

Состав

действующие вещества: azelastine hydrochloride;

1 мл раствора содержит азеластина гидрохлорида 1 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза, натрия эдетат, лимонная кислота, натрия фосфат, додекагидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Антиаллергические средства, за исключением кортикостероидов. Код АТХ R01A C03.

Фармакодинамика

Азеластина гидрохлорид является антагонистом H₁-рецепторов и как следствие является антиаллергическим веществом с относительно длительным периодом полувыведения ($t_{1/2}$ @ 20 часов).

Кроме того, данные исследований указывают на подавление бронхиального спазма, вызываемого лейкотриеном и ингибиторами тромбоцитарной агрегации фактора (PAF).

Через эти свойства азеластина гидрохлорид также способен подавлять воспаление в дыхательных путях, вызванное реакциями гиперчувствительности.

Фармакокинетика

Азеластина гидрохлорид быстро и почти полностью абсорбируется после перорального применения и в основном распределяется в периферических органах, прежде всего в легких, коже, мышцах, печени и почках, и лишь в незначительной степени в головном мозге. Была продемонстрирована дозозависимая линейная кинетика. Азеластина гидрохлорид и его метаболиты выводятся примерно на 75% с калом и приблизительно на 25% через почки. Наиболее важными метаболическими путями является гидроксилирование кольца, N-диметилизация и окислительное раскрытие азепинового кольца.

У больных аллергическим ринитом стойка средняя концентрация азеластина гидрохлорида в плазме крови, что наблюдалась через 2 часа после применения суточной дозы 0,56 мг азеластина гидрохлорида (1 впрыскивание в каждую ноздрю 2 раза в сутки), составляла примерно 0,65 нг / мл , но это не привело к клинически значимых системных побочных эффектов.

Как следствие дозозависимого линейного эффекта, можно ожидать повышения средних плазменных уровней при увеличении суточной дозы.

Показания

Симптоматическое лечение сезонных аллергических ринитов (сенной лихорадки) и несезонных (круглогодичных) аллергических ринитов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, этилендиаминтетрауксусной кислоте (EDTA) или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

До сих пор взаимодействие с другими препаратами не выявлено.

Особенности применения

Отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении препарата в редких случаях могут возникать повышенная утомляемость, истощение, головокружение или слабость, которые также могут быть вызваны самим заболеванием. В этих случаях скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами может быть снижена. Особое внимание следует уделить тому факту, что данные симптомы могут усиливаться при одновременном приеме алкоголя и других препаратов, что, в свою очередь, негативно влияют на скорость реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению азеластина гидрохлорида женщинам в период беременности и кормления грудью отсутствуют. Исследования на животных высоких пероральных доз азеластина приводили к гибели эмбриона, задержки развития и пороков развития скелета.

Поэтому не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для назального применения.

Если не назначено иначе, спрей впрыскивать по 1 дозе в каждую ноздрю 2 раза в сутки (утром и вечером; соответствует суточной дозе азеластина гидрохлорида 0,56 мг / сут).

При применении спрея голову необходимо держать прямо.

Длительность терапии зависит от типа остроты, развития симптомов и определяется индивидуально.

Препарат можно применять для длительной терапии.

Дети

Применять детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

При интраназальном применении реакции передозировки не предвидятся. В случае передозировки после случайного перорального применения, на основании результатов экспериментов на животных, сообщалось о нарушениях со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, кома, тахикардия, артериальная гипотензия). Лечение таких нарушений должно быть симптоматическим. Известного антидота нет.

Побочные реакции

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время приема азеластина гидрохлорида, классифицированные по следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - 1000$), очень редко (

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: часто - дисгевзия (в случае неправильного применения (голова запрокинута назад) могут возникнуть проявления горького привкуса во рту, что может вызвать тошноту) очень редко - головокружение.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - раздражение слизистой оболочки носа после впрыска (такие как жжение и зуд), чихание и носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота.

Общие нарушения: очень редко - повышенная утомляемость (чувство усталости и истощения), слабость, также могут быть вызваны самим заболеванием.

Со стороны кожи: очень редко - сыпь, зуд, крапивница.

Также сообщалось о появлении сонливости, головной боли и сухости во рту у некоторых пациентов.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C. Не охлаждайте. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе с навинченным распылителем; по 1 флакону в упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МЕДА Фарма ГмбХ энд Ко. КГ / MEDA Pharma GmbH & Co. KG (производитель, ответственный за выпуск серии).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия / Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).