

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NEO-RINACTIVE®

Budesonide 1mg/ml (50 mcg/dose)

Nasal spray, suspension – 10 ml (200 doses)

- Име на лекарствения продукт:
NEO-RINACTIVE® nasal spray, suspension
НЕО-РИНАКТИВ спрей за нос, суспенсия
- Количествен и качествен състав:
Лекарствено вещество (за 100 ml):
Budesonide, micronized 0.1 g

За помощните вещества, вж. 6.1

- Лекарствена форма
Спрей за нос, суспенсия – 10 ml (200 дози)

4. Клинични данни

4.1. Показания

NEO-RINACTIVE® спрей за нос е предназначен за облекчаване на конгестията, дразненето и дискомфорта, локализиращи в назалната лигавица (ринити), в следствие на сезонни и хронични алергични състояния; вазомоторни ринити. За лечение на назални полипи, и профилактично - след полипектомия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчва се дозировката да бъде индивидуализирана по лекарска преценка. Обичайната доза за деца над 6 години и възрастни е: сутрин и вечер по две впръсквания (2 X 50 mcg) във всяка ноздра (обща доза – 400 mcg). След постигане на благоприятен резултат дозата може да бъде намалена - до едно впръскване във всяка ноздра, сутрин и вечер (обща доза 200 mcg). Необходими са няколко дни за пълно повлияване на симптомите, като се следва описаната схема. Препоръчително е лечението на сезонните алергични ринити да започне преди излагане на алергени, в случаите когато това е възможно.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на този лекарствен продукт.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с пулмонална туберкулоза или гъбични или вирусни инфекции на дихателните пътища.

Използването на една и съща опаковка при повече от един пациент може да доведе до евентуално заразяване. След приключване на лечението се препоръчва останалото количество в опаковката да се изхвърли.

При продължителна употреба на лекарствения продукт се препоръчва контролен преглед на лигавицата на носа - поне веднъж годишно.

Понякога, за да се противодейства на очните симптоми на алергията, се препоръчва едновременната употреба на антихистаминови капки за очи.

По време на лечението с този лекарствен продукт съществува потенциален риск от маскиране на евентуална локална инфекция.

Употреба при спортисти: Трябва да се има предвид, че поради състава на лекарствения продукт е възможно при употребата му от спортисти, при взимане на проба за допинг-контрол изследването да даде положителен резултат.

Трябва да се обърне специално внимание на пациенти подлагани на предишна терапия с кортикостероиди за системно приложение, защото промяната в лечението може да промени хипоталамо-хипофизо-адреналната функция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни евентуални взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Няма достатъчно доказателства за безопасността при употреба на лекарствения продукт при бременни жени. Употребата на кортикостероиди при бременни животни може да предизвика аномалии в развитието на плода, включително и забавяне на вътрематочния растеж.

Следователно съществува минимален риск тези ефекти да се появят при развитието на човешкия плод.

Budesonide (будезонид) за интраназално приложение трябва да се използва по време на бременност само ако ползата от лечението оправдава потенциалния риск.

Кърмене: Не са проведени специфични изследвания, свързани с отделянето в млякото при животни. Budesonide (будезонид) трябва да се използва по време на кърмене само ако терапевтичната полза от лекарството оправдава потенциалния риск за майката и плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението с този лекарствен продукт не оказва ефект върху способността за шофиране или работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога лекарственият продукт предизвиква кихане, което настъпва веднага след впръскването. Рядко се наблюдава слабо кървене, сухота в носа или дразнене на гърлото. Много рядко могат да бъдат описани кожни алергични реакции, свързани с употреба на NEO-RINACTIVE®.

Много рядко се съобщава за перфорация на назалния септум след назална употреба на кортикостероиди.

4.9. Предозиране

В някои случаи, в които се появяват симптоми на подсказващи хиперкортицизъм, като оток, подуване на лицето, лице “луна” и др., електролитния дисбаланс трябва да се коригира като се използват диуретици с калий-съхраняващи свойства като *spironolactone* и *triamterene*. Приложението (перорално или чрез инхалация) на високи дози кортикостероиди за продължителен период от време, може да доведе до супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната функция.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Budesonide е нехалогениран глюкокортикостероид с противовъзпалителна активност. Разликата между локалната активност и системния ефект е вероятно поради бързата чернодробна биотрансформация след абсорбция. Отсъствието на биотрансформация на локално ниво спомага за достигането на високи концентрации от непромененото лекарство в контролирания орган.

5.2. Фармакокинетични свойства

При назално приложение лекарството действа локално върху мукозната мембрана. Абсорбираният будезонид показва бърз и продължителен метаболизъм; неговата перорална системна бионаличност е ниска, със стойности приблизително около 10%. Има бърз полу-живот на плазма елиминиране – приблизително 2 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на будезонид, определена при мишки чрез подкожно приложение, е по-висока от 50 mg/kg. При изследвания за токсичност, проведени за 6 месеца при плъхове, третирани подкожно с дози от будезонид до 80mcg/kg/дневно, са забелязани типичните ефекти индуцирани от кортикостероида, като забавяне на растежа, имуносупресия, чернодробни изменения и задържане на урина.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Potassium sorbate, disodium edetate, glucose, avicel RC-591 (cellulose and sodium carboxymethylcellulose), polysorbate 80, hydrochloric acid, purified water



6.2. Несъвместимости

Не са описани несъвместимости при назалната употреба на този лекарствен продукт.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

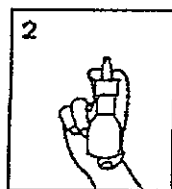
6.5. Данни за опаковката

Доставя се в бутилка от кафяво стъкло от 10 ml (или 200 дози от 50mcg/dose), снабдена с дозираща помпа.

6.6. Инструкции за употреба

Преди първата апликация е необходимо:

- Да се отстрани предпазното капаче
- Да се разклати добре бутилката.
- Да се натисне пулверизатора (ако е необходимо няколко пъти) до напълване на клапата и постигане на пулверизация.



Преди всяка употреба е необходимо:

- Да се почистят добре и двете ноздри.
- Да се отстрани предпазното капаче.
- Да се разклати бутилката. Пациентът трябва да наклони глава леко напред и внимателно да постави върха на пулверизатора (дозираща помпа) в ноздрата, като в същото време притиска другата ноздра с пръст.
- Пациентът трябва да вдиша и да натисне силно дъното на бутилката. Вдишването трябва да стане през устата. Тази операция се повтаря.
- Да се повтори същата процедура с другата ноздра.



- След употреба трябва да се постави отново предпазното капаче

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Alcon Cusi, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou – Barcelona, Spain

8. Дата на първо разрешение за употреба: 07-12-2000 (Per.№ 20000729)

9. Дата на последна ревизия на текста на КХП: Юли, 2005г

