

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОРАЛЕЙР®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Если у Вас возникли любые побочные эффекты (в том числе не перечисленные в этой инструкции), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрационный номер:

Торговое название: ОРАЛЕЙР®

Группировочное название: аллергены трав пыльцевые

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: экстракт аллергена из смеси пыльцы трав (ежа сборная, колосок душистый обыкновенный, плевел многолетний, мятлик луговой, тимфеевка луговая) в равных пропорциях 100 ИР* и 300 ИР

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза 12,5 мг, кроскармеллоза натрия 2,5 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг, магния стеарат 0,7 мг, лактозы моногидрат до 100 мг.

*ИР – Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до бежевого цвета с возможными вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с гравировкой 100 на

каждой стороне для таблетки с активностью 100 ИР и гравировкой 300 на каждой стороне для таблетки с активностью 300 ИР.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-аллерген

Код АТХ: V01AA02

Показания к применению

Аллергенспецифическая иммунотерапия (АСИТ) показана пациентам с аллергической реакцией 1 типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита или риноконъюнктивита (средне-тяжелого или тяжелого течения), имеющим повышенную чувствительность к пыльце луговых трав (ежа сборная, колосок душистый обыкновенный, плевел многолетний, мятлик луговой, тимофеевка луговая), подтвержденную положительными результатами при кожном тестировании и/или повышенным содержанием специфического IgE.

Иммунотерапию можно проводить взрослым и детям с 5-летнего возраста.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Неконтролируемая и/или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха менее 70 %);
- Тяжелые иммунодефициты или аутоиммунные заболевания;
- Злокачественные новообразования;
- Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (эрозивно-язвенная форма красного плоского лишая, изъязвления слизистой оболочки полости рта, микозы слизистой оболочки полости рта);
- Наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа, нарушение всасывания глюкозы и галактозы;
- Терапия бета-блокаторами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата ОРАЛЕЙР® во время беременности отсутствуют. Результаты исследований на животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на репродуктивную функцию.

Не следует начинать иммунотерапию во время беременности. Если беременность наступила во время лечения, терапия может быть продолжена только под тщательным наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Данные о выделении активного вещества с грудным молоком отсутствуют. Тем не менее, не рекомендуется начинать курс АСИТ в период грудного вскармливания. Так как системное воздействие активного вещества препарата ОРАЛЕЙР® на кормящую женщину незначительно, применение препарата ОРАЛЕЙР® в период грудного вскармливания возможно после оценки соотношения риска и пользы.

Способ применения и дозы

Лечение препаратом ОРАЛЕЙР® должно быть прописано и начато врачом, имеющим соответствующую подготовку и опыт лечения аллергических заболеваний. В случае применения препарата в педиатрической практике врач должен иметь соответствующий опыт лечения детей.

Рекомендуется принимать первую таблетку ОРАЛЕЙР® под наблюдением врача для проведения мониторинга состояния пациента в течение 30 минут.

Дозы и схема лечения

Лечение состоит из двух этапов: начальная терапия (начиная с трех дней наращивания дозы) и поддерживающая терапия.

Начальная терапия соответствует первому месяцу лечения препаратом ОРАЛЕЙР® 100 ИР и 300 ИР.

Схема приема препарата ОРАЛЕЙР® на начальном этапе:

Маленький блистер	{	1 день	1 таблетка 100 ИР
		2 день	2 таблетки 100 ИР

С 3 по 30 день принимают ежедневно по 1 таблетке препарата с активностью 300 ИР:

Большой блистер	{	3 день	1 таблетка 300 ИР
		4 день	1 таблетка 300 ИР
		5 день	1 таблетка 300 ИР
		.	.
		.	.
		30 день	1 таблетка 300 ИР

Со второго месяца переходят на этап поддерживающей терапии и принимают 1 таблетку препарата с активностью 300 ИР в день до конца сезона пыления.

Длительность лечения

Аллергенспецифическую иммунотерапию рекомендуется проводить вышеуказанными двухэтапными курсами (начиная за 4 месяца до предполагаемого сезона цветения и продолжая до окончания сезона цветения) в течение 3-5 лет.

Долгосрочное исследование показало, что после проведения АСИТ по рекомендуемой схеме в течение 3 лет подряд, эффект сохраняется в последующем сезоне при отсутствии лечения.

Если при проведении лечения улучшение не наступило в период первого сезона цветения, продолжать лечение не целесообразно.

Если пропуск в приеме препарата составляет менее 7 суток, можно продолжать лечение без изменений. При пропуске более 7 суток рекомендуется продолжать лечение под наблюдением врача.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность лечения у детей младше 5 лет не установлены.

Рекомендованные дозы препарата для детей старше 5 лет и подростков те же, что и для взрослых.

Способ применения

Таблетку следует поместить под язык и держать до полного растворения (в течение как минимум 1 минуты), затем проглотить.

Препарат рекомендуется принимать натошак в течение дня.

Побочное действие

Возможные побочные реакции сгруппированы по системам и органам и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$). Внутри каждой группы серьезные реакции приведены первыми.

Как любое лекарственное средство ОРАЛЕЙР® может вызвать у некоторых пациентов побочные реакции.

Во время лечения могут возникать как местные, так и общие побочные реакции. Реакции в месте применения (например, зуд во рту и раздражение в горле) обычно возникают в начале терапии, носят временный характер и со временем уменьшаются. Если у пациента возникают реакции в месте применения, то возможно проведение симптоматической терапии (например, антигистаминными препаратами).

Следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении следующих симптомов: сильно выраженные симптомы в области горла или системные аллергические реакции (то есть быстрое развитие реакций на кожных покровах

и/или слизистых оболочках, затрудненное дыхание, постоянные боли в животе, падение артериального давления и/или связанные с этим симптомы).

Лечение может быть возобновлено только после консультации врача.

Инфекционные заболевания: часто – назофарингит, ринит; нечасто – оральная герпес, отит.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – увеличение лимфатических узлов.

Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность, оральная аллергический синдром.

Нарушения психики: нечасто – депрессия.

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; нечасто – изменение вкусовых ощущений, сонливость, головокружение; редко – тревожность.

Со стороны органа зрения: часто – зуд в глазах, конъюнктивит, слезотечение; нечасто – покраснение глаз, отек глаз, синдром «сухого глаза».

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – зуд ушей; нечасто – дискомфорт в области уха.

Со стороны сосудов: редко – покраснение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – раздражение в горле; часто – астма, аллергический ринит (заложенность носа, чихание, насморк, дискомфорт в носу), кашель, боль в области ротоглотки, отек глотки, заложенность носовых пазух, диспноэ, дисфония, сухость горла, волдыри в области ротоглотки, дискомфорт в области ротоглотки; нечасто – онемение в горле, чувство стеснения в горле, хрипы, отек гортани.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – зуд в полости рта; часто – боль в животе, диарея, рвота, отек ротовой полости, зуд языка, отек губ, парестезия полости рта, диспепсия, отек языка, оральная гипестезия, стоматит, зуд губ, дискомфорт в области рта, тошнота, синдром жжения рта, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение глотания; нечасто – боль в полости рта, гингивит, хейлит, гастрит, глоссит, увеличение слюнных желез, гастроэзофагеальный рефлюкс, нарушения в области языка (клинические признаки аллергической реакции в области языка, связанные с местным высвобождением гистамина), повышенное слюноотделение, язвенный стоматит, боль в области пищевода, отек мягкого неба, нарушения в области рта (клинические признаки аллергической реакции в области рта, связанные с местным высвобождением гистамина), боль при глотании, отрыжка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – крапивница, зуд, атопический дерматит; нечасто – отек Квинке, сыпь, акне; редко – отек лица.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – дискомфорт в области груди; нечасто – чувство стеснения в горле, астения, гриппоподобный синдром.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – увеличение числа эозинофилов.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: редко – склонность к механическому повреждению кожи.

В клинических исследованиях с участием взрослых пациентов было выявлено сокращение числа побочных эффектов при лечении во второй и третий сезон цветения по сравнению с первым сезоном.

Побочные действия при применении у детей и подростков

Следующие побочные эффекты встречаются у детей и подростков чаще, чем у взрослых: очень часто – кашель, назофарингит, отек ротовой полости; часто – оральный аллергический синдром, хейлит, глоссит, чувство стеснения в горле, дискомфорт в области уха.

Кроме того, у детей и подростков были зарегистрированы следующие побочные реакции: часто – тонзиллит, бронхит; нечасто – боль в груди.

Дополнительные побочные эффекты, выявленные в процессе применения у детей, подростков и взрослых (пострегистрационный опыт применения, частота возникновения неизвестна): обострение астмы, системная аллергическая реакция, эозинофильный эзофагит.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом ОРАЛЕЙР® не сообщалось.

В случае превышения предписанной дозировки препарата ОРАЛЕЙР®, возрастает риск возникновения побочных реакций, включая тяжелые местные и системные реакции. В случае возникновения серьезных симптомов, таких как отек Квинке, затруднение глотания, затрудненное дыхание, изменение голоса, чувство стеснения в области шеи, следует немедленно обратиться к врачу.

Возникающие при превышении предписанной дозы побочные реакции требуют симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Результаты клинических исследований показали отсутствие лекарственного взаимодействия с препаратами для симптоматического лечения аллергии (антигистаминные препараты, стероиды).

Данные о возможном риске одновременного лечения препаратом ОРАЛЕЙР® и проведения иммунотерапии другими аллергенами отсутствуют.

Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении специфической иммунотерапии пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминооксидазы, так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным действиям.

Клинический опыт одновременной вакцинации и лечения препаратом ОРАЛЕЙР® отсутствует. Вакцинацию можно проводить без перерыва лечения только после консультации с врачом.

Особые указания

При хирургических операциях в полости рта, включая удаление зубов, следует прервать терапию до полного излечения (по крайней мере в течение 7 дней).

В случае развития тяжелых аллергических реакций врач может рекомендовать применение эпинефрина. При этом следует учесть, что у пациентов, принимающих трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминооксидазы, возрастает риск побочных эффектов на введение эпинефрина вплоть до летального исхода.

Было сообщено о случаях возникновения эозинофильного эзофагита, связанного с сублингвальной иммунотерапией. Если при лечении препаратом ОРАЛЕЙР® возникают тяжелые или стойкие симптомы со стороны верхнего отдела пищеварительной системы, включающие нарушение глотания или боли в груди, терапию препаратом ОРАЛЕЙР® следует прервать и обратиться к врачу. Лечение может быть возобновлено только после консультации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки подъязычные 100 ИР, 300 ИР.

По 3 таблетки (100 ИР) в Алю/Алю блистере. По 28 таблеток (300 ИР) в Алю/Алю блистере. По одному блистеру каждой дозировки в пачку картонную с инструкцией по применению.

По 30 таблеток (300 ИР) в Алю/Алю блистере. 1 или 3 блистера в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО СТАЛЛЕРЖЕН, Франция

92183 Антони Седекс, ул Алексис де Токвиль, 6

Адрес места производства

СЕНЕКСИ, Франция, 95520 Осни, Рю де Понтуаз, 17

ДЕЛЬФАРМ ЛИЛЬ САС, Франция, 59390 Ли Ле Лануа,

Промышленная зона де Рубэ Эст, рю Де Туфле

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сталлержен Восток»

125319, Россия, г. Москва, ул. Академика Ильюшина, д. 9

Тел.: 8 (499) 152-17-05

Директор по регистрации

ООО «ФармаРег» (по доверенности)



А.В. Чорич



Прочито и пронумеровано и
скреплено печатью _____ листа(ов).
Должность Директор по регистрации
ФИО Чобич
Алена Валентиновна

(ПОДПИСЬ)
М.П. «11» _____
2015 года

МИНЗДРАВ РОССИИ
17 001119-271115
СОГЛАСОВАНО