

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Мометазон-Тева**

**(Mometasone-Teva)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* мометазону фууроат;

1 відміряна доза (0,1 мл) містить мометазону фууроату моногідрату (у перерахунку на мометазону фууроат) 50 мкг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза, гліцерин, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат дигідрат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Спрей назальний, суспензія.

*Основні фізико-хімічні властивості:* молочно-біла суспензія без агломератів.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D09.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мометазону фууроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фууроату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фууроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фууроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фууроат продемонстрував на культурі клітин високу ефективність щодо пригнічення синтезу/вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNF $\alpha$ ; він також є потужним інгібітором виробництва лейкотрієну. Окрім того, він є потужним інгібітором продукування Th<sub>2</sub> цитокінів, IL-4 та IL-5 із CD4 T-клітин людини.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа

була виявлена висока протизапальна активність мометазону фууроату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування спрею мометазону фууроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години.

#### *Фармакокінетика.*

Біодоступність мометазону фууроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижня межа кількісного визначення якого становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фууроату дуже слабо абсорбується зі слизової носової порожнини, а та невелика кількість, що може бути проковтнута та абсорбована, піддається екстенсивному метаболізму першого проходження через печінку, а метаболіти виводяться із жовчю та сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

— Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років.

- Лікування назальних поліпів у пацієнтів віком від 18 років.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу.

Лікарський засіб не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини, такої як герпес звичайний.

Через здатність кортикостероїдів пригнічувати загоєння ран не можна застосовувати назальні кортикостероїди, поки не відбудеться загоєння, для пацієнтів, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У клінічному дослідженні взаємодії лікарського засобу з лоратадином взаємодії не виявлено.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами СYP3A, зокрема засобами, які містять кобіцистат, може збільшити ризик виникнення системних побічних ефектів. Такої комбінації слід уникати, крім випадків, коли очікувана користь переважає підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів кортикостероїдів. У такому випадку необхідно здійснювати моніторинг стану пацієнтів щодо системних побічних ефектів кортикостероїдів.

## **Особливості застосування.**

### *Імуносупресія*

Лікарський засіб Мометазон-Тева слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати пригнічений імунітет і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (такі як вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації з лікарем, якщо такий контакт відбувся.

### *Місцеві ефекти*

Після 12-місячного застосування мометазону фуurato у пацієнтів із цілорічним алергічним ринітом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуurato сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують лікарський засіб протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа або глотки може виникнути потреба у припиненні терапії лікарським засобом або проведенні відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення застосування лікарського засобу.

Застосування мометазону фуurato не рекомендується у випадку розвитку перфорації носової перегородки.

У клінічних дослідженнях частота виникнення носової кровотечі була вище порівняно з плацебо. Носова кровотеча в цілому була легкого ступеня тяжкості і припинялася самостійно.

### *Системні ефекти кортикостероїдів*

Можуть виникати системні ефекти назальних кортикостероїдів, зокрема при застосуванні високих доз, призначених для тривалого застосування. Ці ефекти виникають значно рідше, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, вони можуть бути різними у різних пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних засобів. До потенційних системних ефектів може належати синдром Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення надниркових залоз, затримка росту в дітей та підлітків, катаракта, глаукома і рідше – низка психологічних або поведінкових ефектів, зокрема психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (зокрема у дітей).

Після застосування назальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому системних кортикостероїдів у цих пацієнтів може спричиняти недостатність надниркових залоз протягом кількох місяців до відновлення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи. Якщо ці пацієнти демонструють ознаки і симптоми надниркової недостатності або синдрому відміни (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на

зникнення назальних симптомів, використання системних кортикостероїдів повинно бути відновлено разом з іншими методами лікування і прийняті відповідні заходи. При такому переході можуть також виявлятися вже існуючі алергічні стани, такі як алергічний кон'юнктивіт та екзема, прояви яких раніше були пригнічені терапією системними кортикостероїдами.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, може призвести до клінічно значущого пригнічення надниркових залоз. Якщо є докази застосування доз, вищих за рекомендовані, слід розглянути імовірність застосування додаткового системного кортикостероїду упродовж періодів стресу або планових хірургічних втручань.

### *Назальні поліпи*

Безпеку та ефективність застосування назального спрею мометазону фуurato для лікування односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних із кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю закривають носову порожнину, не вивчали.

При односторонніх поліпах, які є нетиповими, особливо з виразками і кровотечами, необхідне додаткове обстеження.

### *Порушення зору*

При застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів може виникати порушення зору. Якщо у пацієнта наявні такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення зору, слід направити пацієнта на консультацію до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, які були зареєстровані після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

### *Вплив на ріст у дітей*

Рекомендується регулярно вимірювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. Якщо ріст уповільнений, слід переглянути терапію з метою зменшення дози назального кортикостероїду, якщо можливо, до найнижчої дози, при якій підтримується ефективний контроль симптомів. Крім того, пацієнта слід направити на консультацію до педіатра. Повідомляли, що при застосуванні мометазону фуurato дітям у щоденній дозі 100 мкг протягом 1 року затримки росту не відзначалося.

### *Неназальні симптоми*

Хоча лікарський засіб контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

Лікарський засіб Мометазон-Тева містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення та набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

*Вагітність.* Дані щодо впливу мометазону фуurato при застосуванні його у період вагітності обмежені або відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Як і

інші кортикостероїди для назального застосування, лікарський засіб Мометазон-Тева слід застосовувати вагітним, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

*Годування груддю.* Невідомо, чи проникає мометазону фууроат у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне годування або припинити/утриматися від терапії назальним спреєм мометазону фууроату з урахуванням переваг грудного годування для дитини і користі терапії для жінки.

*Репродуктивна функція.* Клінічні дані про вплив мометазону фууроату на фертильність відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність, але впливу на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Перед застосуванням першої дози добре струсити флакон і натиснути на спрей-насос десять разів (до отримання однорідного спрею). Якщо спрей-насос не використовували впродовж 14 днів або довше, необхідно повторно підготувати спрей-насос, натиснувши на нього двічі до отримання однорідного спрею. Добре струшувати флакон перед кожним використанням. Після використання кількості доз, зазначених на етикетці, або через 2 місяці після першого використання флакон слід викинути.

Після підготовки спрей-насоса лікарського засобу Мометазон-Тева при кожному впорскуванні пацієнт отримує приблизно 100 мг суспензії мометазону фууроату, що містить еквівалент мометазону фууроату моногідрату – 50 мкг мометазону фууроату в кожную ніздрю.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза лікарського засобу становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням лікарського засобу у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Для дітей віком 3-11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Лікування назальним спреєм мометазону фууроату у пацієнтів, які мають в анамнезі симптоми сезонного алергічного риніту від помірного до важкого ступеня, може бути розпочато за кілька

днів до передбачуваного початку сезону цвітіння.

Лікарський засіб продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування деяким пацієнтам із сезонним алергічним ринітом. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту.

*Назальні поліпи:* дорослим (у тому числі пацієнтам літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти після застосування лікарського засобу протягом 5–6 тижнів, добову дозу можна збільшити до 2 впорскувань у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти після застосування лікарського засобу двічі на добу протягом 5–6 тижнів, слід розглянути альтернативні методи лікування.

Дослідження ефективності та безпеки назального спрею мометазону фуруату для лікування назального поліпозу тривало чотири місяці.

*Діти.*

*Сезонний або цілорічний алергічний риніт*

Безпеку та ефективність лікарського засобу Мометазон-Тева у дітей віком до 3 років не досліджували.

*Назальні поліпи*

Безпеку та ефективність лікарського засобу Мометазон-Тева у дітей віком до 18 років не досліджували.

### ***Передозування.***

Унаслідок того, що системна біодоступність лікарського засобу є незначною (< 1 %), малоімовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом пацієнта з подальшим застосуванням лікарського засобу в рекомендованій дозі.

Інгаляція або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи.

### ***Побічні реакції.***

У клінічних дослідженнях алергічного риніту носові кровотечі в основному припинялися самостійно, були помірними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але порівнювано або рідше, ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення інших

побічних реакцій була порівнюваною з частотою виникнення побічних реакцій при застосуванні плацебо. У пацієнтів із назальними поліпами загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Системні ефекти назальних кортикостероїдів частіше виникають при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду.

Нижче наведено побічні реакції ( $\geq 1\%$ ), що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або назальним поліпозом та під час постмаркетингового застосування.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Частота виникнення побічних реакцій у постмаркетингових дослідженнях розглядалась як «невідомо» (неможливо оцінити за наявними даними).

*Інфекції та інвазії.* Часто: фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів<sup>2</sup>.

*З боку імунної системи.* Невідомо: гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное.

*З боку нервової системи.* Часто: головний біль.

*З боку органів зору.* Невідомо: глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння.* Дуже часто: носова кровотеча<sup>1</sup>. Часто: носова кровотеча, відчуття печіння слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа. Невідомо: перфорація носової перегородки.

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Часто: подразнення в горлі<sup>1</sup>. Невідомо: розлади смаку та нюху.

<sup>1</sup> Відзначено при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

<sup>2</sup> Відзначено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

## *Діти*

У дітей частота зареєстрованих побічних реакцій під час проведення клінічних досліджень, наприклад, носової кровотечі (6 %), головного болю (3 %), подразнення слизової оболонки носа (2 %) та чхання (2 %) була порівнювана з такою при застосуванні плацебо.

## Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

**Термін придатності.** 2 роки.

З моменту першого використання – 8 тижнів.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

**Упаковка.** По 10 г (60 доз) у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовим дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим поліпропіленовим ковпачком. По 1 флакону в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Тева Чех Індастріз с.р.о.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.