

## **Состав**

*действующее вещество:* мометазон;

1 доза спрея содержит мометазона фуроат 50 мкг;

*допоміжні речовини:* целлюлоза микрокристаллическая и натрия кармеллоза; натрия; глицерин кислота лимонная моногидрат, полисорбат 80 бензалкония хлорид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный, суспензия.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Мометазон - синтетический ГКС для местного применения, оказывает выраженное противовоспалительное действие. Локальное противовоспалительное действие мометазона оказывается в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основном механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона связан с его способностью подавлять выделение медиаторов аллергических реакций. Он значительно уменьшает синтез/высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. На культуре клеток продемонстрировал в 10 раз большую активность, чем другие стероиды, включая беклометазон, бетаметазон, гидрокортизон и дексаметазон по угнетению синтеза/высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ . Он также является мощным ингибитором продуцирования Th2 цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4 + Т-клеток. Мометазон также в 6 раз активнее, чем беклометазон и бетаметазон, ингибирует выработку IL-5.

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носа была обнаружена высокая противовоспалительная

активность интраназального мометазона 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 интраназального мометазона был достигнут у 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часа. Кроме этого, он обнаружил значительную эффективность в уменьшении симптомов нарушений зрения (покраснение, слезотечение, зуд) у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

В клинических исследованиях с участием пациентов с полипами интраназальный мометазон 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 интраназальный мометазон по 200 мкг 2 раза в сутки 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 3 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 интраназального мометазона была низкой и сопоставимой с группой амоксициллина и плацебо. Продолжительность лечения острых риносинуситов более 15 дней не оценивалась.

## **Фармакокинетика**

Биодоступность мометазона 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 очень слабо абсорбируется из пищеварительного тракта, а небольшое количество, которое может проглатиться и абсорбироваться, подвергается активному первичному метаболизму еще до экскреции преимущественно в виде метаболитов с желчью и в некоторой степени - 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 действующему веществу или другим вспомогательным веществам препарата.

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

Одновременное применение топического мометазона с ингибиторами СYP3A, включая средства, содержащие кобицистат, увеличивает риск системных побочных реакций. Следует избегать одновременного применения этих средств, если только польза не превышает повышенного риска возникновения системных побочных эффектов ГКС. В таком случае пациентов следует контролировать относительно возникновения системных побочных реакций кортикостероидов.

При одновременном применении топического мометазона с Неседативные оральным антигистаминным препаратом (лоратадин) фармакокинетические параметры и профиль безопасности остались неизменными для обоих средств.

## **Особенности применения**

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

Препарат не следует применять пациентам, которым недавно делали операцию в носовой полости или в которых были травмы, пока не произойдет заживление,

поскольку кортикостероиды (включая мометазон) имеют эффект подавления заживления ран.

Лекарственное средство 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.

При применении лекарственного средства в течение нескольких месяцев и дольше пациентам следует периодически проходить осмотр по выявлению возможных изменений слизистой оболочки носа. В клинических исследованиях после 12-месячного применения интраназального мометазона не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа, кроме того, мометазон способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа.

В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может понадобиться прекращение применения лекарственного средства 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 (включая мометазон) системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. В случае развития таких симптомов, 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.

Нет доказательств про угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при длительном применении интраназального мометазона. Однако есть вероятность того, что длительное применение назальных кортикостероидов (включая мометазон) может повлиять на функцию коры надпочечников и вызвать гиперкортицизм у чувствительных к ГКС пациентов и в определенных случаях. При переходе от длительного лечения ГКС на применение лекарственного средства следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациента, поскольку может возникнуть недостаточность функции коры надпочечников.

Пациенты, применяющие кортикостероиды (в том числе мометазон), 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.

При переходе от лечения ГКС на применение интраназального мометазона у некоторых пациентов рядом с облегчением носовых симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов. Таких пациентов следует специально убеждать в целесообразности продолжения применения препарата. Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания, развившиеся ранее и маскировались терапией ГКС.

Применение больших доз или длительное применение кортикостероидов может привести системные эффекты, такие как замедление роста у детей.

Долговременные эффекты интраназальных/ингаляционных стероидов (включая мометазон) у детей не полностью понятны. В исследовании среди 49 детей, получавших интраназальный мометазон течение года в дозе 100 мкг в сутки, задержки роста не наблюдалось. Во время длительного применения кортикостероидов следует внимательно следить за ростом ребенка.

При применении ГКС сообщали о случаях повышенного внутриглазного давления.

При применении лекарственного средства пациентам с острым риносинуситом Должны немедленно обратиться 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 первоначального улучшения.

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

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

Безопасность и эффективность применения интраназального мометазона при лечении назальных полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет не исследовали.

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

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который вызывает раздражение и может вызвать кожные реакции.

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

Неизвестно.

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

Системные (для подкожного введения) кортикостероиды имеют тератогенный эффект у животных. Клинических исследований среди беременных или кормящих грудью, не проводилось.

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью, если это не является абсолютно необходимым.

### **Способ применения и дозы**

#### Дозировка

*Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита*

*Взрослые (в том числе пожилого возраста) и дети старше 12 лет*

- рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза 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 в рекомендованной 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.

У части пациентов с сезонным аллергическим ринитом клинически значимый начало действия возникает в течение 12:00 после первого применения. Однако полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

*Дети в возрасте 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*

*Взрослые (в том числе пожилого возраста) и дети старше 12 лет:*

- рекомендуемая 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 в рекомендованной 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.

*Лечение симптомов острого синусита*

*Взрослые и дети старше 12 лет:*

- рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг).

*Лечение назальных полипов*

*Взрослые (в том числе пожилого возраста):*

- рекомендуемая терапевтическая 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).

Способ применения

Лекарственное средство предназначено для интраназального применения.

Перед каждым применением лекарственного средства следует тщательно очистить нос от слизи.

Перед началом использования нового 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 (1 доза). Если назальный

спрей не использовать в течение 14 дней или дольше, перед последующим применением необходимо повторное «впрыскивание» путем 2 нажатий, пока не будет наблюдаться полная подача. Не прокалывать насадку перед началом применения.

Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон.

Если насадка забилась, нужно снять пластиковый колпачок, осторожно нажимая на белое кольцо, легко снять насадку и промыть ее 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 применении детям в суточной дозе 100 мкг в течение года задержки роста не отмечалось.

Не исследовалась безопасность и эффективность применения интраназального мометазона 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 интраназальным мометазоном потребует другой терапии, кроме наблюдения.

Ингаляция или пероральный прием избыточных доз кортикостероидов может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

## **Побочные реакции**

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: 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 ( $< 1/10000$ ).

Побочные реакции, связанные с лечением интраназальным мометазоном, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с аллергическим ринитом

*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 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 побочных реакций была сопоставима с частотой возникновения при применении плацебо.

У детей частота развития побочных реакций была сопоставима с таковой при применении плацебо, например, носовые кровотечения (6%), головная боль (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%).

Побочные реакции, связанные с лечением интраназальным мометазоном, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с полипами

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

- очень часто (при применении в дозе 200 мкг 2 раза в сутки) - носовые кровотечения часто (при применении в дозе 200 мкг 1 раз в сутки) - инфекции верхних дыхательных путей, носовые кровотечения нечасто (при применении в дозе 200 мкг 2 раза в сутки) - инфекции верхних дыхательных путей.

*Со стороны пищеварительного тракта:*

- часто (при применении в дозе 200 мкг 2 раза в сутки) - раздражение горла.

*Общие нарушения и нарушения в месте введения:*

- часто - головная боль.

Иногда могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм и одышка. Очень редко сообщали о анафилактические реакции, ангионевротический отек или нарушение обоняния и вкуса.

Побочные реакции, связанные с лечением интраназальным мометазоном, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с острым риносинуситом

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

- часто - носовые кровотечения.

*Со стороны пищеварительного тракта:*

- часто - боль в животе, диарея, тошнота.

*Общие нарушения и нарушения в месте введения:*

- часто - головная боль.

Частая побочная реакция, носовое кровотечение, возникала примерно с одинаковой частотой в группе плацебо (2,6%) и группе интраназального мометазона (2,9% и 3,7% соответственно).

Возможно возникновение системных реакций назальных кортикостероидов, особенно при применении больших доз в течение длительного периода.

Сообщалось о случаях глаукомы/повышение внутриглазного давления при применении ГКС.

При пост-маркетинговом применении сообщалось о развитии нечеткости зрения.

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза/риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 18 г (140 доз) во флаконе с дозирующим устройством и защитным колпачком; по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Уорлд Медицина Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.

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

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ/Стамбул, Турция.

**Источник инструкции**

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