

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 доза спрея содержит мометазона фуруат моногидрат (микронизированный) в количестве, эквивалентном 50 мкг мометазона фуруат (безводного);

*вспомогательные вещества:* целлюлоза дисперсная (целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза) глицерин кислота лимонная моногидрат, натрия, дигидрат; полисорбат 80; бензалкония хлорида раствор вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета непрозрачная суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Мометазона фуруат - синтетический ГКС для местного применения, оказывает выраженное противовоспалительное действие. Локальное противовоспалительное действие мометазона фуруат проявляется в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основном механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фуруат связан с его способностью подавлять выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фуруат значительно уменьшает синтез / высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. Мометазона фуруат продемонстрировал на культуре клеток в 10 раз большую активность, чем другие стероиды, включая беклометазона дипропионат, бетаметазон, гидрокортизон и дексаметазон по угнетению синтеза / высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ . Он также является мощным ингибитором продуцирования Th2 цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4 + Т-клеток. Мометазона фуруат также в 6 раз активнее, чем беклометазона дипропионат и бетаметазон, ингибирует выработку IL-5.

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носа была обнаружена высокая противовоспалительная активность водного назального спрея Назонекс® Синус как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

Выраженный клинический эффект в первые 12 часов применения водного назального спрея Назонекс® Синус был достигнут у 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часа. Кроме этого, Назонекс® Синус обнаружил значительную эффективность в уменьшении симптомов нарушений зрения (покраснение, слезотечение, зуд) у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

В клинических исследованиях с участием пациентов с полипами Назонекс® Синус продемонстрировал значительную клиническую эффективность по снятию заложенности носа, уменьшение размеров полипов, восстановления обоняния сравнению с плацебо.

В клинических исследованиях с участием пациентов старше 12 лет Назонекс® Синус по 200 мкг дважды в день продемонстрировал высокую эффективность по ослаблению симптомов риносинусита по сравнению с плацебо. В течение 15 дней лечения симптомы риносинусита оценивались по шкале выраженности симптомов (MSS - Major Symptom Score) (боль в области лица, ощущение давления в пазухах носа, боль при надавливании, боль в области пазух носа, ринорея, стекание слизи по задней стенке глотки и заложенность носа). Эффективность применения амоксициллина по 500 мг три раза в сутки значительно не отличалась от плацебо по ослаблению симптомов риносинусита по шкале MSS. В течение периода последующего наблюдения после завершения лечения количество рецидивов в группе препарата Назонекс® Синус была низкой и сопоставимой с группой амоксициллина и плацебо. Продолжительность лечения острых риносинуситов более 15 дней не оценивалась.

### **Фармакокинетика**

Биодоступность мометазона фуруат при применении в форме назального спрея составляет <1% в плазме крови (согласно данным, полученных при использовании метода нижнего предела количественного определения составляет 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона фуруат очень слабо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, а небольшое количество, которое может проковтнуться и абсорбироваться, подвергается активному первичному

метаболизму еще до экскреции преимущественно в виде метаболитов с желчью и в некоторой степени - с мочой.

## **Показания**

- Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 2 лет. Профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения рекомендуется начать за 4 недели до предполагаемого начала сезона пыления.
- Как вспомогательное терапевтическое средство при лечении антибиотиками острых синуситов у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет.
- Лечение симптомов острого синусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей старше 12 лет.
- Лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому неактивного компонента препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличит риск системных побочных эффектов.

Совместного применения следует избегать, если только польза не превышает повышенного риска возникновения системных побочных эффектов ГКС, в таком случае пациентов нужно контролировать для возникновения системных побочных эффектов ГКС .

В клиническом исследовании препарат Назонекс® Синус применяли одновременно с Неседативные оральный антигистаминным препаратом (лоратадин). Фармакокинетические параметры и профиль безопасности остались неизменными для обоих препаратов.

## **Особенности применения**

Препарат не следует применять при наличии нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носа.

Так как кортикостероиды обладают эффектом подавления заживления ран, пациентам, которым недавно делали операцию в носовой полости или в которых были травмы, нельзя применять назальный ГКС, пока не произойдет заживление.

Препарат Назонекс® Синус следует применять с осторожностью или не применять совсем больным с активной или латентной туберкулезной инфекцией, а также при нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или при инфекции herpes simplex с поражением глаз.

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 клинических исследованиях после 12-месячного лечения Назонекс® Синус не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазона фуроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа.

В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом или проведения соответствующего лечения. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, которое сохраняется в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения.

Нет доказательств по угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при длительном лечении препаратом Назонекс® Синус. Однако есть вероятность того, что длительное применение назальных кортикостероидов (включая Назонекс® Синус) может повлиять на функцию коры надпочечников и вызвать гиперкортицизм в чувствительных к ГКС пациентов и в определенных случаях. Пациенты, которые переходят на лечение препаратом Назонекс® Синус после длительной терапии ГКС, нужно внимательно наблюдать, поскольку в них может возникнуть недостаточность функции коры надпочечников.

Безопасность и эффективность применения препарата Назонекс® Синус при лечении односторонних полипов, полипов связанных с кистозным фиброзом или полипов, повести перекрывают носовую полость, не изучалась.

Односторонние полипы, являются необычными и редко возникают, особенно в случае возникновения язв или кровотечений, должны быть исследованы подробно.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, могут иметь пониженную иммунную реактивность и их необходимо предупреждать о повышенном риске заражения при контакте с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт состоялся.

Безопасность и эффективность применения препарата Назонекс® Синус при лечении назальных полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет не исследовались.

При переходе от лечения ГКС на лечение препаратом Назонекс® Синус у некоторых больных наряду с облегчением носовых симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов. Таких больных необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения Назонекс® Синус.

Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания, развившиеся ранее и маскировались терапией ГКС.

Применение больших доз или длительное применение ГКС может вызвать системные эффекты, такие как замедление роста у детей. Долговременные эффекты интраназальных / ингаляционных стероидов у детей не полностью понятны. Как правило, врач должен внимательно следить за ростом ребенка, что в течение длительного периода получает лечение ГКС. В исследовании среди 49 детей, получавших Назонекс® Синус течение года в дозе 100 мкг в сутки, задержки роста не наблюдалось.

После применения ГКС сообщали о случаях повышенного внутриглазного давления.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Острый риносинусит: Должны 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 улучшение.

Безопасность и эффективность применения препарата Назонекс® Синус при лечении симптомов риносинусита у детей до 12 лет не изучалась.

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

Неизвестно.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Доказано, что системные (для подкожного введения) кортикостероиды имеют тератогенный эффект у животных. Клинических исследований среди беременных или кормящих грудью, не проводилось.

Препараты кортикостероидов не следует применять беременным или кормящим грудью, если это не является абсолютно необходимым.

### **Способ применения и дозы**

Перед началом использования нового флакона препарата следует провести его калибровку. Калибровка осуществляется путем примерно 10 нажатий дозирующего устройства, при этом устанавливается стереотипная подача лекарственного вещества, при которой с каждым нажатием происходит выброс приблизительно 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона (1 доза). Если назальный спрей не использовать в течение 14 дней или дольше, перед последующим применением необходимо повторное «виприскувания» путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача. Не прокалывать насадку перед началом применения.

Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон.

Если насадка забилась, нужно снять пластиковый колпачок, осторожно нажимая на белое кольцо, легко снять насадку и промыть ее теплой проточной водой, высушить и установить на место. Не пытаться прочистить насадку иглой или другим острым предметом, поскольку такие действия повредят дозатор.

Регулярная очистка насадки является очень важным.

Перед каждым применением тщательно очистить нос от слизи.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: взрослым (в том числе пожилого возраста) и детям старше 12 лет рекомендуется

профилактическая и терапевтическая доза препарата 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 препарата в рекомендуемой 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.

Препарат продемонстрировал клинически значимый начало действия в течение 12 часов после первого применения у части пациентов 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.

Для детей 2-11 лет рекомендуемая терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Вспомогательное лечение острых синуситов. Взрослым (в том числе пожилого возраста) и детям старше 12 лет рекомендуется терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг).

Если ослабление симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточную дозу можно увеличить до 4 впрыскиваний в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 800 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Острый риносинусит. Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг).

Назальные полипы. Для пациентов старше 18 лет (в том числе пожилого возраста) рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) 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).

## Дети

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым препарат Назонекс® Синус применяли в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.

Не исследовали безопасность и эффективность препарата Назонекс® Синус при лечении назальных полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет, симптомов риносинусита - в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита - у детей до 2 лет.

## Передозировка

Маловероятно, что передозировка потребует другой терапии, кроме наблюдения.

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

## Побочные реакции

Пов'язані з лікуванням препаратом Назонекс® Синус побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у пацієнтів з алергічним ринітом, наведені в Таблиці 1.

Таблица 1: Связанные с лечением Назонекс® побочные реакции у пациентов с аллергическим ринитом	
очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ )	
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>	
Часто	Носовое кровотечение, фарингит, ощущение жжения в носу, ощущение раздражения в носу, язвы в носу
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>	
Часто	Головная боль

Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но реже, чем при применении других ГКС, которые исследовались и применялись как активный контроль (в некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений

составляла до 15 %). Частота возникновения других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой возникновения при применении плацебо.

У детей частота развития нежелательных явлений была сопоставима с таковой при применении плацебо, например, носовые кровотечения (6%), головная боль (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%),

У пациентов с полипами общее количество нежелательных явлений сравнивалась с таковой при применении плацебо и подобно количеству, наблюдалась у пациентов с аллергическим ринитом.

Связанные с лечением Назонекс® побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях в более чем 1% пациентов, приведены в Таблице 2.

Таблица 2: Связанные с лечением Назонекс® побочные реакции у пациентов с полипами		
очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ )		
200 мкг 1 раз в сутки	200 мкг 2 раза в сутки	
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>		
<i>Верхние дыхательные пути</i>		
Инфекции	часто	нечасто
Носовые кровотечения	часто	очень часто
<i>Со стороны ЖКТ</i>		
Раздражение горла	-	часто
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Головная боль	часто	часто

После интраназального применения мометазона фуруат иногда могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм и одышка. Очень редко сообщали о анафилактические реакции, ангионевротический отек или нарушение обоняния и вкуса.

У пациентов с острым риносинуситом общее количество нежелательных явлений сравнивалась с таковой при применении плацебо и подобно количеству, наблюдалась у пациентов с другими показаниями. Связанные с лечением побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях в более чем 2% пациентов, приведены в Таблице 3.

Таблица 3: Связанные с лечением Назонекс® побочные реакции у пациентов с острым риносинуситом

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ )

200 мкг 1 раз в сутки		200 мкг 2 раза в сутки
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>		
<i>Верхние дыхательные пути</i>		
Носовые кровотечения	часто	часто
<i>Со стороны ЖКТ</i>		
Боль в животе	часто	часто
Диарея	часто	часто
Тошнота	часто	часто
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Головная боль	часто	часто

Частая побочная реакция, носовое кровотечение, возникала примерно с одинаковой частотой в группе плацебо (2,6%) и группе препарата Назонекс® (2,9% и 3,7% соответственно).

Возможно возникновение системных эффектов назальных кортикостероидов, особенно при применении больших доз в течение длительного периода.

Сообщалось о случаях глаукомы/повышение внутриглазного давления при применении ГКС.

Сообщалось о нечеткости зрения.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 г (160 доз) суспензии в полиэтиленовом флаконе с дозирующим насосом-распылителем, закрытым колпачком. По 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

МСД Интернешнл ГмбХ (филиал Сингапур), Сингапур.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Индустриепарк 30 Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

70 Туас Вест Драйв, 638414, Сингапур.

### **Источник инструкции**

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