ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
№
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16749/01/01

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

МОМІКСОН

(MOMIXON)

Склад:

діюча речовина: мометазону фуроату моногідрат;

1 доза спрею містить мометазону фуроату моногідрат 0,05173 г, що еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; гліцерин; полісорбат 80; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору в’язка суспензія.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

Код АТХ R01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Мометазону фуроат - глікокортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фуроату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. У клітинних культурах мометазону фуроат виявляв високу ефективність інгібування синтезу і вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 і TNF-альфа. Також є сильним інгібітором продукування лейкотрієнів та потужним інгібітором продукування цитокінів Th2, IL-4, IL-5 людськими клітинами Т CD4 .

У дослідженнях із застосуванням тесту назальної провокації з алергенами мометазону фуроат чинив протизапальну дію як на ранній, так і на пізній стадії алергічної реакції. Цей факт виявлений на тлі зниження активності (щодо плацебо) гістаміну та еозинофілів, а також зменшення кількості (порівняно з початковими даними) еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

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

Фармакокінетика.

Мометазону фуроат при назальному застосуванні у вигляді водного спрею відрізняється загальносистемною біодоступністю у плазмі крові <1 %, із застосуванням чутливого методу визначення з нижньою межею становить 0,25 мкг/мл.

Суспензія мометазону фуроату дуже слабко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – з сечею.

Діти.

Відомо, що, у дітей, яким застосовували мометазону фуроат у добовій дозі 100 мкг протягом року, затримки росту не спостерігали.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу

рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
- Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років.
- Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.

Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини (наприклад, простий герпес).

Оскільки кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння рани, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат Моміксон застосовували одночасно з лоратадином, при цьому не було відзначено жодного впливу на концентрацію у плазмі крові лоратадину або його головного метаболіту, а мометазону фуроат не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісна терапія добре переносилася пацієнтами.

Дані щодо взаємодії з іншими препаратами не представлені.

Очікується, що одночасна терапія з інгібіторами CYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, збільшить ризик розвитку системних побічних ефектів. Поєднання слід уникати, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику системних побічних ефектів кортикостероїдів, у цьому випадку пацієнтам слід враховувати можливість системних виникнення побічних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції із залученням у процес слизової оболонки носа.

Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння ран, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння.

Моміксон, спрей назальний, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з активною формою туберкульозу або неактивними туберкульозними інфекціями дихальної системи, або нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при

інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

Пацієнтів, які отримують кортикостероїди, у яких можливе виникнення імуносупресивної дії, слід попередити про ризик, пов’язаний із контактом з носіями деяких інфекційних захворювань (наприклад, вітряна віспа, кір), а також про необхідність звернутися за консультацією до лікаря у разі, якщо контакт з ними відбудеться.

Безпеку та ефективність застосування Моміксону при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків віком до 18 років не досліджували.

Після 12 місяців застосування мометазону фуроату в дослідженні з участю пацієнтів із цілорічним ринітом не виявлено ніяких симптомів атрофії слизової оболонки носа; крім цього, мометазону фуроат виявляв здатність відновлювати близьку до правильної гістологічну структуру слизової оболонки носа. Однак при застосуванні препарату протягом декількох місяців або більше пацієнтів слід періодично обстежувати з метою виявлення у них можливих змін слизової оболонки носа. У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки може знадобитися припинення терапії препаратом або проведення відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Моміксон, спрей назальний, не рекомендується застосовувати пацієнтам із перфорацією перегородки носа.

Системна дія кортикостероїдів.

Можуть виникнути системні дії назальних кортикостероїдів, особливо у разі великих доз, які застосовують протягом тривалого періоду. Прояв даних дій істотно менш імовірний, ніж у разі прийому пероральних кортикостероїдів, і може відрізнятися як у різних пацієнтів, так і в різних препаратів, що містять кортикостероїди. Потенційні системні дії можуть проявлятися у вигляді синдрому гіперкортицизму (Кушинга), зміни особи як при синдромі Кушинга, пригнічення функції кори надниркових залоз, затримки росту в дітей, у тому числі у підлітків, катаракта, глаукома, рідше – ряду психічних симптомів або змін у поведінці, включаючи надмірну психомоторну активність, порушення сну, страх, депресію або агресію (особливо у дітей).

При застосуванні назальних кортикостероїдів зафіксовано випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

При тривалому лікуванні препаратом Моміксон ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркозалозної системи не спостерігалося. За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому кортикостероїдів системної дії у таких хворих може призвести до недостатності функції кори надниркових залоз, що може вимагати поновлення терапії системними кортикостероїдами і застосування іншого відповідного лікування.

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування

препаратом Моміксон у деяких пацієнтів поряд із полегшенням носових симптомів можуть виникнути симптоми відміни кортикостероїдів (наприклад, біль у суглобах та/або м’язах, відчуття втоми і депресія). Таких хворих необхідно спеціально переконувати у доцільності продовження лікування спреєм. Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання (наприклад, алергічний кон’юнктивіт, екзема), що розвинулися раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Потенційний ризик синдрому Кушинга може виникнути при тривалому застосуванні препарату у високих дозах.

Поліпи носа.

Ні безпеку застосування, ні ефективність мометазону фуроату при лікуванні однобічних поліпів носа, поліпів, пов’язаних із муковісцидозом, або поліпів, які повністю перекривають носову порожнину, не досліджували.

Однобічні поліпи незвичайної або неправильної форми, особливо покриті виразками або такі, що кровоточать, слід ретельно обстежити.

Вплив на ріст дітей та підлітків.

Рекомендується проводити регулярний контроль росту у дітей, які проходять тривале лікування назальними кортикостероїдами. У разі уповільнення зростання слід, якщо це можливо, зменшити дозу назального кортикостероїду до мінімальної дози, що ефективно знімає симптоми. Також слід розглянути можливість направлення пацієнта до фахівця – педіатра.

Незважаючи на те, що застосування лікарського засобу Моміксон, спрей назальний, дозволяє контролювати симптоми запалення слизової оболонки носа у більшості пацієнтів, одночасне додаткове лікування може сприяти зняттю інших симптомів, зокрема очних.

Слід попередити пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря у разі виникнення ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний однобічний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк, або погіршення стану після початкового покращення.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомляли після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Безпеку та ефективність застосування препарату Моміксон при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не вивчали.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень дії препарату у вагітних жінок не проводили.

Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, препарат Моміксон можна застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю, тільки якщо очікувана користь від його застосування виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовлят. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати на предмет можливої гіпофункції надниркових залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком використання нового флакона препарату слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом приблизно 10 натискань дозуючого пристрою, при цьому встановлюється стереотипна подача лікарської речовини, при якій із кожним натисканням відбувається викид приблизно 100 мг суспензії, що містить 50 мкг мометазону (одна доза). Якщо назальний спрей не використовувати протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне «виприскування» шляхом

2 натискань, поки не буде спостерігатися повна подача.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.

Використаний флакон, а також флакон, розкритий два місяці тому, слід викинути.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожну ніздрю 1 раз на добу

(загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 вспорскування у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

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

Для дітей віком 2–11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Препарат 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.

Допоміжне лікування гострих епізодів синуситів. Дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до 4 впорскувань у кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 800 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Гострий риносинусит. Дорослим і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг)

Назальні поліпи. Для пацієнтів віком від 18 років (у тому числі літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза –

200 мкг).

Діти.

При проведені плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким препарат Моміксон застосовували у добовій дозі 100 мкг протягом року, затримки росту не відзначалося.

Не досліджували безпеку та ефективність препарату Моміксон при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків віком до 18 років, симптомів риносинуситу – у дітей віком до 12 років, сезонного або цілорічного алергічного риніту – у дітей віком до 2 років.

Передозування.

Унаслідок того, що системна біодоступність препарату становить < 1 % (відповідно до результатів чутливого методу нижнього кількісного визначення становить 0,25 пг/мл), малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом хворого із наступним застосуванням препарату у рекомендованій дозі.

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

Побічні реакції.

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 (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), рідко (≥1/10000, <1/100), 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 (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), рідко (≥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 фуроату іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм тп 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 (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), рідко (≥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 у групі препарату Моміксон (2,9 % та 3,7 % відповідно).

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

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

Повідомляли про нечіткість зору.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 2 місяці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка. По 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармеа, Франція/Farmea, France.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

10 вулиця Буше Томас, ЗАК Оржемон, Анже, 49000, Франція/

10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France.

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200,Паб'яніце, Польща/

ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95 – 200, Poland.