

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дезринит, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный**

Действующее вещество: мометазон

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Дезринит содержит мометазона фуроат, относится к глюкокортикостероидам. Впрыскивание спрея мометазона фуроата в нос оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Показания к применениюСезонный и круглогодичный аллергический ринит

Препарат Дезринит применяют для устранения симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых, подростков и детей с 2-летнего возраста.

Также препарат Дезринит используют для профилактического лечения сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей старше 12 лет (рекомендуется за 2–4 недели до предполагаемого начала сезона пыления).

Полипоз носа

Препарат Дезринит используют для лечения полипоза носа, сопровождаемого нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (старше 18 лет).

Синусит и риносинусит

Препарат Дезринит используют в качестве вспомогательного средства при лечении антибиотиками острого синусита или обострения хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет.

Также препарат Дезринит применяют при остром риносинусите с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей старше 12 лет.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Дезринит.

Противопоказания

Не применяйте препарат Дезринит:

- если у Вас аллергия на мометазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если недавно Вам сделали операцию носа или у Вас была травма носа. Вам следует дождаться заживления раны перед началом применения препарата Дезринит.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дезринит проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- в настоящее время Вы больны туберкулезом или болели им раньше;
- у Вас любое другое инфекционное заболевание;
- Вы используете другие кортикостероидные препараты (внутри или инъекционно).

Во время применения препарата Дезринит проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас слабый иммунитет (Вашему организму трудно бороться с инфекцией) и у Вас был контакт с заболевшим корью или ветряной оспой. Вы должны избегать контакта с людьми, у которых обнаружены данные заболевания;
- у Вас инфекция носа или горла;
- Вы принимаете препарат несколько месяцев или дольше;
- у Вас постоянное раздражение носа или горла.

При применении назальных спреев с глюкокортикостероидами возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах.

Если у Вас зуд или раздражение глаз, врач может порекомендовать Вам использовать другие препараты.

Обратитесь к лечащему врачу при появлении нечеткости зрения или других нарушений зрения.

Дети и подростки

Препарат Дезринит не предназначен для применения у детей младше 2 лет (при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах), у детей младше 12 лет (при остром синусите и обострениях хронического синусита), у детей младше 18 лет (при полипозе носа).

При применении назальных спреев с глюкокортикостероидами в высоких дозах в течение длительного времени у детей может появиться такой побочный эффект как замедление скорости роста.

Рекомендуется регулярно проверять рост детей, получающих длительное лечение назальными глюкокортикостероидными средствами, и в случае обнаружения каких-либо изменений уведомить об этом лечащего врача.

Другие лекарственные препараты и препарат Дезринит

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

Если Вы принимаете другие глюкокортикостероидные средства для лечения аллергии (внутри или в виде инъекций), Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить их применение после начала использования лекарственного препарата Дезринит. У некоторых людей после прекращения применения глюкокортикостероидных средств (внутри или в виде инъекций) могут развиваться некоторые нежелательные эффекты, такие как боль в суставах и мышцах, слабость и депрессия. Также у Вас могут появиться другие признаки аллергии, проявляющиеся в виде зуда, слезотечения или покраснения и зуда кожи. Если у Вас возникнут какие-либо из этих явлений проконсультируйтесь с Вашим врачом. Некоторые препараты могут усиливать действие препарата Дезринит, и Ваш врач может назначить дополнительное наблюдение за состоянием Вашего здоровья при приеме этих лекарств (кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, включая некоторые препараты от ВИЧ: ритонавир, кобицистат).

Совместное лечение с лоратадином хорошо переносилась пациентами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом.

Информации об использовании препарата Дезринит у беременных недостаточно. Неизвестно, проникает ли мометазона фуруат в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Дезринит на способность управлять автотранспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Дезринит содержит бензалкония хлорид

1 доза препарата (0,1 мл) содержит 20 мкг бензалкония хлорида.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

3. Применение препарата Дезринит.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Рекомендуемая доза препарата составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день.

- После уменьшения симптомов заболевания Ваш лечащий врач может рекомендовать уменьшить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день.
- Если Вам не становится лучше, необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу для увеличения дозы препарата; максимальная суточная доза составляет 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день.

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю 2 раза в день.

В случае, если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь, суточная доза препарата может быть увеличена Вашим лечащим врачом до 4 впрыскиваний в каждую ноздрю 2 раза в день. После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю 2 раза в сутки. При ухудшении симптомов необходима консультация Вашего лечащего врача.

Лечение полипоза носа

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю 2 раза в день.

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 1 раз в день.

Применение у детей и подростков

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети 2-11 лет

Рекомендуемая доза – 1 впрыскивание в каждую ноздрю 1 раз в день.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 2 лет не установлены).

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

Путь и (или) способ введения

Интраназально (впрыскивание в нос).

Подготовка препарата Дезринит к использованию

На флаконе лекарственного препарата Дезринит присутствует колпачок, защищающий устройство от пыли. Не забудьте снять его перед использованием препарата и снова надеть после использования.

Если Вы используете спрей в первый раз, Вам нужно провести «калибровку» дозирующего устройства:

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Поместите указательный и средний пальцы с разных сторон носового аппликатора, и большой палец снизу флакона. **Не прокалывайте носовой аппликатор (наконечник для распыления).**
3. Направьте носовой аппликатор от себя и нажмите пальцами на дозирующее устройство 10 раз или до появления однородного спрея.

Если Вы не использовали лекарственный препарат в течение 14 дней или дольше, необходимо нажать на дозирующее устройство 2 раза до появления однородного спрея.

Как применять препарат

1. Осторожно встряхните флакон и снимите колпачок, защищающий устройство от пыли (рисунок 1).



2. Аккуратно высморкайтесь.
3. Закройте одну ноздрю и поместите носовой аппликатор в другую ноздрю, как показано на рисунке 2.



Немного наклоните голову вперед, держа флакон в вертикальном положении.

4. Начните медленно вдыхать через нос и во время вдоха впрысните однородный спрей в нос, сделав ОДНО нажатие пальцами.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы вдохнуть вторую дозу спрея через ту же ноздрю, если необходимо.
6. Извлеките носовой аппликатор из ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3–6 для другой ноздри (рисунок 3).



После использования спрея осторожно протрите носовой аппликатор чистым носовым платком или тканью и закройте колпачком, защищающим от пыли.

Очистка дозирующего устройства

- Важно регулярно очищать дозирующее устройство, чтобы избежать его неправильной работы.
- Снимите колпачок, защищающий устройство от пыли, затем аккуратно снимите наконечник для распыления.
- Тщательно промойте наконечник для распыления и колпачок для защиты от пыли в теплой воде и ополосните под краном.
- **Не пытайтесь открыть назальный аппликатор (наконечник для распыления) с помощью иголки или другого острого предмета, так как это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего Вы можете получить неправильную дозу препарата.**
- Высушите колпачок и наконечник в теплом месте.
- Прикрепите наконечник для распыления на флакон и снова наденьте на флакон колпачок для защиты от пыли.
- При первом применении назального спрея после очистки необходимо провести повторную «калибровку» путем нажатия на дозирующее устройство 2 раза.

Продолжительность терапии.

У некоторых пациентов препарат Дезринит начинает уменьшать симптомы уже в течение 12 часов после применения первой дозы; однако полный эффект от лечения может быть не достигнут в течение первых двух дней применения препарата. Таким образом, для достижения максимальной пользы от лечения Вы должны продолжать регулярное использование препарата.

Если Вы или Ваш ребенок очень плохо переносите сезонный аллергический ринит, Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Дезринит за 2–4 недели до начала сезона пыления, так как это поможет предупредить появление симптомов сезонного аллергического ринита. По завершении сезона пыления симптомы аллергического ринита должны ослабнуть и в лечении уже не будет необходимости.

Как долго можно будет применять препарат Дезринит

При использовании препарата в обычной дозе (2 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день) одного флакона хватает на 15 дней лечения (при использовании флакона,

содержащего 60 доз) или 35 дней лечения (при использовании флакона, содержащего 140 доз).

Если Вы применили препарата Дезринит больше, чем следовало:

Если Вы случайно применили большее количество препарата, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Дезринит

Если Вы забыли применить препарат, воспользуйтесь им, как только вспомните об этом, а после продолжайте применение препарата как раньше. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Дезринит

У некоторых пациентов лекарственный препарат Дезринит начинает облегчать симптомы через 12 часов после приема первой дозы, однако полный эффект от лечения может проявиться только по истечении двух дней. Очень важно применять препарат регулярно. Не прекращайте лечение, даже если Вам стало лучше, если только это не рекомендовано Вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

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

После применения препарата Дезринит могут развиваться немедленные реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть достаточно серьезными.

Вам следует прекратить применение препарата Дезринит и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут такие симптомы, как:

- отек лица, языка или гортани
- затруднение при глотании
- внезапное распространенное высыпание зудящих волдырей аллергической природы (крапивница)
- хрипы или затрудненное дыхание

При использовании назальных спреев, содержащих глюкокортикостероиды, в больших дозах и в течение долгого времени очень редко могут наблюдаться нежелательные реакции, связанные с всасыванием в организме лекарственного препарата.

Другие нежелательные реакции

У большинства людей не возникает нежелательных реакций после использования препарата Дезринит. Однако у некоторых людей после применения данного препарата или других назальных спреев, содержащих глюкокортикостероиды, могут проявиться:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Носовые кровотечения (выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа)

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Воспаление слизистой оболочки полости глотки (фарингит), инфекции верхних дыхательных путей (выявлено с частотой «редко» при применении препарата два раза в день при полипозе носа)
- Головная боль
- Носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки полости носа, изъязвление слизистой оболочки полости носа
- Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки) (выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа)

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

- Реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей в ответ на аллергическую реакцию организма (ангионевротический отек), сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм), нарушение частоты, ритма и глубины дыхания с ощущением недостатка воздуха или затруднения дыхания (одышка)
- Повышение внутриглазного давления, приводящее к ухудшению зрения (глаукома), частичное или полное помутнение хрусталика глаза с понижением остроты зрения (катаракта)
- Образование сквозного отверстия в носовой перегородке (перфорация носовой перегородки)
- Нарушение вкуса и обоняния
- Нарушение четкости зрения

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Раздражение слизистой оболочки полости носа
- Головная боль

- Носовые кровотечения
- Чихание

Сообщение о нежелательных реакциях

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

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (интернет-сайт: <https://www.rceth.by/>).

В Республике Казахстан рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий МЗ РК» (интернет-сайт: <https://www.ndda.kz/>).

5. Хранение препарата Дезринит.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, картонной упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Дезринит содержит

Действующим веществом является мометазон.

1 доза (0,1 мл) содержит 50 мкг мометазона фууроата (в форме моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия],

глицерол,

бензалкония хлорида раствор (500 г/л),

полисорбат-80,

лимонной кислоты моногидрат,

натрия цитрата дигидрат,

вода для инъекций.

Внешний вид препарата Дезринит и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Молочно-белая суспензия без агломератов, помещенная в белый флакон из полиэтилена высокого давления, снабженный дозирующим устройством (система пульверизатора и мундштук из полипропилена белого цвета), обжатым на флаконе алюминиевой муфтой, с прозрачным полипропиленовым колпачком.

По 10 г (60 доз) или по 18 г (140 доз) суспензии в белый флакон из полиэтилена высокого давления, снабженный дозирующим устройством (система пульверизатора и мундштук из полипропилена белого цвета), обжатым на флаконе алюминиевой муфтой, с прозрачным полипропиленовым колпачком.

По 1 флакону (10 г) или по 1, 2, 3 флакона (18 г) вместе с листком-вкладышем по применению в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика.

Оставска 305/29, 747 70 Опава – Комаров, Чешская Республика

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

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

220114, Республика Беларусь,

г. Минск, пр. Независимости 169, офис 510-Ю

Тел. +375 17 218-14-84

Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби, дом 17/1, блок 5Б,
6-й этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>.