

Состав

действующее вещество: мометазона фуроат;

1 отмерено доза (0,1 мл) содержит мометазона фуроата моногидрата (в пересчете на мометазона фуроат) 50 мкг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и натрия кармеллоза, глицерин, бензалкония хлорид, полисорбат 80, кислота лимонная моногидрат, натрия цитрат дигидрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Спрей назальный, суспензия.

Основные физико-химические свойства: молочно-белая суспензия без агломератов.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды. Код АТХ R01A D09.

Фармакодинамика

Мометазону фуроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фуроату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фуроат продемонстрував на культурі клітин у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазону дипропіонат, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон, щодо пригнічення синтезу/вивільнення ІЛ-1, ІЛ-5, ІЛ-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукування Th₂ цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5 із людських CD4⁺ Т-клітин. Мометазону фуроат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, відносно пригнічення продукування ІЛ-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність мометазону фууроату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування спрею мометазону фууроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, мометазону фууроат виявив значну ефективність у послабленні очних симптомів (почервоніння, слъозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

Повідомляли, що мометазону фууроат продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху у пацієнтів із назальними поліпами порівняно з плацебо.

Фармакокінетика

Биодоступность мометазона фууроат при применении в форме назального спрея составляет <1% в плазме крови (согласно данным, полученных при использовании метода, нижняя граница количественного определения составляет 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона фууроат очень слабо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, а небольшое количество, которое можно проглотить и которая может абсорбироваться, подвергается активному первичному метаболизму еще до экскреции преимущественно в виде метаболитов с желчью и в некоторой степени - с мочой.

Показання

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
- Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Противопоказання

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному компоненту препарата.

- Препарат не следует применять при наличии нелеченной локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости, такой как герпес обычный.
- Из-за способности кортикостероидов подавлять заживление ран нельзя применять назальные кортикостероиды, пока не произойдет заживление, для пациентов, которым недавно делали операцию в носовой полости или в которых были травмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В клиническом исследовании взаимодействия лекарственного средства с лоратадином взаимодействия не выявлено.

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СУРЗА, в частности средствами, которые содержат кобицистат, может увеличить риск возникновения системных побочных эффектов. Такой комбинации следует избегать, кроме случаев, когда ожидаемая польза превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов ГКС. В таком случае необходимо осуществлять мониторинг состояния пациентов относительно системных побочных эффектов ГКС.

Особенности применения

Применение лекарственного средства детям младшего возраста необходимо проводить с помощью взрослых.

Иммуносупрессия

Лекарственное средство Мометазон-Тева следует применять с осторожностью или не применять совсем пациентам с активной или латентной туберкулезной инфекцией, а также при нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, могут иметь подавлен иммунитет и их необходимо предупреждать о повышенном риске заражения при контакте с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (такие как ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации с врачом, если такой контакт состоялся.

Местные эффекты

После 12-месячного применения мометазона фуроат у пациентов с круглогодичным аллергическим ринитом не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазона фуроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Как и в любой период длительного лечения, пациентам, которые применяют препарат в течение нескольких месяцев и дольше, необходимо периодически проходить осмотр по выявлению возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может возникнуть необходимость в прекращении терапии лекарственным средством или проведении соответствующего лечения. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, которое сохраняется в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению применения лекарственного средства.

Применение мометазона фуроат не рекомендуется в случае развития перфорации носовой перегородки.

В клинических исследованиях частота возникновения носового кровотечения была выше по сравнению с плацебо. Носовое кровотечение в целом была легкой степени тяжести и прекращалась самостоятельно.

Системные эффекты кортикостероидов

Могут возникать системные эффекты назальных кортикостероидов, в частности при применении высоких доз, предназначенных для длительного применения. Эти эффекты возникают значительно реже, чем при применении пероральных кортикостероидов, они могут быть разными у разных пациентов и при применении различных ГКС средств. К потенциальным системным эффектам может принадлежать синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и реже - ряд психологических или поведенческих эффектов, в частности психомоторная гиперактивность, расстройства сна, тревожность, депрессия или агрессия (в частности в детей).

После применения назальных кортикостероидов сообщали о случаях повышенного внутриглазного давления.

Пациенты, которые переходят на лечение назального спрея после длительной терапии ГКС, нужно внимательно наблюдать. Прекращение приема системных кортикостероидов в этих пациентов может вызывать недостаточность надпочечников. Если эти пациенты демонстрируют признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности или синдрома отмены (например боль в суставах и / или мышцах, ощущение усталости и депрессия), несмотря на исчезновение назальных симптомов, использование системных

кортикостероидов должно быть восстановлено вместе с другими методами лечения и приняты соответствующие мероприятия. При таком переходе могут также проявляться уже существующие аллергические состояния, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, проявления которых ранее были подавлены терапией системными кортикостероидами. Таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения спреем.

При длительном применении мометазона фуруат признаков угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось.

Применение доз, превышающих рекомендуемые, может привести к клинически значимого угнетения надпочечников. Если есть доказательства применения доз, превышающих рекомендуемые, следует рассмотреть вероятность применения дополнительного системного ГКС в течение периодов стресса или плановых хирургических вмешательств.

Назальные полипы

Безопасность и эффективность применения назального спрея мометазона фуруат для лечения односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом или полипов, полностью закрывающие носовую полость, не изучались.

При односторонних полипах, которые являются нетипичными, особенно с язвами и кровотечениями, необходимо дополнительное обследование.

Нарушение зрения

При применении системных и местных кортикостероидов может возникать нарушения зрения. Если у пациента имеются такие симптомы как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует направить пациента на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, которые были зарегистрированы после применения системных и местных кортикостероидов.

Влияние на рост у детей

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. Если рост замедлен, следует пересмотреть терапию с целью уменьшения дозы назального ГКС, если возможно, до самой низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль си

мptoms. Кроме того, пациента следует направить на консультацию к педиатру. Сообщалось, что при применении мометазона фуруат детям в ежедневной дозе 100 мкг в течение 1 года задержки роста не отмечалось.

Неназальные симптомы

Хотя лекарственное средство контролирует назальные симптомы у большинства пациентов, одновременное применение соответствующей дополнительной терапии может привести к дополнительному ослаблению других симптомов, в частности симптомов со стороны глаз.

Следует предупредить пациентов о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения признаков или симптомов тяжелой бактериальной инфекции, таких как повышение температуры тела, сильный односторонняя боль в области лица или зубная боль, орбитальная или периорбитальная припухлость / отек или ухудшение состояния после начального улучшения.

Лекарственное средство Мометазон-Тева содержит бензалкония хлорид как консервант, который может привести к назальное раздражение. При длительном применении бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки носа. В случае такой реакции (постоянно заложен нос) следует по возможности использовать лекарственные средства для назального применения без консервантов; однако если такие лекарственные средства недоступны, следует выбрать другую лекарственную форму.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестная.

Применение в период беременности или кормления грудью

Вагітність. Дані щодо впливу мометазону фуруату при застосуванні його у період вагітності обмежені або відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Клінічних досліджень з участю вагітних не проводили. Як і інші кортикостероїди для назального застосування, лікарський засіб Мометазон-Тева слід застосовувати вагітним, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає мометазону фуруат у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити

грудне годування або припинити/утриматися від терапії назальним спреєм мометазону фууроату з урахуванням переваг грудного годування для дитини і користі терапії для жінки.

Репродуктивна функція. Клінічні дані про вплив мометазону фууроату на фертильність відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність, але впливу на фертильність немає.

Способ применения и дозы

Перед применением первой дозы хорошо встряхнуть флакон и нажать на спрей насос десять раз (до получения однородного спрея). Если спрей насос не использовались в течение 14 дней или дольше, необходимо повторно подготовить спрей насос, нажав на него дважды до получения однородного спрея. Хорошо встряхивать флакон перед каждым использованием. После использования количества доз, указанных на этикетке, или через 2 месяца после первого использования флакон следует выбросить.

После подготовки спрей-насоса лекарственного средства Мометазон-Тева при каждом впрыске пациент получает примерно 100 мг суспензии мометазона фууроат, содержащий эквивалент мометазона фууроат моногидрата - 50 мкг мометазона фууроат в каждую ноздрю.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: взрослым (в том числе пожилого возраста) и детям старше 12 лет рекомендуется профилактическая и терапевтическая доза лекарственного средства составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Если ослабление симптомов заболевания не удается достичь применением лекарственного средства в рекомендованной терапевтической дозе, суточную дозу можно увеличить до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Для детей 3-11 лет рекомендуемая терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Лечение назального спрея мометазона фууроат у пациентов, имеющих в анамнезе симптомы сезонного аллергического ринита от умеренной до тяжелой степени,

может быть начато за несколько дней до предполагаемого начала сезона цветения.

Лекарственное средство продемонстрировало клинически значимый эффект в течение 12 часов после первого применения некоторым пациентам с сезонным аллергическим ринитом. Однако полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

Назальные полипы взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). Если ослабление симптомов заболевания не удается достичь после применения лекарственного средства в течение 5-6 недель, суточную дозу можно увеличить до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После достижения клинического эффекта рекомендуется уменьшить дозу до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). Если ослабление симптомов заболевания не удается достичь после применения лекарственного средства дважды в сутки в течение 5-6 недель, следует рассмотреть альтернативные методы лечения.

Исследование эффективности и безопасности назального спрея мометазона фураат для лечения назального полипоза продолжалось четыре месяца.

Дети

Сезонний або цілорічний алергічний риніт

Безпеку та ефективність лікарського засобу Мометазон-Тева у дітей віком до 3 років не досліджували.

Назальні поліпи

Безпеку та ефективність лікарського засобу Мометазон-Тева у дітей віком до 18 років не досліджували.

Передозировка

Вследствие того, что системная биодоступность лекарственного средства является незначительной (<1%), маловероятно, что при передозировке потребуются другие меры, кроме наблюдения за состоянием пациента с последующим применением лекарственного средства в рекомендованной дозе.

Ингаляция или пероральное введение чрезмерных доз кортикостероидов может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Побочные реакции

В клинических исследованиях аллергического ринита носовые кровотечения в основном прекращались самостоятельно, были умеренными и возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но сравниваемых или реже, чем при применении других назальных кортикостероидов, исследовались и применялись как активный контроль (до 15 %). Частота возникновения других побочных реакций была сопоставима с частотой возникновения побочных реакций при применении плацебо. У пациентов с полипами общая частота возникновения побочных реакций была подобна той, что наблюдалась у пациентов с аллергическим ринитом.

Системные эффекты назальных кортикостероидов чаще возникают при применении в высоких дозах и в течение длительного периода.

Ниже приведены побочные реакции ($\geq 1\%$), которые наблюдались во время клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или назальным полипозом и во время постмаркетингового применения.

Побочные реакции классифицированы по системам органов и частоте возникновения. Частота возникновения побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$). Частота возникновения побочных реакций в постмаркетинговых исследованиях рассматривалась как «неизвестно» (невозможно оценить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии. Часто фарингит, инфекции верхних дыхательных путей².

Со стороны иммунной системы. Неизвестно: гиперчувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и одышка.

Со стороны нервной системы. Часто головная боль.

Со стороны органов зрения. Неизвестно: глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта, нечеткость зрения.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения.

Очень часто носовая кровоточа¹. Часто носовое кровотечение, ощущение жжения слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвления слизистой оболочки носа. Неизвестно: перфорация носовой

перегородки.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто раздражение в горли¹.
Неизвестно: нарушения вкуса и обоняния.

¹ Отмечено в приложении 2 раза в сутки для лечения назального полипоза.

² Отмечено нечасто в приложении 2 раза в сутки для лечения назального полипоза.

Дети

У детей частота зарегистрированных побочных реакций при проведении клинических исследований, например, носового кровотечения (6%), головной боли (3%), раздражение слизистой оболочки носа (2%) и чихание (2%) была сопоставима с таковой при применении плацебо.

Срок годности

2 года.

С момента первого использования - 8 недель.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 10 г (60 доз) во флаконе из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовым дозирующим спрей-насосом и распылителем, закрытым полипропиленовым колпачком. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Тева Чех Индастриз с.р.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Остравско 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).