

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «02» декабря 2016 г.
№N005237

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
РЕЛЕНЗА**

Торговое название
РЕЛЕНЗА

Международное непатентованное название
Занамивир

Лекарственная форма
Порошок для ингаляций, дозированный, 5 мг/доза

Состав
Одна доза содержит
активное вещество – занамивир (микроенизированный) 5 мг,
вспомогательное вещество - лактозы моногидрат

Описание
Белый или почти белый порошок

Фармакотерапевтическая группа
Противовирусные препараты прямого действия.
Код АТС J05AH01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсолютная биодоступность препарата низкая и в среднем составляет 2 %. Примерно 10-20 % принятой дозы всасывается системно с достижением пиковой концентрации в сыворотке крови через 1-2 часа после приема препарата. Слабая абсорбция препарата приводит к низкой системной концентрации, поэтому существенного системного влияния после ингаляции не наступает. Сведения об изменении кинетики после повторной ингаляции отсутствуют.

Связывание занамивира с белками плазмы очень низкое (не превышает 10 %). Объем распределения у взрослых составляет 16 л.

После проведения ингаляции, занамивир в высоких концентрациях распространяется по всем отделам респираторного тракта, тем самым обеспечивая препарат в месте

репликации вируса гриппа. При применении одной дозы препарата (10 мг) концентрация занамивира определяется в эпителиальном слое дыхательных путей, который является основным местом репликации вируса гриппа. Концентрация занамивира, измеренная на 12-ом и 24-м часах после приема препарата примерно в 340 и 52 раза соответственно превышает медиану вирусной нейраминидазы. Высокая концентрация занамивира в респираторном тракте приводит к быстрому ингибированию вирусной нейраминидазы. Двумя основными участками оседания занамивира являются ротоглотка и легкие (в среднем 77,6% и 13,2 %, соответственно). Занамивир выводится почками в неизменном виде и не подвергается метаболизму. Период полувыведения занамивира после ингаляции колеблется от 2,6 до 5,0 часов. Общий клиренс находится в пределах от 2,5 до 10,9 литров/час, также как клиренс мочи. Элиминация препарата через почки завершается примерно через 24 часа после приема.

Пожилые пациенты

При терапевтической суточной дозе 20 мг наблюдается низкая биодоступность (10 – 20 %), и, как результат, значительное системное влияние занамивира отсутствует. Любое изменение фармакокинетики, которое может возникнуть в связи с возрастом маловероятно, поэтому модификация дозы не рекомендуются.

Дети

Системное действие у детей было близко к 10 мг ингаляционного порошка у взрослых.

Пациенты с нарушениями функции почек

При терапевтической суточной дозе 20 мг наблюдается низкая биодоступность (10-20 %), и, как результат, значительное системное влияние занамивира отсутствует.

При введении препарата РЕЛЕНЗА в рекомендуемых дозах возможно повышение системного влияния у пациентов с выраженной почечной недостаточностью, однако это не требует изменения дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени

РЕЛЕНЗА не метаболизируется, поэтому корректировки дозы не требуется.

Фармакодинамика

РЕЛЕНЗА является мощным и высокоселективным ингибитором нейраминидазы, поверхностного энзима вируса гриппа. Вирусная нейраминидаза способствует высвобождению сформированных вирусных частиц из инфицированных клеток и доступу вируса через слизистые на поверхности эпителиальных клеток. Это позволяет вирусу инфицировать другие клетки. Ингибирование этого энзима отражено в отношении репликации вируса гриппа А и В и нейтрализации всех известных субтипов нейраминидазы вируса гриппа А.

РЕЛЕНЗА действует вне клетки, уменьшая размножение вирусов А и В путем ингибирования высвобождения инфекционных вирусов гриппа из эпителиальных клеток респираторного тракта. Репликация вируса гриппа ограничена поверхностным эпителием респираторного тракта. Эффективность местного применения занамивира на уровне дыхательных путей была подтверждена клиническими исследованиями. Лечение острой гриппозной инфекции препаратом РЕЛЕНЗА приводит к уменьшению выхода вируса из респираторного тракта по сравнению с плацебо, без обнаружения вирусных штаммов со сниженной чувствительностью к занамивиру.

Показания к применению

- лечение и профилактика гриппа А и В у взрослых и детей старше 5 лет

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для ингаляционного введения с использованием прилагаемого ингалятора Дискхалер. Другие ингаляционные препараты, например, быстродействующие бронходилататоры, следует принимать до начала ингаляции препаратом РЕЛЕНЗА.

Лечение

Взрослым и детям старше 5 лет рекомендуется две ингаляции (2 x 5 мг) два раза в день в течение 5 дней. Суточная доза составляет 20 мг.

Пожилым пациентам и пациентам с нарушениями функции почек и печени коррекция дозы не требуется.

Для достижения максимального эффекта лечение должно быть начато как можно раньше, желательно в течение двух дней после появления симптомов.

Профилактика

Взрослым и детям старше 5 лет рекомендуется 2 ингаляции (2 x 5 мг) один раз в день в течение 10 дней. Суточная доза составляет 10 мг. Курс профилактики может быть продлен до одного месяца, если риск возникновения заболевания длится более 10 дней.

Пожилым пациентам и пациентам с нарушениями функции почек и печени коррекция дозы не требуется.

Инструкция по использованию Дискхалера

Дискхалер является устройством, которое используется вместе с Ротадиском для ингаляции препарата. Ротадиск состоит из 4 блистеров. Каждый блистер содержит фиксированную дозу препарата в виде сухого порошка.

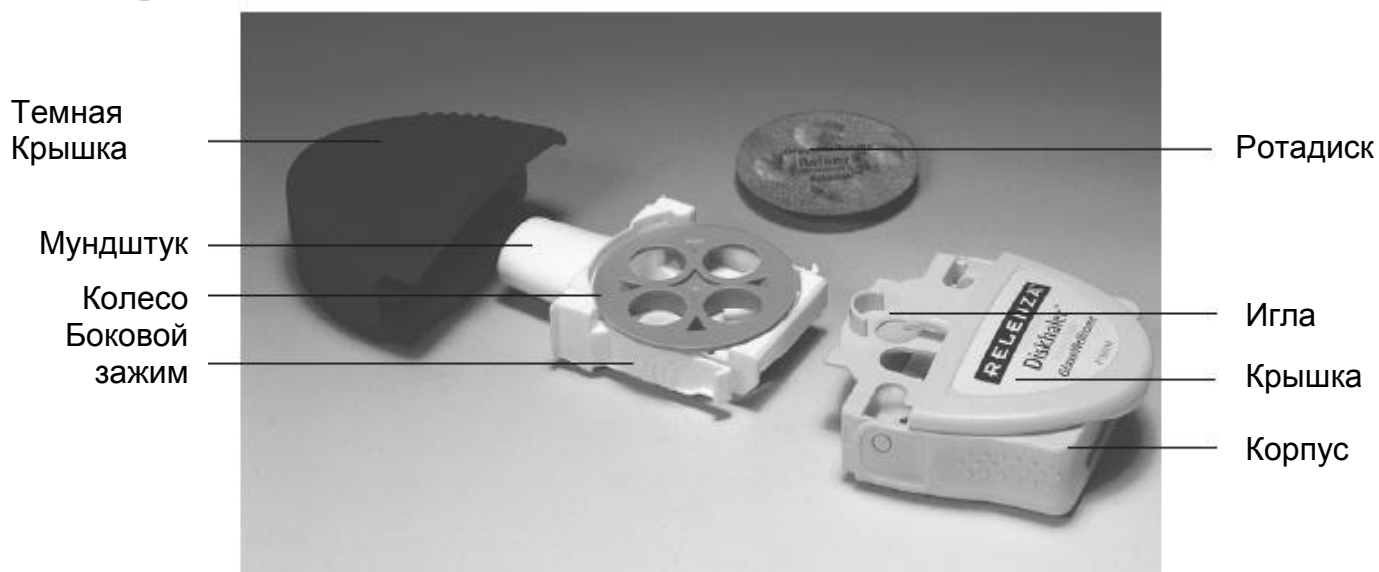
Предупреждение

Не прокалывайте блистер Ротадиска, пока он не помещен в Дискхалер.

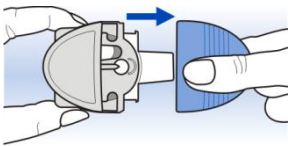
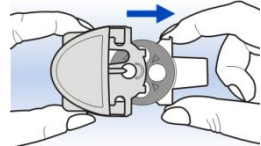
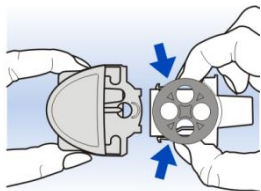
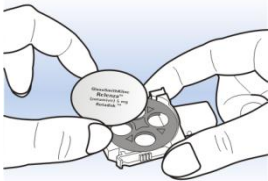
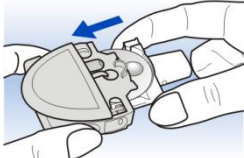
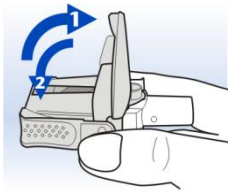
Ротадиск может находиться в Дискхалере все время, но блистер следует вскрывать перед использованием. Несоблюдение инструкции приводит к повреждению Дискхалера.

Храните Дискхалер в чистом виде. Протирайте мундштук салфеткой после использования и закрывайте крышкой для мундштука между использованиями.

Дискхалер состоит из:



- корпус с шарнирной крышкой и иглой для прокола
- темная крышка для мундштука
- белый выдвижной лоток с мундштуком
- темное колесо для Ротадиска

| Как поместить Ротадиск в Дискхалер: | |
|--|---|
| <p>1. Снимите темную крышку с мундштука. Проверьте, что мундштук чистый изнутри и снаружи.</p> |  |
| <p>2. Удерживайте белый лоток, как показано на картинке, и потяните вперед до упора</p> |  |
| <p>3. Слегка нажмите на боковые зажимы на белом лотке под колесом. Вытяните лоток из корпуса Дискхалера. Белый лоток должен легко выйти.</p> |  |
| <p>4. Поместите Ротадиск на темное колесо лицевой стороной вниз. Убедитесь, что Ротадиск расположен печатной стороной вверх, а выпуклыми ячейками вниз. Ячейки подходят к отверстиям в колесе.</p> |  |
| <p>5. Затем осторожно вставьте назад белый лоток в корпус Дискхалера Если Вы не готовы вдохнуть дозу препарата Реленза прямо сейчас, то закройте Дискхалер крышкой.</p> |  |
| <p>Подготовка дозы для ингаляции:</p> <p><i>Нижеуказанную процедуру проводите только перед самой ингаляцией</i></p> | |
| <p>6. Держите Дискхалер горизонтально. Откройте крышку до упора. Крышка должна быть приведена в вертикальное положение, чтобы</p> |  |

полностью проколоть ячейку.
Опустите крышку вниз.
Ваш Дискхалер готов к использованию. Держите его горизонтально, пока Вы не вдохнули дозу.

Держите Дискхалер горизонтально

Техника ингаляции:

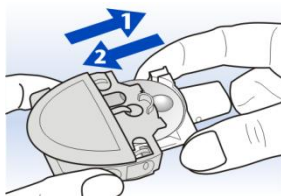
7. Сядьте удобно. Пока не помещайте ингалятор между губами. Сделайте максимально глубокий выдох, при этом держите Дискалер на небольшом расстоянии от рта. Не выдыхайте в Дискхалер, это приведет к выдуванию порошка из Ротадиска. Поднесите Дискхалер ко рту и осторожно расположите мундштук между зубами и губами. Не кусайте Дискхалер, не закрывайте отверстие мундштука. Сделайте максимально глубокий вдох через мундштук. Задержите дыхание на несколько секунд или насколько это возможно.



Держите Дискхалер горизонтально

Подготовка к следующей ингаляции (второй дозе):

8. Поверните Ротадиск к следующему блистеру путем плавного вытягивания и задвижения лотка. Не прокалывайте ячейку до ингаляции. Если Вы видите, что блистер под иглой проколот, снова потяните белый лоток за корпус до упора, а потом вставьте его назад. Благодаря этому колесо автоматически прокручивается и ставит под иглу новый блистер.
Когда Вы будете готовы к следующей ингаляции, проколите блистер и проведите ингаляцию.



| | |
|---|--|
| Всегда протирайте мундштук и закрывайте его крышкой после использования ингалятора. Очень важно хранить Дискхалер чистым. | |
| Замена Ротадиска | |
| Когда все ячейки опустеют, удалите Ротадиск из Дискхалера и замените его на новый (см. п.1-5) | |

Побочные действия

В соответствии с частотой проявления побочные реакции определяются как очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$). *Очень редко* ($< 1/10000$):

- реакции аллергического типа, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, лицевой и глоточно-гортанный отек, сыпь, крапивница
- тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- вазовагальные реакции, такие как лихорадка и обезвоживание
- бронхоспазм, одышка

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата
- детский возраст до 5 лет

Лекарственные взаимодействия

Препарат РЕЛЕНЗА не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется в печени. Клинически значимое взаимодействие лекарства маловероятно.

Особые указания

В редких случаях после приема препарата РЕЛЕНЗА возможны развития бронхоспазма и/или ухудшении функции дыхания у пациентов, в т.ч. без предшествующих заболеваний в анамнезе. В случае развития одного из вышеперечисленных явлений следует прекратить прием препарата РЕЛЕНЗА и обратиться к врачу. А так же пациентам с заболеваниями дыхательных путей должны иметь в качестве скорой помощи короткодействующие бронходилататоры при использовании препарата РЕЛЕНЗА.

По данным постмаркетинговых исследований на фоне приема препарата РЕЛЕНЗА было зарегистрировано несколько случаев поведенческих расстройств и нарушений со стороны центральной нервной системы, однако, во всех выявленных случаях имело место наличие основного заболевания и одновременный прием других лекарственных препаратов, что затрудняет выявление связи между развитием симптомов после приема препарата РЕЛЕНЗА и симптомами основного заболевания.

РЕЛЕНЗА не должна применяться в качестве разведенного раствора для небулайзера или распыления другим механическим способом, так как содержащаяся в препарате лактоза может привести к закупорке оборудования для проведения ингаляций.

Препарат РЕЛЕНЗА содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости лактозы, с лактазной недостаточностью или с мальабсорбацией глюкозы-галактозы, прием данного препарата противопоказан.

В сообщениях, полученных в постмаркетинговом периоде (преимущественно зарегистрированные у детей в Японии), отмечались судорожные припадки, делирий, галлюцинации и девиантное поведение у пациентов, инфицированных вирусом гриппа и принимающих ингибиторы нейраминидазы, включая занамивир. Эти явления наблюдались преимущественно на ранних стадиях заболевания, часто имели внезапное начало и быстрое наступление исхода. Причинно-следственная связь между приемом занамивира и вышеуказанными нежелательными явлениями не была доказана. При возникновении каких-либо психоневрологических симптомов необходимо оценить соотношение риск/польза дальнейшего лечения препаратом РЕЛЕНЗА для каждого конкретного пациента.

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных было показано, что занамивир проникает через плацентарный барьер, тем не менее, не отмечено тератогенного эффекта или снижения фертильности или клинических проявлений каких-либо нарушений в пре- и постнатальном периодах. Информации о проникновении через плацентарный барьер у человека нет.

Тем не менее, препарат РЕЛЕНЗА не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания, особенно в I триместре, за исключением случаев, когда ожидаемая польза применения для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

В экспериментальных исследованиях на животных было показано что препарат РЕЛЕНЗА выделяется с грудным молоком. Информации о проникновении в грудное молоко у человека нет. Использование препарата РЕЛЕНЗА у кормящих матерей следует рассматривать только когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода или младенца

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Неизвестно.

Передозировка

Случайная передозировка маловероятна, вследствие физических ограничений введения, способа применения и низкой системной биодоступности занамивира (от 10 до 20 %).

Форма выпуска и упаковка

По 4 ячейки, содержащих по 5 мг действующего вещества, в одном круглом диске из фольги алюминиевой (Ротадиске). По 5 Ротадисков помещают в пластиковый контейнер. На каждый контейнер наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По одному пластиковому контейнеру с Ротадисками, Дискхалеру и инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция

(Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000, France)

Упаковщик

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция

(Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000, France)

Владелец регистрационного удостоверения

Laboratoire GlaxoSmithKline, Франция

(100, route de Versailles, 78163 MARLY-LE-ROI cedex, France)

Реленза, Дискхалер и Ротадиск являются зарегистрированными товарными знаками группы компаний «GlaxoSmithKline».

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства)

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане
050059, г.Алматы, ул.Фурманова, 273

Номер телефона: , +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также
смотрите на сайте www.dari.kz*