

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**АЛЛЕРГОДИЛ®**

**Регистрационный номер:** П N012735/02

**Торговое название:** АЛЛЕРГОДИЛ®

**Международное непатентованное название:** азеластин

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

**Состав:**

1 доза содержит:

*Действующее вещество:* азеластина гидрохлорид 0,140 мг

*Вспомогательные вещества:* гипромеллоза 0,140 мг; динатрия эдетата дигидрат 0,070 мг; лимонная кислота 0,061 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат 0,907 мг; натрия хлорид 0,961 мг, вода очищенная 138,419 мг.

**Описание:** прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - H<sub>1</sub> гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ** R01AC03

**Фармакологическое действие**

Азеластин, производное фталазинона, является противоаллергическим средством длительного действия. Будучи селективным H<sub>1</sub>-гистаминоблокатором, оказывает антигистаминное, противоаллергическое и мембраностабилизирующее действие, снижает проницаемость капилляров и экссудацию, стабилизирует мембраны 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<sub>max</sub>) в крови после интраназального применения достигается через 2-3 часа. При применении интраназально в суточной дозе 0,56 мг азеластина гидрохлорида (одно впрыскивание в каждый носовой ход дважды в день) средняя равновесная концентрация азеластина гидрохлорида в плазме через 2 часа после приема составляет 0,65 нг/мл.

Удвоение общей суточной дозы до 1,12 мг (два впрыскивания в каждый носовой ход дважды в день) приводит к устойчивой средней концентрации азеластина в плазме, равной 1,09 нг/мл.

Однако, несмотря на относительно высокое всасывание у пациентов, системное воздействие после интраназального применения приблизительно в 8 раз ниже, чем после перорального приема суточной дозы 4,4 мг азеластина гидрохлорида, являющейся терапевтической пероральной дозой для лечения аллергического ринита.

Интраназальное применение у пациентов с аллергическим ринитом вызывает повышение уровня азеластина в плазме крови по сравнению со здоровыми субъектами.

Другие фармакокинетические данные изучены при применении внутрь.

Связь с белками крови 80-90%.

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома P<sub>450</sub> с образованием активного метаболита дезметилазеластина. Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов.

Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) 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.

- Лечение симптомов вазомоторного (круглогодичного неаллергического) ринита, таких как заложенность носа, ринорея, чиханье, постназальный синдром.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к азеластину и/или другим компонентам препарата;
- При аллергическом рините и риноконъюнктивите - детский возраст до 6 лет; при вазомоторном рините - детский возраст до 12 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.

#### ***Аллергический ринит и риноконъюнктивит***

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.

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

#### ***Вазомоторный ринит***

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.

Аллергодил применяется до прекращения симптомов и подходит для продолжительного применения, но не более 8 недель 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. В зависимости от назначенной дозы, впрысните по одному разу или по два раза в каждый носовой ход, держа голову прямо.



4. Снова наденьте защитный колпачок.

#### **Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: > 1/10;

Часто: <1/10 > 1/100;

Нечасто: <1/100 > 1/1000;

Редко: <1/1000 > 1/10000;

Очень редко: <1/10000.

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

Нечасто – слабое, преходящее раздражение воспаленной слизистой оболочки носа, проявляющееся жжением, зудом, чиханием, в редких случаях носовым кровотечением.

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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами**

В редких случаях утомление, усталость, головокружение или слабость, которые могут быть следствием самого заболевания, могут развиваться при использовании азеластина

назального спрея. В этих случаях следует избегать вождения машины и работы со сложными механизмами.

### **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, содержащего не менее 60 доз, в стеклянный флакон коричневого цвета с навинчиваемым распылителем-дозатором.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре 8 – 25 °С.

Хранить 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.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

### **Производитель**

Мадаус ГмбХ,

51101, Кёльн, Германия

### **Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Майлан Фарма», Россия

125315, г. Москва, вн. тер.

г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4.

Тел. (495) 130-05-50

Факс (495) 130-05-51