

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

Действующее вещество: беклометазона дипропионат

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 Насобек, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Насобек.
3. Применение препарата Насобек.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Насобек.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Насобек содержит беклометазона дипропионат - синтетический глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие. Уменьшает отек слизистой оболочки полости носа, продукцию слизи, хорошо переносится при длительном лечении.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Насобек используется для профилактики и лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита, включая ринит при сенной лихорадке (поллиноз), а также вазомоторного ринита (ринит, проявляющийся заложенностью носа, приступами чихания, истечением из носовых ходов жидкого прозрачного отделяемого).

Лекарственный препарат Насобек показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Насобек**Не применяйте препарат Насобек:**

- если у вас аллергия на беклометазона дипропионат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у вас геморрагический диатез (состояния, характеризующиеся повышенной кровоточивостью);
- если у вас частые носовые кровотечения;
- если у вас туберкулез легких;
- при беременности (I триместр);
- если у вас вирусные и грибковые заболевания;
- препарат не предназначен для детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Насобек проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас катаракта;
- у вас изъязвления носовой перегородки и недавние травмы носа;
- у вас инфекционные заболевания носовой полости и околоносовых пазух;
- вы находитесь на втором или третьем триместре беременности;
- вы кормите грудью;
- вы переходите от системной гормональной терапии на препарат Насобек.

Сообщите лечащему врачу, если во время применения препарата Насобек у вас появляются такие симптомы как нечеткое зрение или другие зрительные нарушения.

Дети

При длительном применении препарата Насобек у детей необходимо контролировать динамику их роста. При обнаружении замедления роста обратитесь к лечащему врачу, который рассмотрит снижение дозы назальных глюкокортикостероидов, если это возможно, до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. Препарат противопоказан детям до 6 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Насобек

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

Не сообщалось о каких-либо случаях взаимодействия беклометазона в данной лекарственной форме (спрей назальный) с другими лекарственными препаратами.

Однако сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты: ритонавир, кобицистат-содержащие препараты, так как возможно развитие системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, кормите грудью или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Насобек противопоказано в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности применение препарата допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При длительном применении препарата во время беременности, особенно в высоких дозах, нельзя исключать вероятность задержки внутриутробного развития плода.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания не следует применять препарат без предварительной консультации с врачом. Врач должен оценить, превышает ли польза лечения для матери возможные риски для ребенка, и принять решение о возможности дальнейшего применения препарата в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Насобек не оказывает или оказывает незначительное отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, при выполнении деятельности, требующей быстроты психомоторных реакций, следует соблюдать осторожность.

Препарат Насобек содержит бензалкония хлорид

В одной дозе препарата содержится 0,02 мг бензалкония хлорида.

Бензалкония хлорид может вызывать бронхоспазм, проявляющийся свистящим и затрудненным дыханием.

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

При возникновении подобных реакций не рекомендуется применять лекарственные препараты, содержащие бензалкония хлорид. Если лекарственные препараты, не содержащие бензалкония хлорид, недоступны, следует выбрать лекарственные препараты, имеющие другую лекарственную форму.

3. Применение препарата Насобек

Всегда применяйте препарат Насобек в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 6 лет

По 2 дозы (100 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки (400 мкг/сут). Максимальная суточная доза - 400 мкг/сут. Некоторым пациентам рекомендуется применять одну дозу (50 мкг) в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

При достижении терапевтического эффекта, доза должна быть снижена до одной дозы (50 мкг) два раза в сутки в каждый носовой ход (200 мкг/сут). Каждому пациенту следует назначать минимально возможную дозу, обеспечивающую эффективный контроль симптомов.

Терапевтический эффект достигается только через несколько дней лечения. Важно, чтобы вы принимали ту дозу, которая была вам назначена. Использование более высокой или более низкой дозы может усугубить течение вашего заболевания.

Если после трех недель терапии не наступает улучшение состояния, рекомендуется прекратить применение препарата.

Особые группы пациентов

Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети младше 6 лет

Препарат не предназначен для применения у детей младше шести лет.

Путь и способ применения

Интраназально.

Рекомендации по применению препарата

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

1. Перед первым применением препарата снимите пластиковое защитное полукольцо, находящееся между навинчивающейся частью и дозирующим носовым аппликатором (см. Рис. 1).
2. Слегка встряхните флакон, после чего снимите колпачок носового аппликатора.
3. Расположите флакон между большим и указательным пальцами так, чтобы дно флакона опиралось на большой палец, а указательный и средний пальцы опирались по

- обе противоположные стороны нижней части аппликатора (см. Рис. 2).
4. Перед первым применением препарата или в случае длительного перерыва в использовании распыление первой дозы следует произвести в воздух.
 5. Слегка выдохните через нос.
 6. Носовой ход, в который не будет вводиться препарат, следует зажать пальцем, а в свободный носовой ход следует вставить аппликатор. Затем слегка склоните голову так, чтобы флакон находился в перпендикулярном положении (см. Рис. 3).
 7. Слегка вдохните через открытый носовой ход и одновременно нажмите на носовой аппликатор и введите дозу аэрозоля.
 8. Выдохните через рот.
 9. При повторном введении препарата в тот же носовой ход повторите операции, описанные в пунктах 7 и 8.
 10. При введении препарата в другой носовой ход повторите операции, описанные в пунктах 6, 7, 8 и 9.

Рис. 1



Рис. 2

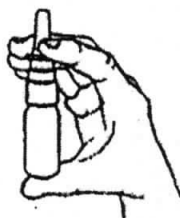


Рис. 3



Рис. 4



После окончания применения препарата следует очистить концевую (верхнюю) часть аппликатора чистой салфеткой и вернуть колпачок на место.

Очистка аппликатора

Очищайте носовой аппликатор не реже 1 раза в неделю, чтобы предотвратить возможность его засорения.

Для этого следует слегка нажать на нижнюю часть аппликатора и отсоединить его (см. Рис. 4).

Аппликатор и колпачок промыть теплой водой и дать высохнуть. После этого аппликатор и колпачок надеть обратно на флакон.

Если вы применили препарат Насобек в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу

В случае передозировки или случайного проглатывания препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат Насобек

Не увеличивайте следующую дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и любые другие лекарственные препараты, препарат Насобек может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнет какая-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- Реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, покраснение и отек лица, глаз, губ, горла

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Анафилактические реакции (внезапные, обширные, потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции)

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Насобек.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Нарушение обоняния и вкусовых ощущений
- Сухость и раздражение носоглотки, чихание, кровотечение из носа, изъязвление слизистой оболочки носа, перфорация носовой перегородки (дефект перегородки, характеризующийся образованием сквозного отверстия)
- Головная боль
- Повышение внутриглазного давления, приводящее к ухудшению зрения, в т. ч. глаукома (болезнь глаз, вызванная повышением внутриглазного давления)

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Одышка и/или бронхоспазм (неконтролируемое сужение просвета мелких бронхов)
- Катаракта (частичное или полное помутнение хрусталика глаза с понижением остроты зрения)

Нежелательные реакции, для которых частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Нарушение четкости зрения, центральная серозная хориоретинопатия (заболевание, которое поражает центральную часть внутренней оболочки глаза (сетчатки))

Дети

Сообщалось о случаях замедления роста у детей, получавших длительное лечение назальными кортикостероидами, особенно в высоких дозах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений (<https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Насобек

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

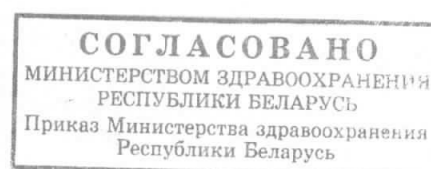
После первого вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовым мусором.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Насобек содержит



Действующим веществом является беклометазона дипропионат.

1 доза содержит 50 мкг беклометазона дипропионата.

Прочими вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорида раствор (500 г/л), спирт фенилэтиловый, полисорбат 80, глюкоза, целлюлоза дисперсная (смесь целлюлозы микрокристаллической и карбоксиметилцеллюлозы натрия), кислота хлористоводородная 35%, вода очищенная.

Внешний вид препарата Насобек и содержимое упаковки

Непрозрачная суспензия белого цвета, не содержит видимых посторонних частиц.

Суспензия в полиэтиленовой бутылке вместимостью 30 мл, номинально содержит 200 доз. Бутылка снабжена дозирующим клапаном, который дозирует 50 мкг препарата на одну дозу. По 1 бутылке с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Израиль

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd./Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.
124 Dvora HaNevi'a, Tel Aviv 6944020/124 Двора А-Невиа, Тель-Авив 6944020.

Производитель

Чешская Республика

TEVA Czech Industries s.r.o./Тева Чешские Предприятия с.р.о.,
ул. Остравска 29, порядковый номер 305, 74770 Опава-Комаров.

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

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в

Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь