоңдордо жана 12 жаштан улуу өспүрүмдөрдө орто оор жана оор өтүп жаткан мезгилдүү аллергиялык ринитти **алдын-алуучу дарылоо** (чандоо сезону башталардан 2-4 жума мурун сунушталат);

- мурун полиптерин жана ага байланыштуу болгон симптомдорду, анын ичинде мурундун бүтүшү жана жыт сезүүнүн жоголушу, 18 жаш курактан жогору байтаптарда.

Каршы көрсөтмөлөр

- активдүү затка, көмөкчү курамдык заттарга жогорку сезимталдуулук;

- мурундун былжыр челине байланыштуу дарыланбаган локалдык инфекциялардын болушу;

- жакынкы арада өткөзүлгөн хирургиялык операция же мурундун жабыркашы (кортикостероиддер жаракаттын жай айыгышына алып келет);

- бала курагы (сезондук жана жай бою созулуучу аллергиялык ринит менен - 3 жылга чейин, курч гайморит же өнөкөт синуситтин күчөшү менен - 12 жашка чейин, полипоз менен - 18 жашка чейин) — туура келүүчү маалыматтардын жок болушуна байланыштуу.

Этияттуулук менен: респиратордук жолдун кургак учур инфекциясы (активдүү же латенттик); дарыланбаган мите козу карындык, бактериялык, системалык вирусдук инфекция же Herpes simplex тарабынан козголгон көздөрдү жабыркатуучу инфекция, (өзгөчө учурларда, дарыгердин көрсөтмөсү боюнча, көрсөтүлгөн инфекцияларга препаратты дайындоого болот); мурун көңдөйүнүн былжыр челинин катышуусу менен дарыланбаган жергиликтүү инфекциянын болушу.

Колдонуу жолу жана дозалар

Сезондук же жыл бою созулган аллергиялык ринит

Чоңдорго (анын ичинде улгайган курактагы байтаптарга) жана 12 жаштан жогору балдарга препараттын сунуш кылынган дозасы күнүнө 1 жолу ар бир мурун кобулуна 2 чачыратуу (ар бири 50 мкг) түзөт (суткалык дозасы - 200 мкг). Колдоочу дарылоо үчүн дарылык натыйжага жеткенде, дозаны күнүнө 1 жолу ар бир мурун кобулуна 1 чачыратууга чейин азайтуу сунушталат (жалпы суткалык доза - 100 мкг). Эгерде препаратты сунуш кылынган дозда колдонуу менен оорунун белгилеринин денгээлинин төмөндөшүнө жетише албасаныз, анда суткалык дозаны максимумга чейин көбөйтүүгө болот: күнүнө 1 жолу ар бир мурун кобулуна 4 жолу чачыратуу (жалпы суткалык доза - 400 мкг). Оорунун симптомдорунун айкындалуугу төмөндөгөндөн кийин, дозасын азайтуу сунушталат.

3 жаштан 11 жашка чейинки балдар үчүн күнүнө 1 жолу ар бир мурун кобулуна 1 чачыратуу (50 мкг) сунушталат (жалпы суткалык доза - 100 мкг).

Кээ бир сезондук аллергиялык ринит менен байтаптарда клиникалык натыйжанын башталышы дарылоо башталгандан кийинки алгачкы 12 саатта эле байкалышы мүмкүн, бирок 48 сааттан кийин гана толук натыйжалуу таасирге жетишүүгө болот. Ошондуктан толук клиникалык натыйжага жетишүү үчүн препаратты үзгүлтүксүз колдонуу маанилүү. Оору таржымалында аллергиялык риниттин орточо жана оор даражадагы симптомдору менен ооруган байтаптар Риналер менен дарылоону гүлдөө мезгилинин күтүлүп жаткан башталышына бир нече күн калганда башташы керек.

Мурун полипозу

Чоңдорго (анын ичинде улгайган курактагы байтаптарга) жана 18 жаштан жогору балдарга препараттын сунуш кылынган дозасы күнүнө 1 жолу ар бир мурун кобулуна 2 чачыратуу (50 мкг) түзөт (суткалык дозасы - 200 мкг). Эгерде препаратты сунушталган дозда 5-6 жума бою колдонуп, оорунун белгилеринин күчүнүн төмөндөшүнө жетише албасаныз, анда күнүмүздү дозаны күнүнө 2 жолу ар бир мурун кобулуна 2 чачыратуудан көбөйтөт болот (жалпы суткалык доза - 400 мкг). Дозаны оорунун симптомдору натыйжалуу көзөмөлдөнгөн эн төмөнкү дозого ылайыкташтыруу керек. Эгерде күнүнө эки жолу кабыл алгандан кийин 5-6 жумадан кийин симптомдордун басаңдашы байкалбаса, анда дарылоонун альтернативдүү жолдору каралышы керек.

Колдонуу жолу

Препаратты биринчи жолу колдонуудан мурун, бөтөлкөнү жакшылап чайкоо жана дозалоочу учтукту болжол менен 10 басуу жасоо керек (бир тектүү спрей алынганга чейин), муну менен препаратты жеткирүү аткарылат, анда ар бир басылган сайын болжол менен 50 мкг мометазон (бир доза) камтыган 100 мг суспензияны чачыратуу жүрөт. Эгерде дозалоочу учтукту 14 күн аралыгында же андан көп убакыттан бери колдонулбаса, анда бир жолу чачыратмайынча, эки жолу басуу жолу менен дозалоочу учтукту кайрадан даярдаш керек. Флаконду ар бир колдонуунун алдында жакшылап чайкоо зарыл. Флаконду этикеткасында көрсөтүлгөн дозалардын санын колдонгондон кийин же биринчи колдонгондон кийин 2 айдан соң ыргытуу зарыл.

Кыйыр таасири

абдан тез-тез (≥1/10)

- мурундан кан агуу (мурундун полипозунда препаратты суткасына 2 жолу колдонууда).

тез-тез (≥1/100 до <1/10)

- фарингит;

- жогорку дем алуу жолдорунун инфекциясы;

- баш ооруу;

- мурундан кан агуу;

- мурундун ачышуусу;

- мурундун былжырлуу чел кабыгынын дүүлүгүүсү жана жаралануусу;

- тамактын дүүлүгүүсү (мурундун полипозунда препаратты суткасына 2 жолу колдонууда).

белгисиз

- жогорку сезгичтик, анын ичинде анафилактикалык реакциялар, ангиодема, бронхоспазм жана демчүүгү;

- глаукома, көз ичиндеги жогорку басым, катаракта, бүдөмүк көрүү;

- мурун бөлүмүнүн перфорациясы;

- даам жана жыт сезүүнүн бузулуусу.

Балдар

Дем алуу системасы, көкүрөк клетка жана орто көңдөй тарабынан: мурундан кан агуу (6%), мурундун былжырлуу чел кабыгынын дүүлүгүүсү (2%), чүчкүрүү (2%).

Нерв системасы тарабынан: баш ооруу (3%).

Балдарда көрсөтүлгөн жагымсыз көрүнүштөрдүн пайда болуу жыштыгы плацебо колдонууда пайда болгон жыштык менен окшош болгон.

Безамолдонгон жасымсыз реакциялар тууралуу билдирүү

Дары препараттын каттоодон кийин кыйыр таасирлери жөнүндө маалыматтарды билдирүү препаратты колдонуудагы пайда жана тобокелдик ара катышына мониторинг жүргүзүү үчүн олуттуу мааниге ээ. Бардык медициналык кызматкерлер жана байтаптар кайсы болбосун кыйыр реакциялар тууралуу медицинада колдонуу үчүн ушул нускаманын аягында келтирилген дарекке жана телефон номерлерине билдириши керек.

Ашыкча доза

Симптомдору: Кортикостероиддердин жогорку дозаларын ингаляциялоо же ичин кабыл алуу гипоталаму-гипофиз-бөйрөк үстүндөгү без системасын басышы мүмкүн. Мометазон фурааттын төмөн (-0,1%) системалык биожеткиликтүүлүгүнүн улам, Риналердин ашыкча доза алуу аз ыктымалдуу (детерминациялоо ыкмасынын сезгичтиги 0,25 пг / мл), сунуш кылынган дозда препарат байтаптын кийинки колдонулушу менен мониторинг

жүргүзүүдөн башка чараларды талап кылбайт.

Дарылоо: симптомдоруна жараша дарылоо.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Мометазон фурааттын лоратадин менен лоратадинди бир мезгилде колдонуу лоратадиндин же анын негизги метаболитинин плазмалык концентрациясына эч кандай таасир тийгизген эмес, ошондой эле 50 пг / мл аныктоо ыкмасынын сезгичтиги менен кан плазмасында мометазон фураат аныкталган жок. Байтаптар айкалышкан дарылоонун жакшы өткөрүшкөн.

Мометазон фураатты СУРЭА4 күчтүү ингибиторлору менен, кобицистат камтыган препараттарды кошкондо, бир убакытта коштоп колдонууда кортикостероиддердин бөлүнүп чыгуусунун жогорулоосуна, жана мындан улам, кортикостероиддердин системалуу кыйыр натыйжалуу таасирлеринин кооптуулугун потенциалдуу жогорулоосуна алып келиши мүмкүн. Препараттарды бир убакытта коштоп колдонуунун артыкчылыктары жана кортикостероиддердин системалуу кыйыр натыйжаларынын өнүгүүсүнүн потенциалдуу коркунучтары тууралуу маселени карап чыгуу зарыл.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Риналерди дем алуу жолдорунун кургак учтуктун активдүү же жашыруун инфекциясы, дарыланбаган мите козу карындык, бактериялык же системалык вирусдук инфекциясы же көздүн катышы бар жөнөкөй учук инфекциясы бар байтаптарга этияттык менен же таптакыр колдонууга болбойт. Кортикостероиддерди кабыл алып жатышкан байтаптар иммундук реактивдүүлүктүн потенциалдуу төмөндөтүшүнө ээ болушу мүмкүн жана кээ бир жүгүштүү оорулар менен (мисалы, чечек, кызылча) жабыркаган байтаптар менен байланышкан учурда инфекциянын көбөйүү коркунучу жөнүндө эскертүү керек, ошондой эле мындай контакт болгондо дарыгерге кайрылуу керектигин эскертүү керек.

Мометазон фураат менен 12 ай аралыгында дарылангандан кийин мурундун былжыр челинин атрофия белгилери байкалган жок; мындан тышкары, мометазон фурааты мурундун былжыр челинин гистологиялык сүрөттүнүн калыбына келүүсүнө оболго түзгөн. Кайсы болбосун башка уз мөөнөттүү дарылоо сыяктуу эле, Риналерди бир нече ай же андан көп убакыт бою колдонгон байтаптар мурундун былжыр челиндеги өзгөрүүлөргө мезгил-мезгили менен текшерилип турушу керек. Мурундун же кекиртектин жергиликтүү мите козу карындык инфекциясы пайда болгон учурда, Риналер менен дарылоону токтотуу же атайын дарылоо жүргүзүү керек. Мурун жана кекиртектин былжыр челинин кыжырлануусу, узак убакытка чейин сакталып турушу, ошондой эле Риналер менен дарылоону токтотуунун көрсөткүчү болушу мүмкүн. Мурун аралыгында перфорация учурунда препарат сунушталбайт.

Препараттын курамында бензалконий хлориди бар, ал мурундун былжыр челинин дүүлүгүүсүнө алып келиши мүмкүн.

Мурун көңдөйүнө колдонулуучу кортикостероиддеринин системалык таасирлери, тактап айтканда узак мөөнөткө колдонууга арналган жогорку дозаларын колдонууда менен пайда болушу мүмкүн. Бул көрүнүштөр пероралдык кортикостероиддерди колдонууга караганда бир кыйла аз кездешет, ар кандай байтаптарда жана ар кандай кортикостероиддерди кабыл алууда ар кандай болушу мүмкүн. Кортикостероиддердин системалык таасири Кушинг синдрому, кушингоиддик симтомдор, бөйрөк үстүндөгү бөздүн функциясын басынтуу, балдардагы жана өспүрүмдөрдөгү өсүштүн кармалуусу, катаракта, глаукома жана психологиялык же жүрүм-турумдугу өзгөрүүлөр, анын ичинде психомотордук гиперреактивдүүлүк, үйкүнүн бузулушу, тынчсыздануу, депрессия же агрессия (айрыкча балдарда) турундө көрүнөт.

Мурун көңдөйүнүн ичине колдонулуучу кортикостероиддерди колдонгондон кийин көз ичиндеги басымдын жогорулагандыгы жөнүндө айрым маалыматтар бар. Системалуу жана жергиликтүү таасир берүүчү кортикостероиддерди колдонууда (анын ичинде мурун көңдөйүнүн ичине, ингаляциялык жана көз ичине куюу) көрүүдө бузулуулар пайда болушу мүмкүн. Эгерде мындай симптомдор пайда болсо, бүдөмүк көрүү же көрүү тарабынан башка бузулуулар сыяктуу, байтапка катаракта, глаукома же борбордук сероздук хориоретинопатияны камтышы мүмкүн болгон, алар тууралуу системалуу жана жергиликтүү таасир берүүчү кортикостероиддерди колдонуудан кийин билдирилген, көрүүнүн бузулуусунун себебин аныктоо үчүн офтальмологдун текшерүүсүнөн өтүүсү керек.

Системалуу таасир берүүчү кортикостероиддер менен узак мөөнөттүн аралыгында дарылануудан өтүп Риналер препараты менен дарылоого которулуп жаткан байтапка дарыгер кылдат көзөмөл жүргүзүшү керек.

Системалуу таасир берүүчү кортикостероиддерди мындай байтаптарда колдонууну токтотуу бир канча айдын аралыгында бөйрөк үстүндөгү бездердин кабыгынын функциясынын алсыздыгына алып келиши мүмкүн, бул нерсе системалуу кортикостероиддер менен дарылоону калыбына келтирүүнүн жана башка туура келүүчү дарылоону талап кылышы мүмкүн. Системалуу таасир берүүчү кортикостероиддер менен дарылоодон Риналер препараты менен дарылоого өтүү мезгилинде айрым байтаптарда, мурун симптомдорунун жеңилдөөсү менен бир катар, кортикостероиддердин токтотуу симптомдорун пайда болушу мүмкүн (мисалы, мурундарда жана/же булчуңдарда ооруу, чарчоо сезими жана депрессия). Дарылоону которуу системалуу таасир берүүчү кортикостероиддер менен дарылоо менен жашырылган жана мурда эле өнүккөн аллергиялык ооруларды (аллергиялык конъюнктивит, экзема жана башкалар) дары аныкташы ыктымал.

Сунушталгандан ашып түшүүчү дозалар менен дарылоо, бөйрөк үстүндөгү бездердин функциясын клиникалык айкын басынтуусуна алып келиши мүмкүн. Жогорку дозаларды колдонуу дарылоого зарыл болгон көрсөткүчтөр бар болгон учурда, өзгөчө стресс же пландалган хирургиялык кийгилиштүү мезгилдеринде, башка системалуу кортикостероиддер менен айкалыштыруу мүмкүнчүлүгүн карап чыгуу зарыл.

Мометазон фурааттын бир тараптуу полиптерди, кистоздук фиброз менен байланыштуу полиптерди, же мурун көңдөйүн толугу менен толтуруучу полиптерди дарылоодо коопсуздугу жана натыйжалуулугу жеткиликтүү изилденген эмес.

Адаттагыдан башкача же өзгөргөн сырткы көрүнүшү менен бир тараптуу полип бар болгон учурда, өзгөчө жаралануу жана кан агуу бар болсо, диагностикалык кошумча ыкмаларын өткөрүү зарыл. Препаратты кичүү курактагы балдарда колдонуу чоңдордун көзөмөлү алдында жүргүзүлүшү керек.

Мурун көңдөйүнө колдонуучу кортикостероиддер менен узак убакыттын аралыгында дарылоо алып жаткан балдардын боюн үзгүлтүксүз өлчөп туруу сунушталат. Бойдун өсүшүнүн жайлануусун аныктаган учурда мурун көңдөйүнө колдонуучу кортикостероиддердин дозасын эн төмөнкү дозасына чейин төмөндөтүү мүмкүндүгүн карап чыгуу керек, анда симптомдорду натыйжалуу көзөмөлдөө сакталат. Мындан тышкары, байтапты педиатрга кенеш алуу үчүн баггыттоу зарыл.

Риналер препараты менен дарылоо көптөгөн байтаптарда оорунун мурундагы симптомдорун көзөмөлдөөнү камсыздайт, бирок, оорунун офтальмологиялык симптомдорун жеңилдетүү үчүн кошумча дарылоону колдонуу мүмкүнчүлүгүн карап чыгуу керек.

Көмөкчү зат

1 г Риналер препараты 0,2 мг туура келген бензалконий хлоридин камтыйт. Бул көлөм көлөм карышуусун козгобойт.

Көй бойлуулукта жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Препаратты кош бойлуу аялдардын колдонуусу боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Бирок, башка мурун көңдөйүнүн ичине колдонулуучу башка кортикостероиддер сыяктуу эле, эгерде күтүлүүчү пайда энеге, түйүлдүккө же балага болгон коркунучун актаса Риналер кош бойлуу аялдарда колдонулат. Кош бойлуу кезинде эшелери кортикостероиддерди колдонгон ымыркайлар бөйрөк үстүндөгү бездердин мүмкүн болгон гипофункциясы предметине кылдат текшерилиши керек.

Бала эмизүү

Мометазон фурааттын эмчек сүтүнө бөлүнүп чыкканы белгисиз. Пайда жана тобокелдиктин ара катышын эске алуу менен бала эмизүүнү токтотуу же дарылоону үзгүлтүккө учуратуу керек.

Автомобил жана татаал механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү

Авто унаа жана потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө препараттын таасир берүүсү тууралуу маалыматтар жок.

Чыгаруу формасы:

18 г препарат ак түстөгү жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден чачыраткычы бар жана полипропиленден коргоочу ак капкакчасы менен флакондо.

1 флакон медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуга салынат.

Сактоо шарты:

Кургак, жарыктан корголгон жерде, 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо зарыл.

Тондурууга болбойт.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты

Рецепт боюнча



02K

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу:
BELINDA LABORATORIES LLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү:

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.
Kocaeli-Gezbe V (Chemicals) Specialization
Organized Industry Zone, Erol Kiresepi Cad.,
No: 8, Dilovasi, Kocaeli, Turkey (Түркия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) саянаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарег:
«Aman Pham» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргызстан Республикасы, Бишкек шаары, Шоорукова көч. 36.
Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com