

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 доза спрея содержит мометазона фуроат 50 мкг (в форме мометазона фуроат моногидрата);

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая и натрия кармеллоза (Avicel RC-591), глицерин, кислота лимонная, натрия цитрата дигидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* белая гомогенная суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Мометазона фуроат является местным ГКС с локальной противовоспалительным действием, проявляющимся в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основном механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фуроат связан с его способностью подавлять выделение медиаторов аллергических реакций.

Мометазона фуроат значительно уменьшает высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. На культуре клеток мометазона фуроат продемонстрировал высокую активность в отношении подавления синтеза и высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ ; он также является мощным ингибитором продукции лейкотриенов. Кроме этого, он является очень мощным ингибитором продукции Th2 цитокинов, IL-4 и IL-5, из человеческих CD4 + Т-клеток.

Обнаружена высокая противовоспалительная активность мометазона фуроат 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) числа эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

В 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом мометазона фуроат продемонстрировал клинически значимый начало действия в течение 12 часов после первого применения. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часа.

### Дети

Во время годовалого плацебо-контролируемого клинического исследования, в котором детям (n = 49/группа) применяли мометазона фуроат в дозе 100 мкг 1 раз в сутки, торможение скорости роста не наблюдалось.

Данные по безопасности и эффективности применения мометазона фуроат для детей от 3 до 5 лет ограничены, поэтому соответствующий диапазон доз не может быть установлен.

В ходе исследования с участием 48 детей в возрасте от 3 до 5 лет, получавших лечение мометазона фуроат в дозах 50, 100 или 200 мкг/сут интраназально в течение 14 дней, не наблюдалось значимых различий по сравнению с плацебо по средней изменением уровня кортизола в плазме крови в ответ на тест-стимуляцию тетракозактрином.

Европейское агентство по лекарственным средствам отказалось от права требовать выполнения обязательств по передаче результатов исследований по применению мометазона фуроат во всех подгруппах детей для лечения сезонного или круглогодичного аллергического ринита.

## **Фармакокинетика**

### Всасывания

Биодоступность мометазона фуроат при применении в форме назального спрея составляет <1% в плазме крови (согласно данным, полученных при использовании метода с нижней границей количественного определения 0,25 пг/мл).

### Распределение

Мометазон очень слабо абсорбируется через назальный путь.

### Метаболизм

Небольшое количество, которое может проковтнуться и абсорбироваться, полностью метаболизируется при первом прохождении через печень.

### Вывод

Абсорбированный мометазона фуроат полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся с мочой и желчью.

### **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 действующему веществу или любым другим вспомогательным веществам.

Препарат не следует применять при наличии нелеченной локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости, такой как герпес обычный.

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

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

Препарат Саномен применяли одновременно с лоратадин, при этом не было отмечено никакого влияния на концентрацию в плазме крови лоратадина или

его основного метаболита, а мометазона фуроат ни определялся в плазме крови даже в минимальной концентрации. Совместную терапию больные переносили хорошо.

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 ГКС, в таком случае пациентов нужно контролировать для возникновения системных побочных эффектов ГКС.

## **Особенности применения**

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

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.

Назальный спрей Саномен следует применять с осторожностью пациентам с открытой или закрытой формой туберкулеза дыхательных путей, неликвованными грибковыми, бактериальными, системными вирусными инфекциями или при инфекции herpes simplex с поражением глаз.

После 12 месяцев лечения мометазона фуроат у пациентов не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазона фуроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа.

Несмотря на это, пациенты, которые принимали мометазона фуроат в течение нескольких месяцев или дольше, должны периодически проходить осмотр выявления возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки терапию мометазона фуроат следует прекратить или следует провести соответствующее лечение.

Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, продолжается в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения.

Мометазона фуроат не рекомендуется применять в случае перфорации носовой перегородки.

Во время исследований наблюдалась большая частота носовых кровотечений по сравнению с плацебо. Носовые кровотечения прекращались сами по себе и были незначительными.

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.

Однако следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, переведенных с длительного приема кортикостероидов системного действия на Саномен.

Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности коры надпочечников в течение нескольких месяцев до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Если у этих пациентов наблюдаются симптомы недостаточности коры надпочечников или симптомы отмены (например, боль в суставах и / или мышцах, ощущение усталости и депрессия), несмотря на отсутствие назальных симптомов, прием кортикостероидов системного действия следует восстановить и применить другой режим лечения. Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит, экзема, развились раньше и маскировались терапией ГКС.

При переходе от лечения ГКС на лечение назального спрея Саномен у некоторых больных 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 Саномен.

Безопасность и эффективность применения мометазона фуруат не исследовалось при лечении односторонних полипов, полипов, которые ассоциируются с кистозным фиброзом, и полипов, которые полностью перекрывают полость носа.

Должны провести дополнительную оценку односторонних полипов, которые являются нетипичными, особенно при наличии язв или кровотечений. Пациенты, применяющие кортикостероиды, могут иметь пониженную иммунную реактивность, и их необходимо предупреждать о повышенном риске инфекционных заболеваний (например ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если контакт с такими больными состоялся.

После применения ГКС в очень редких случаях сообщалось о случаях перфорации носовой перегородки или повышенного интраокулярного давления.

Могут возникать системные эффекты ГКС при применении преимущественно в высоких дозах в течение длительного времени. Эти явления гораздо менее вероятны, чем при применении пероральных кортикостероидов, и могут отличаться у отдельных пациентов и при применении различных ГКС. Они включают: синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому, а в более редких случаях - ряд психологических изменений или изменений поведения, в том числе психомоторную гиперреактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Назальный спрей Саномен содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа. При длительном применении консервант бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки носа. В случае такой реакции (постоянной заложенности носа) следует, по возможности, предоставить преимущество назальным формам препарата без консерванта. Если такие препараты недоступны, следует перейти к применению препарата в другой лекарственной форме.

Лечение в дозах, превышающих рекомендуемые, может приводить к клинически значимого угнетения надпочечных желез. В случае применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, необходимо предусмотреть дополнительное системное применение кортикостероидов в период стресса или запланированного хирургического вмешательства.

У детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами, рекомендуется регулярный контроль роста. Если рост ребенка замедлен, терапию следует пересмотреть с целью уменьшения дозы назальных кортикостероидов, если возможно - до минимально эффективной для контроля за симптомами заболевания. Кроме этого, рекомендуется обратиться к педиатру.

Зрительные нарушения могут сообщаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, ему следует посоветовать обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после использования системных и внешних кортикостероидов.

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.

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

Неизвестна.

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

Специальных исследований действия препарата в беременных женщин не проводилось.

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

### **Способ применения и дозы**

Саномен предназначен только для назального применения.

Перед началом применения 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 «випрыскивание» путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача.

*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 исследований у детей, которым применяли мометазона фураат в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.

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

## **Передозировка**

Поскольку системная биодоступность мометазона фууроат составляет <1%, маловероятно, что при передозировке потребуются другие меры, кроме наблюдения за состоянием больного с последующим применением препарата в рекомендуемой дозе.

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

## **Побочные реакции**

Ниже приведены побочные реакции, связанные с применением мометазона фууроат ( $\geq 1\%$ ), наблюдавшиеся в ходе исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа и во время пост маркетингового применения.

Побочные реакции классифицированы по системам органов и частоте возникновения. Частота возникновения побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), редкие ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть установлена исходя из имеющихся данных).

*Со стороны дыхательной системы:* очень часто - носовое кровоточа<sup>1</sup>; часто - носовое кровотечение, раздражение горла, раздражение слизистой оболочки носа, ощущение жжения слизистой оболочки носа, изъязвления слизистой оболочки носа, частота неизвестна - перфорации носовой перегородки.

*Общие нарушения и местные реакции:* часто - головная боль единичные - реакции гиперчувствительности, редкие - анафилактики, ангионевротический отек, нарушение ощущения запаха и вкуса.

*Инфекции и инвазии:* часто - фарингит, инфекции верхних дыхательных шляхив<sup>2</sup>.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - повышенная чувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и одышка.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - раздражение в горли<sup>1</sup>, боль в животе, диарея, тошнота частота неизвестна - расстройства вкуса и обоняния.

*Со стороны органов зрения:* частота неизвестна - глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта, центральная серозная хориоретинопатия, нечеткость зрения.

<sup>1</sup> Отмечено при применении дважды в сутки для лечения полипоза носа, отмечено часто для лечения синусита.

<sup>2</sup> Отмечено нечасто при применении дважды в сутки для лечения полипоза носа.

### Описание некоторых побочных реакций

Носовые кровотечения прекращались сами собой, были незначительными и возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), не чаще чем при применении других назальных кортикостероидов, исследовались и применялись как активный контроль (до 15%). Частота возникновения всех других побочных реакций была сопоставимой с частотой возникновения побочных реакций при применении плацебо.

У пациентов, получавших лечение полипоза носа, 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.

### *Дети*

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

### **Срок годности**

2 года. После вскрытия упаковки - 2 месяца.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

1 контейнер, содержащий 60 доз; по 1 контейнеру в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д.д./Lek Pharmaceuticals d.d.

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

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения/Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia.

**Источник инструкции**

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