

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЛЛЕРГОДИЛ®

Регистрационный номер/дата

Торговое название: АЛЛЕРГОДИЛ®

Международное непатентованное название: азеластин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав: в 1 флаконе (10 мл) содержится: *активное вещество:* азеластина гидрохлорид 0,01 г; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза, динатрия эдетат дигидрат, лимонная кислота безводная, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия хлорид, вода очищенная

Описание: прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁ гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ R01AC03

Фармакологическое действие

Азеластин - противоаллергическое средство длительного действия, производное фталазинона. Азеластин является селективным H₁-гистаминоблокатором, оказывает антигистаминное, противоаллергическое и мембраностабилизирующее действие, снижает проницаемость капилляров и экссудацию, стабилизирует мембрану тучных клеток и препятствует высвобождению из них биологически активных веществ (гистамин, серотонин, лейкотриены, фактор, активирующий тромбоциты и др.), вызывающих бронхоспазм и способствующих развитию ранней и поздней стадии аллергических реакций и воспаления. При местном применении системное действие незначительное.

При интраназальном введении уменьшает зуд и заложенность носа, чиханье и ринорею. Ослабление симптомов аллергического ринита отмечается начиная с 15 мин после применения и продолжается до 12 часов и более.

Клинически значимое воздействие на QT (QTc) интервал отсутствует даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Фармакокинетика.

Биодоступность после интраназального применения около 40 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в крови после интраназального применения достигается через 2-3 часа. При применении интраназально в рекомендованной суточной дозе 1.1 мг равновесная концентрация в крови составляет менее 1% от дозы (1 нг/мл).

Концентрация препарата в сыворотке крови после интраназального применения в 8 раз ниже, чем после приема внутрь.

У пациентов, страдающих аллергическим ринитом, концентрация в крови более высокая, чем у здоровых.

Другие фармакокинетические данные изучены при применении внутрь.

Связь с белками крови 80-90%.

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома P₄₅₀ с образованием активного метаболита дезметилазеластина. Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов.

Период полувыведения (T_{1/2}) азеластина – около 20 ч, его активного метаболита дезметилазеластина – около 45 ч.

Показания к применению

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита (в т.ч. сенная лихорадка) и риноконъюнктивита.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к азеластину и/или другим компонентам препарата;
- Детский возраст до 6 лет.

Применение в период беременности и лактации

При испытании доз, многократно превышающих терапевтический диапазон, на животных не получено какого-либо свидетельства о тератогенном действии, но поскольку не имеется опыта применения азеластина у беременных и кормящих, не рекомендуется использование назального спрея азеластина во время беременности, а также в период лактации.

Способ применения и дозы

Интраназально.

При отсутствии иных рекомендаций взрослым и детям 6 лет и старше - по одной дозе (140 мкг/0,14 мл) в каждый носовой ход два раза в день утром и вечером.

При необходимости взрослым и детям старше 12 лет - по две дозы (280 мкг/0,28 мл) в каждый носовой ход два раза в день утром и вечером.

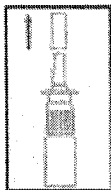
Раствор следует впрыскивать при вертикальном положении головы в каждую ноздрию.

Аллергодил применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 6 месяцев непрерывного лечения.

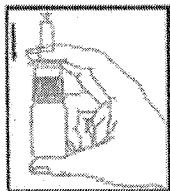
Объем одного впрыскивания (одной дозы) составляет 0,14 мл и содержит 140 мкг активного вещества.

Порядок применения

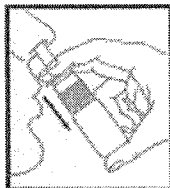
1. Снимите защитный колпачок



2. Перед первым использованием нажмите на распылитель 2 – 3 раза.



3. Впрысните по одному разу в каждый носовой ход, держа голову прямо.



4. Снова наденьте защитный колпачок.

Побочное действие

Редко - слабое, проходящее раздражение воспаленной слизистой оболочки носа,

проявляющееся жжением, зудом, чиханием, в редких случаях носовым кровотечением.

В результате неправильного способа введения, когда голова запрокинута назад, возможно появление горького вкуса во рту, что в редких случаях может вызывать тошноту.

Очень редко – аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница), слабость, головокружение (может быть вызвано самим заболеванием).

Передозировка

На настоящий момент о случаях передозировки препарата при интраназальном применении неизвестно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При интраназальном применении азеластина не выявлено клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особые указания

В отдельных случаях при употреблении назального спрея выявляется усталость, различной степени выраженности и слабость, которые могут быть вызваны также и основным заболеванием. В этих случаях не рекомендуется управлять автомобилем и работать с опасными механизмами. Употребление алкоголя может усилить эти явления.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 140 мкг/доза, по 10 мл раствора в стеклянный флакон коричневого цвета с навинчиваемым распылителем-дозатором или по 10 мл в полиэтиленовый флакон с навинчивающимся полипропиленовым колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку (в комплекте с полиэтиленовым флаконом к упаковке прилагается распылитель-дозатор).

Условия хранения

При температуре 8 - 25⁰С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Вскрытые флаконы – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Виатрис ГмБХ и Ко. КГ, Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

ПРОИЗВЕДЕНО

Бакстер Онкология ГмБХ, Кантштрассе 2, 33790 Халле, Германия

Представительство в России

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»

117418, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.61, тел.: (495) 937-23-20, факс: 937-23-21

Представитель фирмы

Н.А. Кузнецова

Директор ИДКЭЛС,
профессор

В. В. Чельцов

