

## **Состав**

*действующее вещество:* мометазона фуроат моногидрат;

1 доза спрея содержит мометазона фуроата моногидрат 0.05173г, что эквивалентно мометазона фуроат 50 мкг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, глицерин, полисорбат 80, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кислота лимонная моногидрат, натрия цитрат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета вязкая суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Мометазона фуроат - гlikококортикостероид для местного применения, оказывает выраженное противовоспалительное действие. Локальное противовоспалительное действие мометазона фуроата 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. В клеточных культурах мометазона фуроат проявлял высокую эффективность ингибирования синтеза и высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF-альфа. Также является сильным ингибитором продукции лейкотриенов и мощным ингибитором продукции цитокинов Th2, IL-4, IL-5 человеческими клетками T CD4 +.

В исследованиях с применением теста назальной провокации с аллергенами мометазона фуруат оказывал противовоспалительное действие как на ранней, так и на поздней стадии аллергической реакции. Этот факт обнаружен на фоне снижения активности (по плацебо) гистамина и эозинофилов, а также уменьшение количества (по сравнению с исходными данными) эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

Выраженный клинический эффект в первые 12 часов применения мометазона фуруата был достигнут у 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часов.

### **Фармакокинетика**

Мометазона фуруат при назальном применении в виде водного спрея отличается общесистемной биодоступностью в плазме <1%, с применением метода определения с нижней границей составляет 0,25 мкг / 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.

### Дети.

Известно, что у детей, которым применяли мометазона фуруат в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не наблюдали.

### **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 из компонентов препарата.
- Препарат не следует применять при наличии нелеченной локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости (например, простой герпес).
- Поскольку 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 Момиксон применяли одновременно с лоратадин, 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.

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.

Момиксон, спрей назальный, следует применять с осторожностью пациентам с активной формой туберкулеза или неактивными туберкулезными инфекциями дыхательной системы, или нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или при инфекции herpes simplex с поражением глаз.

Пациентов, получающих кортикостероиды, в которых возможно возникновение иммуносупрессивной действия, следует предупредить о риске, связанном с контактом с носителями некоторых инфекционных заболеваний (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости обратиться за консультацией к врачу в случае, если контакт с ними произойдет.

Безопасность и эффективность применения Момиксон при лечении назальных полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет не исследовались.

После 12 месяцев применения мометазона фуруат в исследовании с участием пациентов с круглогодичным ринитом не обнаружено никаких симптомов атрофии слизистой оболочки носа, кроме этого, мометазона фуруат проявлял способность восстанавливать близкую к правильной, гистологическую структуру слизистой оболочки носа. Однако при применении препарата в течение нескольких месяцев или более пациентов следует периодически обследовать с целью выявления в них 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.

*Момиксон, спрей назальный, не рекомендуется применять пациентам с перфорацией перегородки носа.*

#### Системное действие кортикостероидов.

Могут возникнуть системные действия назальных кортикостероидов, особенно в случае больших доз, которые применяют в течение длительного периода. Проявление данных действий существенно менее вероятен, чем в случае приема пероральных кортикостероидов, и может отличаться у разных пациентов, так и в различных препаратов, содержащих кортикостероиды. Потенциальные системные действия могут проявляться в виде синдрома гиперкортицизма (Кушинга), изменения лица как при синдроме Кушинга, угнетение функции коры надпочечников, задержке роста у детей, в том числе у подростков, катаракта, глаукома, реже - ряда психических симптомов или изменений в поведении ,

включая чрезмерную психомоторную активность, нарушения сна, страх, депрессию или агрессию (особенно у детей).

При применении назальных кортикостероидов зафиксированы случаи повышенного внутриглазного давления.

При длительном лечении препаратом Момиксон признаков угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. 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 от лечения ГКС на лечение препаратом Момиксон у некоторых больных наряду 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 (например, аллергический конъюнктивит, экзема), развившихся ранее и маскировались терапией ГКС.

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

#### Полипы носа.

Ни безопасность применения, ни эффективность мометазона фуроат при лечении односторонних полипов носа, полипов, связанных с муковисцидозом, или полипов, которые полностью перекрывают носовую полость, не исследовалась.

Односторонние полипы необычной или неправильной формы, особенно покрытые язвами или такие кровоточащие следует тщательно обследовать.

#### Влияние на рост детей и подростков.

Рекомендуется проводить регулярный контроль роста у детей, которые проходят длительное лечение назальными кортикостероидами. В случае замедления роста следует, если это возможно, уменьшить дозу назального ГКС до минимальной дозы, эффективно снимает симптомы. Также следует рассмотреть возможность направления пациента к специалисту - педиатру.

Несмотря на то, что применение лекарственного средства Момиксон, спрей назальный, позволяет контролировать симптомы воспаления слизистой оболочки носа у большинства пациентов, одновременно дополнительное лечение может способствовать снятию других симптомов, в частности глазных.

Следует проинформировать 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.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введения) 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 сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

*Безопасность и эффективность применения препарата Момиксон при лечении симптомов риносинусита у детей до 12 лет не изучалась.*

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

Неизвестно.

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

Специальных исследований действия препарата у беременных женщин не проводили.

Как и другие ГКС для интраназального применения, препарат Момиксон 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 на предмет возможной гипофункции надпочечников.

### **Способ применения и дозы**

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 использовать в течение 14 дней или дольше, перед последующим применением необходимо повторное «вспрыскивание» путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача.

Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон.

*Использованный флакон, а также флакон, который раскрыт два месяца назад, следует выбросить.*

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.

*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).

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.

*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 препарата Момиксон 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 составляет <1% (согласно результатам чувствительного метода нижнего количественного определения составляет 0,25 пг / мл), маловероятно, что при передозировке потребуются другие меры, кроме наблюдения за состоянием больного с последующим применением препарата в рекомендуемой дозе.

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

## **Побочные реакции**

Пов'язані з лікуванням препаратом Моміксон побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у пацієнтів з алергічним ринітом, наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1: Пов'язані з лікуванням препаратом Моміксон побічні реакції у пацієнтів з алергічним ринітом

дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ )

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:

Часто:	Носова кровотеча, фарингіт, відчуття печіння у носі, відчуття подразнення у носі, виразки в носі
--------	--

Загальні порушення та порушення у місці введення

Часто:	Головний біль
--------	---------------

Носові кровотечі припинялися самостійно і були помірними, виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5%), але рідше, ніж при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (у деяких із них частота виникнення носових кровотеч становила до 15%). Частота виникнення інших небажаних явищ була порівнюваною з частотою виникнення при застосуванні плацебо.

У дітей частота розвитку небажаних явищ була порівнювана з такою при застосуванні плацебо, наприклад, носові кровотечі (6%), головний біль (3%), відчуття подразнення у носі (2%) і чхання (2%)

У пацієнтів із назальними поліпами загальна кількість небажаних явищ порівнювалася з такою при застосуванні плацебо та подібна до кількості, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Пов'язані з лікуванням препаратом Моміксон побічні реакції, які спостерігалися у клінічних дослідженнях у більш ніж 1% пацієнтів, наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2: Пов'язані з лікуванням препаратом Моміксон побічні реакції у пацієнтів з назальними поліпами

дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/100$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ )

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:

Верхні дихальні шляхи

Інфекції	часто	нечасто
----------	-------	---------

Носові кровотечі	часто	дуже часто
------------------	-------	------------

Загальні порушення та порушення у місці введення

Часто:	часто	часто
--------	-------	-------

Після інтраназального застосування мометазону фууроату іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм та диспное. Дуже рідко повідомляли про анафілактичну реакцію, ангіоневротичний набряк або порушення нюху та смаку.

У пацієнтів із гострим риносинуситом загальна кількість небажаних явищ порівнювалася з такою при застосуванні плацебо та подібна до кількості, що спостерігалася у пацієнтів з іншими показаннями. Пов'язані з лікуванням побічної реакції, які спостерігалася у пацієнтів з іншими показаннями. Пов'язані з лікуванням побічної реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у більш ніж 2% пацієнтів, наведені в Таблиці 3.

Таблиця 3: Пов'язані з лікуванням препаратом Моміксон побічні реакції у пацієнтів з гострим риносинуситом

дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/100$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ )

200 мкг 1 раз на добу	200 мкг 2 рази на добу	
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:		
Верхні дихальні шляхи		
Носові кровотечі	часто	часто
З боку ШКТ		
Біль у животі	часто	часто
Діарея	часто	часто
Нудота	часто	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

Найчастіше побічна реакція, носова кровотеча, виникла приблизно з однаковою частотою у групі плацебо (2,6%) та групі препарату Моміксон (2,9% та 3,7% відповідно).

Можливе виникнення системних ефектів назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні великих доз протягом тривалого періоду.

Повідомлялося про випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів.

Повідомлялося про нечіткість зору.

### **Срок годности**

2 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 2 місяці.

### **Условия хранения**

Хранить при температурі не вище 25 ° С.

### **Упаковка**

По 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором. По 1 флакону в картонній коробці.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармеа, Франція / Farmea, France.

АО «Адамед Фарма», Польща / Adamed Pharma S.A. Poland.

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

10 улица Буше Томас, ЗАК Оржемон, Анже, 49000, Франция / 10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France.

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша / ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95 - 200, Poland.

### **Источник инструкции**

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