

Состав

действующее вещество: мометазона фуруат;

1 доза содержит 51,8 мкг мометазона фуруата моногидрата, что эквивалентно 50 мкг мометазона фуруат;

вспомогательные вещества: глицерин, натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая (Avisel RC-591), натрия дигидрат, кислота лимонная моногидрат, бензалкония хлорид, полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, суспензия.

Основные физико-химические свойства: вязкая однородная беловатая суспензия без запаха.

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 применении доз, которые не влекут 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 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, подавляет выработку IL-5.

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носа была обнаружена высокая противовоспалительная активность мометазона фуроат в форме назального спрея 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 мометазона фуроат в форме назального спрея был достигнут у 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часа. Кроме этого, мометазона фуроат в форме назального спрея обнаружил значительную эффективность в уменьшении симптомов нарушений со стороны органов зрения (покраснение, слезотечение, зуд) у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

В клинических исследованиях с участием пациентов с полипами мометазона фуроат в форме назального спрея 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 мометазона фуроат в форме назального спрея в дозе 200 мкг два раза 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, принимавшей мометазона фуроат, была низкой и сопоставимой с количеством рецидивов в группе амоксициллина и плацебо. Продолжительность лечения острых риносинуситов более 15 дней не оценивалась.

Фармакокинетика

Биодоступность мометазона фуроат 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.

Распределение.

Сообщалось, что *in vitro* связывание мометазона фуруат с белками крови составляло 98-99% в диапазоне концентраций 5-500 нг / мл.

Метаболизм.

При исследовании метаболизма мометазона фуруат было доказано отсутствие его основных метаболитов в плазме. В условиях *in vitro* было определено один из второстепенных метаболитов - 6β-гидроксимометазону фуруат, который метаболизируется с участием P-450 3A4 (CYP3A4).

Выведение.

Период полувыведения составляет 5,8 часа. Основная часть метаболитов выводится с желчью, остальное выводится 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 СУРЗА, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличит риск системных побочных эффектов.

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

В клиническом исследовании мометазона фуруат применяли одновременно с неседативным пероральным 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 Фликс 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 относительно возможных изменений слизистой оболочки носа. В клинических исследованиях после 12-месячного лечения мометазона фуруат не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазона фуруат 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.

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 включают катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системной и местного действия.

Нет доказательств по угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при длительном лечении мометазона фуруат. Однако длительное применение назальных кортикостероидов может повлиять на функцию коры надпочечников и вызвать гиперкортицизм, в частности в чувствительных к ГКС пациентов. Пациенты, которые переходят на лечение препаратом Фликс после длительной терапии ГКС, нужно внимательно наблюдать, поскольку в них может возникнуть недостаточность функции коры надпочечников.

Безопасность и эффективность применения мометазона фуруат при лечении односторонних полипов, полипов связанных с кистозным фиброзом или полипов, повести перекрывают носовую полость, не изучалась.

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

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 исследовались.

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

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 мометазона фуруат в течение года в дозе 100 мкг в сутки, задержки роста не наблюдалось.

После применения ГКС сообщали о случаях повышенного внутриглазного давления.

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

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

Бензалкония хлорид: Фликс содержит бензалкония хлорид. 1 г препарата Фликс содержит 0,6 мг бензалкония хлорида. Не ожидается, что это количество может вызвать бронхоспазм.

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. Клинические исследования с участием беременных или кормящих грудью, не проводились.

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

Способ применения и дозы

Перед каждым применением тщательно очистить нос от слизи.

Лечение и профилактика сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 12 лет. Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза лекарственного средства для взрослых (в том числе

пациентов пожилого возраста) и детей старше 12 лет 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 путем применения 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.

Мометазона фуруат 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.

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

Лечение пациентов с сезонным аллергическим ринитом следует начинать с профилактического применения препарата в течение 2 - 4 недель до сезона цветения.

Вспомогательное лечение острых синуситов. Рекомендуемая терапевтическая доза (в том числе пациентов пожилого возраста) и детей старше 12 лет 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 путем применения лекарственного средства в рекомендованной терапевтической дозе, суточную дозу можно увеличить до 4 впрыскиваний в каждую ноздрю 2 раза в день (общая суточная доза - 800 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Острый риносинусит. Рекомендуемая терапевтическая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг).

Назальные полипы. Рекомендуемая доза для пациентов в возрасте от 18 лет (в том числе для пациентов пожилого возраста) 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 исследований у детей, которым применяли мометазона фуруат в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.

Не исследовали безопасность и эффективность мометазона фуруат 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 фуруата побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с аллергическим ринитом, приведенные в таблице 1.

Таблица 1. Связанные с лечением мометазона фуруат 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 сами по себе 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 (при применении некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения других нежелательных явлений была сопоставимой с таковой при применении плацебо.

У детей частота развития нежелательных явлений была сопоставимой 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 была подобна количеству, наблюдалась у пациентов с аллергическим ринитом.

Связанные с лечением мометазона фуруат побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях в более чем 1% пациентов, приведены в таблице 2.

Таблица 2. Связанные с лечением мометазона фуруат побочные реакции у пациентов с очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$), 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 желудочно-кишечного тракта			
Раздражение горла	-		часто
Общие нарушения и нарушения в месте введения			
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 была подобна 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 мометазона фуруат 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 желудочно-кишечного тракта		
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 фуруат (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 / повышении внутриглазного давления при применении ГКС.

Во время постмаркетингового применения сообщалось о возникновении нечеткости зрения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Упаковка

По 18 г в полиэтиленовом флаконе с насосом-дозатором; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Абди Ибрахим Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Орхан Гази Махаллеши, Тунч Джаддеси №3, Эсенюрт, Стамбул, Турция.

Источник инструкции

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