Состав

действующее вещество: mometasone furoate;
1 доза содержит 50 мкг мометазона фуроат моногидрата (в пересчете на безводную форму);
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, глицерин, полисорбат 80, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кармеллоза, кислота лимонная, натрия, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Назальный спрей, дозированный, суспензия.
Основные физико-химические свойства: белая или почти белая 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, оказывает выраженное противовоспалительное действие. Локальное противовоспалительное действие мометазона фуроат проявляется 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 синтез/высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. Мометазона фуроат 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 TNFα. Он также является мощным ингибитором продукции Th2 цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4 + Т-клеток. Мометазона фуроат также в 6 раз активнее, чем беклометазона дипропионат и бетаметазон, по подавление продукции IL-5.

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 фуроат очень слабо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, а небольшое количество, которое может проглотиться и абсорбироваться, подвергается активному первичному метаболизму еще до экскреции преимущественно в виде метаболитов с желчью и в некоторой степени - с мочой.

Показания

1. 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.
2. Как вспомогательный терапевтическое средство при лечении антибиотиками острых синуситов у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет.
3. Лечение симптомов острого синусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей старше 12 лет.
4. 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

Препарат АЛЛЕРТЕК® Назо применяли одновременно с лоратадином, при этом не было отмечено никакого влияния на концентрацию в плазме крови лоратадина или его основным метаболит, а мометазона фуроат ни определялся в плазме крови даже в минимальной концентрации. Совместная терапия хорошо переносилась пациентами.
При одновременном применении мометазона с ингибиторами CYP3A, включая лекарственные средства, содержащие кобицистат, ожидается усиление риска системных побочных реакций. Следует избегать таких комбинаций, кроме случаев, когда ожидаемая польза лечения превышает потенциальный риск системных побочных реакций кортикостероидов, в таких случаях следует

проводить тщательный мониторинг системных побочных реакций кортикостероидов.
Данные о взаимодействии с другими препаратами не представлены.

Особенности применения

Препарат не следует применять при наличии нелеченной локализованной инфекции с поражением слизистой оболочки носовой полости.
Так как кортикостероиды обладают эффектом подавления заживления раны, пациентам, которым недавно делали операцию в носовой полости или у которых были травмы, нельзя применять назальный ГКС, пока не произойдет заживление.
Применение препарата у детей младшего возраста необходимо проводить с помощью взрослых.
Препарат не следует применять при наличии нелеченной местной инфекции с поражением слизистой оболочки носа.
Препарат АЛЛЕРТЕК® Назо следует применять с осторожностью или не применять совсем пациентам 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 АЛЛЕРТЕК® назо не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазона фуроат 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 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.
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.
Нет доказательств по угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при длительном лечении препаратом Цетиризин Назо. Однако есть вероятность того, что длительное применение назальных кортикостероидов может повлиять на функцию коры надпочечников и вызвать гиперкортицизм (синдрома Кушинга) у чувствительных к ГКС пациентов и в определенных случаях. Пациенты, которые переходят на лечение назального спрея после длительной терапии ГКС, нужно внимательно наблюдать.

Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции коры надпочечников, может требовать восстановления терапии системными ГКС и применение другого соответствующего лечения.
При переходе по лечению ГКС на лечение препаратом АЛЛЕРТЕК® Назо у некоторых пациентов наряду с облегчением носовых симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов (например боль в суставах и/или мышцах, ощущение усталости и депрессия). Таких пациентов 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.
Безопасность и эффективность применения препарата АЛЛЕРТЕК® Назо при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом или полипов, повести перекрывают носовую полость, не изучались.
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 некоторые инфекционные заболевания (такие как ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт состоялся.
Безопасность и эффективность применения препарата АЛЛЕРТЕК® Назо при лечении назальных полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет не исследовали.
После применения ГКС очень редко сообщали о примерах перфорации носовой перегородки или повышенного внутриглазного давления.
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. При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым препарат 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, сильный односторонняя боль в области лица или зубная боль, орбитальная или периорбитальная припухлость/отек или ухудшение состояния после начального улучшения.

Визуальные нарушения
Могут наблюдаться визуальные расстройства при применении системных или местных кортикостероидов. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие визуальные нарушения, ему следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин возникновения нарушений, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная ретинопатия, о которой сообщали после применения системных и местных кортикостероидов.
Безопасность и эффективность применения препарата АЛЛЕРТЕК® назо при лечении симптомов риносинусита у детей до 12 лет не изучали.
Лекарственное средство содержит 20 мкг бензалкония хлорида на одно применение. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек внутри носа, особенно при длительном применении.

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.
Специальных исследований препарата с участием беременных женщин не проводили.
Как и другие ГКС для интраназального применения, препарат АЛЛЕРТЕК® назо можно применять беременным и кормящим грудью, только если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для женщины, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли ГКС, следует тщательно обследовать относительно возможной гипофункции надпочечников.

Способ применения и дозы

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 12:00 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. 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).

Применение назального спрея

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 (одна доза). Если назальный спрей не использовали в течение 14 дней или дольше, перед последующим применением необходимо повторное виприскування путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача.

После использования указанного количества доз во флаконе или после 2 месяцев с момента первого использования флакона, его следует выбросить.

Порядок введения препарата:

1. Перед каждым применением следует энергично встряхнуть флакон (рис. 1).
2. Перед каждым применением тщательно очистить нос от слизи.
3. Следует поместить наконечник в носовой ход, а другую ноздрю закрыть пальцем, как показано на рис. 2. Наклон голову вперед, при этом флакон следует держать вертикально.
4. Следует сделать вдох через нос и сделать одно нажатие пальцами на насадку флакона.
5. Выдохнуть через рот. Повторить пункт 4 для второго впрыска в тот же носовой ход.
6. Следует извлечь распылитель из носового хода и продолжать дыхание через рот.
7. Необходимо повторить пункты 3-6 для второй ноздри (рис. 3).

После использования спрея необходимо протереть распылительную насадку флакона чистой салфеткой и закрыть защитным колпачком.

Важно регулярно очищать дозирующее устройство. Нужно снять защитный колпачок и распылитель и промыть их 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.

Дети

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым препарат АЛЛЕРТЕК® Назо применяли в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.
Не исследовалась безопасность и эффективность препарата АЛЛЕРТЕК® Назо при лечении назальных полипов у детей в возрасте до 18 лет, симптомов риносинусита - у детей в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита - у детей до 2 лет.

Передозировка

Вследствие того, что системная биодоступность препарата <1%, маловероятно, что при передозировке потребуются другие меры, кроме наблюдения за состоянием пациента с последующим применением препарата в рекомендуемой дозе.
Ингаляция или пероральное введение чрезмерных доз кортикостероидов 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 препарата АЛЛЕРТЕК® назо: головная боль (8%), носовые кровотечения (то есть явное кровотечение, а также выделение кровянистой слизи или сгустков крови) (8%) , фарингит (4%), чувство жжения в носу (2%), раздражение (2%) и язвенные изменения (1%) 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 (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, в том числе носовых кровотечений (6%), головной боли (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%), была сопоставима с таковой при применении плацебо.

После интраназального применения мометазона фуроат иногда возможны аллергические реакции немедленного типа (например бронхоспазм, одышка). Очень редко возникали анафилактическая реакция и ангионевротический отек.

Сообщалось о единичных случаях нарушений вкуса и обоняния.

При применении назального спрея АЛЛЕРТЕК® назо как вспомогательное средство в лечении острых синуситов отмечались такие побочные эффекты, частота возникновения которых была сопоставима с таковой при применении плацебо: головная боль (2%), фарингит (1%), чувство жжения в носу (1 %) и раздражение слизистой оболочки носа (1%). Носовые кровотечения были умеренно выражены и частота их возникновения при применении спрея АЛЛЕРТЕК® назо также была сравнима с частотой носовых кровотечений при применении плацебо (5% и 4% соответственно).

У пациентов с полипами, острым риносинуситом при применении спрея АЛЛЕРТЕК® назо общее количество приведенных выше нежелательных явлений была сопоставима с таковой при применении плацебо и подобно количестве, наблюдалась у пациентов с аллергическим ринитом.

Связанные с лечением лекарственным средством АЛЛЕРТЕК® назо побочные реакции, которые наблюдались в клинических исследованиях в более чем 1% пациентов, приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Связанные с лечением АЛЛЕРТЕК® Назо побочные реакции у пациентов с полипами очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 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 анафилактических реакциях, ангионевротический отеке или нарушении обоняния и вкуса.

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

Таблица 2

Связанные с лечением АЛЛЕРТЕК® Назо побочные реакции у пациентов с полипами очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 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	очень 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 препарата АЛЛЕРТЕК® Назо (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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

После регистрации лекарственного средства сообщения о подозреваемых нежелательные реакции важно. Это позволяет продолжить контролировать соотношение польза / риск применения лекарственного средства. О любых подозреваемые нежелательные реакции медицинским работникам необходимо сообщать.

Срок годности

2 года.
Срок годности после вскрытия - 2 месяца.

Условия хранения

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

Упаковка

По 60 доз суспензии в ПЭТ-флаконе с дозирующим насосом-дозатором-распылителем, что выделяет по 1 дозе лекарственного средства, закрытым колпачком. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

«Фармеа»/Farmea.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Буше Тома, 10 ЗАК д'Оржемона 49000 Анже, Франция / 10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont 49000 Angers, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.