

## **Состав**

*действующее вещество:* мометазона фуроат;

1 доза содержит мометазона фуроат моногидрата эквивалентно мометазона фуроат 50 мкг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза; глицерин кислота лимонная моногидрат, натрия; полисорбат 80 бензалкония хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный; суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* белая или почти белая полупрозрачная вязкая суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Мометазона фуроат - синтетический ГКС для местного применения с выраженным противовоспалительным действием. Кортикостероиды демонстрируют широкий диапазон воздействия на клетки, а именно на гепариноциты, эозинофилы, нейтрофилы, макрофаги, лимфоциты, а также на медиаторы воспаления (гистамин, эйкозаноиды, лейкотриены и цитокины). Механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фуроат в основном связан с его способностью подавлять высвобождение медиаторов аллергических реакций.

Мометазона фуроат в значительной степени подавляет выделение лейкотриенов из лейкоцитов у пациентов с аллергией. В исследованиях на клеточных культурах мометазона фуроат продемонстрировал выраженную активность в подавлении синтеза и выделении IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ , а также он эффективно подавлял продукцию лейкотриена. Кроме того, он чрезвычайно активно подавляет синтез цитокинов Th2, IL-4 и IL-5 из человеческих Т-клеток CD4 +.

Исследования показали, что мометазона фуруат в виде назального спрея 50 мкг/доза при местном применении снижает уровень некоторых медиаторов ранней и поздней фазы аллергической реакции, уменьшает (по сравнению с плацебо) уровень гистамина и эозинофильного катионного протеина и снижает (по сравнению с базовым значением) количество эозинофилов, нейтрофилов и адгезивных протеинов эпителиальных клеток.

### **Фармакокинетика**

Биодоступность мометазона фуруат при применении в форме назального спрея составляет <1% в плазме крови (согласно данным, полученных при использовании метода количественного определения нижняя граница количественного определения составляет 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона фуруат очень мало абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, а небольшое количество, которое может поглотиться и абсорбироваться, подвергается активному первичному метаболизму еще до экскреции преимущественно в виде метаболитов с желчью и в ограниченном количестве - 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 у пациентов 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 мометазона фуруат или другим компонентам препарата.

Нелеченная локальная инфекция слизистой оболочки носа.

Травма носа или недавно перенесенная операция на носу.

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

Мометазона фуруат в виде назального спрея применяли одновременно с лоратадином. При этом не было отмечено никакого влияния на концентрацию в плазме крови лоратадина или его основного метаболита, а мометазона фуруат ни определялся в плазме крови даже в минимальной концентрации. Совместная терапия хорошо переносилась больными.

Данные о взаимодействии с другими препаратами не представлены.

## **Особенности применения**

Применение препарата у детей младшего возраста необходимо проводить с помощью взрослых.

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

Препарат Гленспрей 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.

После 12-месячного лечения назального спрея мометазона фуруат не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазон фуруат 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 и/или глотки может быть необходимо 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.

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

При длительном лечении назального спрея мометазон фуруат признаков угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не

наблюдались. Пациенты, которые переходят на лечение назального спрея после длительной терапии ГКС, нужно внимательно наблюдать. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечников, может потребовать восстановления терапии системными ГКС и применение другого соответствующего лечения.

При переходе по лечению ГКС на лечение препаратом Гленспрей у некоторых больных одновременно с облегчением носовых симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов (например боль в суставах и/или мышцах, ощущение усталости и депрессия). Таких больных необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения спреем. Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит, экзема и т.п.), развились раньше и маскировались терапией ГКС.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, могут иметь пониженную иммунную реактивность, 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 врача, если такой контакт состоялся.

Потенциальный риск синдрома Кушинга может возникнуть при длительном применении препарата в высоких дозах.

После применения ГКС очень редко сообщалось о случаях перфорации носовой перегородки или повышенного внутриглазного давления.

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым назальный спрей мометазона фуруат применяли в ежедневной дозе 100 мкг в течение 1 года, задержки роста не отмечалось.

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

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

Неизвестна.

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

Специальных исследований действия препарата у беременных женщин не проводилось.

Как и другие ГКС для интраназального применения, препарат Гленспрей применяют беременным и кормящим грудью, только если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли ГКС, следует тщательно обследовать относительно возможной гипофункции надпочечников.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен только для интраназального применения.

*Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита:* взрослым (в том числе пациентам 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 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 от 2 до 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 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.* 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). Если через 5-6 недель лечения рекомендованными дозами клинический эффект не наблюдается, следует выбрать альтернативную терапию.

#### Применение назального спрея

Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон. После этого снять защитный колпачок. Перед первым использованием флакона 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 (одна доза). Если назальный спрей не использовали в течение 14 дней или дольше, перед последующим применением необходимо повторное впрыскивание путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача. Прокалывать насадку перед началом применения.

Перед каждым применением тщательно очистить нос от слизи. После очистки носа суспензию впрыскивают в каждую ноздрю, при этом голову следует содержать не наклоненной вниз. После применения наконечник распылителя нужно протереть и накрыть защитным колпачком.

#### **Дети**

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым назальный спрей мометазона фураат применяли в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.

Не исследовали безопасность и эффективность препарата 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**

Вследствие того, что системная биодоступность препарата менее 1% (согласно результатам чувствительного метода количественного определения нижняя граница количественного определения составляет 0,25 пг/мл), маловероятно, что при передозировке потребуются другие меры, кроме наблюдения за состоянием больного с последующим применением препарата в рекомендованной дозе.

Ингаляционное или пероральное введение высоких доз кортикостероидов в течение длительного времени может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

### **Побочные реакции**

Во время клинических исследований при сезонном и круглогодичном аллергическом рините отмечали такие побочные явления, связанные с применением мометазона фуруат: головная боль, носовые кровотечения (то есть явное кровотечение, а также выделение кровянистой слизи или сгустков крови), фарингит, ощущение жжения в носу, раздражение и язвенные изменения слизистой оболочки носа. Развитие подобных нежелательных явлений является типичным при применении любого назального спрея, содержащего кортикостероиды. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо, 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, в том числе носовых кровотечений, головной боли, ощущение раздражения в носу и чихание, была сопоставимой с таковой при применении плацебо.

После интраназального применения мометазона фуруат иногда может наблюдаться аллергическая реакция немедленного типа (например бронхоспазм, одышка). Очень редко возникали анафилактическая реакция и ангионевротический отек.

Сообщалось про единичные случаи нарушений вкуса и обоняния.

При применении мометазона фуроат в качестве вспомогательного средства в лечении острых синуситов отмечались такие побочные эффекты, частота возникновения которых была сопоставимой с таковой при применении плацебо: головная боль, фарингит, ощущение жжения в носу и раздражение слизистой оболочки носа. Носовые кровотечения были умеренно выражены и частота их возникновения при применении препарата также была сравнимой с частотой носовых кровотечений при применении плацебо (5% и 4% соответственно).

У пациентов с полипами, острым риносинуситом при применении мометазона фуроат общее количество приведенных выше нежелательных явлений была сопоставимой с таковой при применении плацебо и подобно количеству, наблюдалась у пациентов с аллергическим ринитом.

О возникновении инфекции верхних дыхательных путей сообщалось в 1% пациентов, применявших препарат для лечения назальных полипов, было сопоставимым с плацебо.

Очень редко при интраназальном применении кортикостероидов отмечались случаи перфорации носовой перегородки или повышения внутриглазного давления.

О редких случаях глаукомы и/или катаракты сообщалось при использовании ГКС.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 120 доз в полиэтиленовом флаконе, по 1 флакону с дозирующим насосом-распылителем, закрытым колпачком, в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.



**Производитель**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Блок III, село Кишанпура, Бадди-Налагарх Роуд, Техсил Бадди, р-н Солана, х.п. 173205, Индия.

**Источник инструкции**

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