



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дизайрикс

Спрей назальный дозированный, 1 мг/доза

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « _____ » ⁰⁷⁰²²³ _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель ООО «Натива», Россия Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 или ООО «ОнкоТаргет», Россия 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24</p> <p>Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Натива», Россия 143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13. Тел.: +7 (495) 644-00-59 Факс: +7 (495) 502-16-43 Электронная почта (e-mail): info@nativa.pro</p>	<p>Производитель ООО «ОнкоТаргет», Россия 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24.</p> <p>Организация, принимающая претензии потребителей ООО «АксельФарм», Россия 117418, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д. 28. помещ. 1/2. Тел.: +7 (495) 601-91-35 e-mail: info@axelpharm.ru</p>


 Неменов Д. Г.
 Генеральный директор
 ООО "Айвикс"


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дизайрикс**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Дизайнрикс**Группировочное наименование:** L-треонил-L-лизил-L-пролил-L-аргинил-L-пролин**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный**Состав:**

1 доза препарата содержит:

действующее вещество: L-треонил-L-лизил-L-пролил-L-аргинил-L-пролина ацетат в пересчете на безводное и свободное от уксусной кислоты вещество 1,00 мг*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 0,014 мг, вода очищенная до 0,140 мл.**Описание:** прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком цвета раствор без видимых механических включений.**Фармакотерапевтическая группа:** прочие препараты, применяемые в гинекологии**Код АТХ:** G02CX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Предполагается, что механизм действия препарата при лечении снижения сексуального влечения у женщин связан с воздействием на сигнальные пути головного мозга, ответственные за регуляцию сексуального и репродуктивного поведения, а также сопутствующих физиологических и гуморальных реакций. По данным доклинических исследований препарат модулирует электрофизиологическую активность нейронов гипоталамуса мозга, изменяя ГАМК-А-рецептор-зависимую амплитуду ингибирующего пост-синаптического тока. ГАМК-А рецепторы ответственны за быструю ингибирующую трансмиссию в мозге. Препарат модулирует активность специфических подтипов $\alpha\beta\gamma$ ГАМК-А рецепторов: $\alpha1\beta3\gamma2$, и значительно меньше $\alpha5\beta2\gamma2$. $\alpha1\beta3\gamma2$ рецепторы преимущественно экспрессируются в гипоталамусе, $\alpha5\beta2\gamma2$ рецепторы - в коре головного мозга. Рецепторы $\alpha\beta\gamma$ в основном являются постсинаптическими, опосредующими фазовое нейрональное ингибирование. Ранее установлено, что гипоталамус участвует в регулировании сексуального поведения и важную роль в этом процессе играет ГАМК-система, однако точные молекулярные механизмы формирования и регулирования женского сексуального поведения и, в частности, влечения пока неизвестны.

В клинических исследованиях препарат превосходил по эффективности плацебо у пациенток со снижением сексуального влечения, которое сопровождалось дистрессом (не менее 15 баллов по шкале FSDS-R (Female Sexual Distress Scale-Revised)), при наличии нормального менструального цикла. В частности, в клиническом исследовании 3 фазы BP101-SD02-RUS на фоне применения препарата среднее изменение числа удовлетворительных половых актов (satisfying sexual events, SSEs), стандартизированных к 28-дневному периоду, по сравнению с исходными данными составило $4,59 \pm 5,57$ (95% ДИ: 3,44 - 5,73), в сравнении с $2,82 \pm 4,77$ (95% ДИ: 1,82 - 3,82) в группе плацебо. Разность средних изменений в группах составила 1,76 (95,9% ДИ: 0,19 - 3,34), а разность скорректированных средних изменений – 1,83 (95,9% ДИ: 0,28 - 3,39) в пользу препарата Дезайрикс. Пациентки также отмечали увеличение числа испытываемых оргазмов, улучшение лубрикации (выделения смазки) и уменьшение связанного с сексом стресса и беспокойства (дистресса). Клинический эффект препарата (увеличение сексуального влечения, уменьшение связанного с сексом дистресса) сохранялся в течение 2 месяцев после завершения приёма препарата.

Фармакокинетика

При интраназальном введении препарат практически не обладает системной биодоступностью, после распыления на слизистую оболочку носовой полости эффект препарата предположительно реализуется через воздействие на дендриты нейронов обонятельного нерва.

В крови действующее вещество быстро разлагается до отдельных аминокислот протеолитическими ферментами крови. При применении терапевтической дозы – 2 мг в сутки – достигаемые концентрации препарата в плазме крови находятся ниже предела количественного определения современных аналитических методов (нижний предел количественного определения – 0,5 нг/мл).

Показания к применению

Препарат показан для лечения снижения сексуального влечения у женщин, которое сопровождается дистрессом (не менее 15 баллов по шкале FSDS-R (Distress)), при наличии нормального менструального цикла.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или вспомогательным веществам в составе препарата;
- возраст до 21 года;
- острые или хронические заболевания носовой полости и носоглотки;

- сопутствующие психические заболевания: расстройство половой идентификации; первичная аноргазмия; отвращение к половым контактам; парафилия; сексуальные болевые расстройства (вагинизм, диспареуния); сексуальная дисфункция, обусловленная наличием сопутствующих соматических заболеваний; биполярное расстройство, шизофрения; большое депрессивное расстройство или суицидальное поведение;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

- у пациенток с сопутствующей соматической патологией: хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, нарушениями сердечного ритма, неконтролируемой артериальной гипертензией, неконтролируемым сахарным диабетом, гипо- и гипертиреозом, нарушением функции печени и почек, заболеваниями желудочно-кишечного тракта (например, эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ), бронхиальной астмой, псориазом, неконтролируемыми судорожными приступами.
- у женщин, применяющих гормональные методы контрацепции.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием соответствующих данных применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Интраназально.

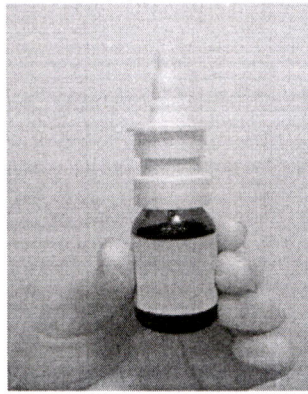
По 1 впрыскиванию (1 доза – 1 мг) в каждый носовой ход (общее количество – 2 дозы – 2 мг) 1 раз в сутки (предпочтительно в первой половине дня).

Продолжительность применения – 28 дней.

Способ применения

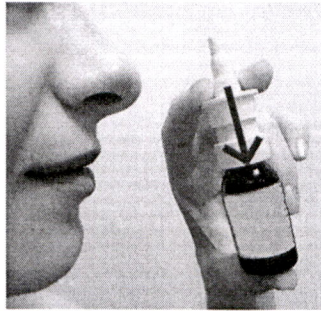
Снять защитный колпачок и стопорное кольцо. Флакон готов к использованию.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.



Для обеспечения точного дозирования препарата при нажатии на дозирующую насадку необходимо опускать ее вниз до упора.

Перед первым применением препарата необходимо 2-3 раза нажать на дозирующую насадку вниз до упора, осуществив «холостые» впрыскивания для заполнения дозирующей насадки раствором препарата.



Перед применением следует убедиться в свободном носовом дыхании и при необходимости предпринять попытку осторожно высморкаться для очистки носовых ходов.

Необходимо вставить носик дозирующей насадки в носовой ход. Во время впрыскивания следует легко вдохнуть носом.

Необходимо выполнить по одному впрыскиванию в каждый носовой ход.



В течение 5-10 минут после впрыскивания препарата высмаркивание или другие способы очистки носовых ходов не рекомендованы.

Применять препарат следует только согласно способу применения и в дозах, которые указаны в данной инструкции.

Побочное действие

К наиболее часто возникавшим нежелательным реакциям при применении препарата относятся головная боль, которая возникала приблизительно у 10% пациентов, и местные реакции в области носа (сухость, раздражение, ощущение неприятного запаха), которые возникали приблизительно у 8% пациентов. Эти реакции проходили в течение нескольких десятков минут.

Далее перечислены возможные нежелательные реакции, которые были выявлены в ходе клинических исследований и имели, по меньшей мере, подозреваемую причинную связь с применением лекарственного препарата (Таблица 1). Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$).

Таблица 1

Нежелательные реакции	Частота встречаемости
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
головная боль	часто
сонливость	часто
парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек)	часто
бессонница	нечасто
тремор	нечасто
вертиго (головокружение)	нечасто
гиперестезия (повышенная чувствительность)	нечасто
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочных желез</i>	
задержка менструаций	часто
нарушение менструаций (гипоменорея (уменьшение объема менструального кровотечения), полименорея (увеличение объема менструального кровотечения))	часто
дисменорея (болезненные менструации)	нечасто
недостаточная лубрикация (выделение смазки)	нечасто
генитальный зуд (зуд половых органов)	нечасто
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
сухость слизистой оболочки носа	часто
заложенность носа	часто
дискомфорт в носовой полости	нечасто
ринорея (водянистые слизистые выделения из носа)	нечасто
<i>Нарушения психики</i>	

Нежелательные реакции	Частота встречаемости
раздражительность	часто
тревожность	нечасто
гипомания (возбужденность, повышенная активность)	нечасто
агрессия	нечасто
состояние эйфории (излишне повышенное настроение)	нечасто
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
повышение содержания эозинофилов	нечасто
повышение концентрации фолликулостимулирующего гормона	нечасто
повышение концентрации лютеинизирующего гормона	нечасто
повышение концентрации тестостерона	нечасто
повышение концентрации эстрадиола	нечасто
<i>Нарушения со стороны эндокринной системы</i>	
гиперпролактинемия	нечасто
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
метеоризм	часто
тошнота	нечасто
сухость во рту	нечасто
боль в нижней части живота	нечасто
запор	нечасто
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	
зуд	часто
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	
сухость в носу	часто
раздражение в носу	часто
ощущение неприятного запаха в носу	часто
боль в носу	нечасто
парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек) в носу	нечасто

Перечисленные возможные нежелательные реакции, как правило, носили кратковременный характер. Если указанные в инструкции нежелательные реакции усугубляются или носят длительный характер, и в случае выявления других нежелательных реакций, не указанных в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Клинических симптомов передозировки до настоящего времени не наблюдалось даже при значительном превышении дозы препарата (до 5 мг) в течение 2 недель интраназального введения спрея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Межлекарственное взаимодействие с другими интраназальными препаратами (сосудосуживающие и другие) не изучалось. Теоретически совместное применение с подобными препаратами может снижать эффективность препарата Дизайрикс и увеличивать риск развития, выраженность или продолжительность местных нежелательных реакций препарата Дизайрикс (чувство заложенности носа, сухость, раздражение, боль, парестезия в носу).

Исходя из химической структуры препарата наличие фармацевтически несовместимых комбинаций не предполагается (препарат быстро разрушается в крови, в желудочно-кишечный тракт не поступает).

Особые указания

Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованную дозу при применении препарата. При отсутствии эффекта от проводимой терапии следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Безопасность применения препарата у пациенток с сопутствующими психическими заболеваниями не изучалась.

В клинических исследованиях препарат Дизайрикс в том числе получали пациентки с легкой или умеренной депрессией (результат 10-19 баллов по шкале депрессии Бека, без признаков истинного депрессивного расстройства, 2 из 55 (3,6%) пациенток в исследовании фазы II и 18 из 95 (18,9%) пациенток в исследовании фазы III), препарат не оказывал негативного влияния на выраженность депрессии. Тем не менее, при появлении любых симптомов депрессии и/или суицидальных мыслей следует немедленно сообщить об этом врачу.

Если в период терапии препаратом Дизайрикс пациентке назначают какие-либо препараты по поводу имеющегося неврологического или психического заболевания, следует сообщить врачу о том, что пациентка в данный момент проходит лечение препаратом Дизайрикс.

Часть участвовавших в клиническом исследовании фазы II пациенток (17 из 55 (30,9%) пациенток), получали препарат Дизайрикс на фоне применения гормональных средств контрацепции. Безопасность препарата у таких пациенток не отличалась от безопасности препарата у всех включенных в исследование пациенток. В ходе клинических исследований

не было выявлено никаких признаков того, что препарат Дизайрикс мог бы снижать эффективность гормональных средств контрацепции.

Безопасность совместного применения с алкоголем неизвестна.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследований влияния терапии препаратом на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 1 мг/доза

По 56 доз препарата во флаконы темного стекла с дозирующей пробкой-помпой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Айвикс» (ООО «Айвикс»), Россия

Юридический и фактический адрес: 121069, Россия, г. Москва, Столовый переулок, д.6.

Тел.: +7 (495) 974-74-01

Факс: +7 (495) 974-74-02

Производитель

ООО «Натива», Россия

Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2

или

ООО «ОнкоТаргет», Россия

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Натива», Россия

143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: +7 (495) 644-00-59

Факс: +7 (495) 502-16-43

Электронная почта (e-mail): info@nativa.pro

Веб-адрес: www.nativa.pro

Представитель фирмы
(по доверенности)



Тихонов М. Ю.