

Состав

действующее вещество: мометазона фуруат;

1 доза (100 мг) спрея содержит мометазона фуруат (микронизированный) 50 мкг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; кислота лимонная моногидрат, глицерин натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая полисорбат 80 натрия; вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, суспензия.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого цвета.

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 при 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 α . Он также является мощным ингибитором продукции 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 мометазона фуруат 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 мометазона фуруат был достигнут у 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часа. Кроме этого, мометазона фуруат проявлял значительную эффективность в ослаблении глазных симптомов (покраснение, слезотечение, зуд) у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

В клинических исследованиях с участием пациентов с полипами спрей мометазона фуруат продемонстрировал значительную клиническую эффективность по снятию заложенности носа, уменьшению размеров полипов, восстановления обоняния сравнению с плацебо.

В клинических исследованиях с участием пациентов старше 12 лет назальный спрей мометазона фуруат по 200 мкг дважды в сутки 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, боль при надавливании, боль в области пазух, 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 мометазона фуруат была низкой и сопоставимой с группой амоксициллина и плацебо. Продолжительность лечения острых риносинуситов более 15 дней не оценивали.

Фармакокинетика

Биодоступность мометазона фуруат 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 фуруат 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.

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 неактивному компоненту 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 назальный спрей мометазона фууроат применяли одновременно с Неседативные оральным 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 Форинекс 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. После 12-месячного лечения мометазона фуроат не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазона фуроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа.

Лекарственное средство Форинекс содержит бензалкония хлорид, которой может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

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 мометазона фуроат. Однако есть вероятность того, что длительное применение назальных кортикостероидов (включая Форинекс) может повлиять на функцию коры надпочечников и вызвать гиперкортицизм в чувствительных к ГКС пациентов и в определенных случаях. Пациенты, которые переходят на лечение препаратом Форинекс после длительной терапии ГКС, нужно внимательно наблюдать, поскольку в них может возникнуть недостаточность функции коры надпочечников.

Безпечку и эффективность мометазона фуроат при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом или полипов, повести перекрывают носовую полость, а не вивчалаы.

Односторонние полипы, являются необычными и редко возникают, особенно в случае возникновения язв или кровотечений, необходимо исследовать более 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 мометазона фуруат при лечении назальных полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет не исследовали.

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

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, в течение длительного периода получает лечение ГКС. В исследовании среди 49 детей, получавших лечение мометазоном фуруат в 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 сообщали 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 улучшения.

Безопасность и эффективность применения мометазона фууроат при лечении симптомов риносинусита у детей до 12 лет не изучали.

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

Неизвестна.

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 дозирования устройства, при этом устанавливается стереотипная подача лекарственного вещества, при которой с каждым нажатием происходит выброс приблизительно 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона (одна доза). Если назальный спрей не использовать в течение 14 дней или дольше, перед последующим применением необходимо повторное выприскивание путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача. Не следует 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 нужно 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: для взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет рекомендуемая 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 уменьшить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Если ослабление симптомов заболевания не удастся 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 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.

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. Для взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет рекомендуемая 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 удастся 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. Для взрослых и детей старше 12 лет рекомендуемая 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

Во время плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым мометазона фуроат применяли в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.

Не исследовали безопасность и эффективность мометазона фуроат 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

Связанные с лечением мометазона фуроат побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с аллергическим ринитом, приведены в Таблице 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 ($<1/10000$)	
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	
Часто:	Носовое кровотечение, фарингит, ощущение жжения в носу, ощущение раздражения в носу, язвы в носу
Общие нарушения и нарушения в месте введения	
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 мометазона фуроат 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
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:		
Верхние дыхательные пути		
Инфекции	часто	нечасто
Носовые кровотечения	часто	очень часто
Со стороны ЖКТ		
раздражение горла		часто
Общие нарушения и нарушения в месте введения		
Головная боль	часто	часто

После интраназального применения мометазона фуроат 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
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:		
Верхние дыхательные пути		
Носовые кровотечения	часто	часто
Со стороны ЖКТ		
Боль в животе	часто	часто
Диарея	часто	часто
Тошнота	часто	часто
Общие нарушения и нарушения в месте введения		
Головная боль	часто	часто

Частая побочная реакция, носовое кровотечение, возникала примерно с одинаковой частотой в группе плацебо (2,6%) и группе мометазона фууроат (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 нечеткость зрения.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 140 доз во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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