ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ’Я

(MOMETASONE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: мометазон;

1 доза препарату містить мометазону фуроату (у вигляді мометазону фуроату моногідрату мікронізованого) – 50 мкг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза та натрію кармелоза, гліцерин, кислота лимонна, натрію цитрат, бензалконію хлорид, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора суспензія білого або майже білого кольору.

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 – глюкокортикостероїд для місцевого застосування з локальною протизапальною дією 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 вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів людини. Мометазону фуроат продемонстрував на культурі клітин високу ефективність щодо пригнічення синтезу/вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNFα; він також є потужним інгібітором утворення лейкотрієну. Окрім того, він є потужним інгібітором продукування Th_2 цитокінів, IL-4 та IL-5 із CD4 Т-клітин людини.

Фармакодинамічні ефекти. У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність мометазону фуроату 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 фуроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години.

Діти. Під час однорічного плацебо-контрольованого клінічного дослідження, в якому дітям (n = 49/група) застосовували мометазону фуроат у дозі 100 мкг 1 раз на добу, гальмування швидкості росту не спостерігалося.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування мометазону фуроату для дітей віком від 3 до 5 років обмежені, тому відповідний діапазон доз не може бути встановлений. Під час дослідження за участю 48 дітей віком від 3 до 5 років, яким застосовували мометазону фуроат у дозах 50, 100 або 200 мкг/добу інтраназально протягом 14 днів, не спостерігалося значущих відмінностей порівняно з плацебо за середньою зміною рівня кортизолу у плазмі крові у відповідь на тест-стимуляцію тетракозактрином.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Біодоступність мометазону фуроату 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).

Розподіл. Не оцінюється, оскільки мометазон погано всмоктується при назальному застосуванні.

Метаболізм. Невелика кількість, що може бути проковтнута та абсорбована, піддається значному метаболізму першого проходження через печінку.

Виведення. Метаболіти виводяться із жовчю та сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

·———Лікування назальних поліпів у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної 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 пацієнтам, яким нещодавно

робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальні кортикостероїди, поки не відбудеться загоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У клінічному дослідженні взаємодії мометазону фуроату з лоратадином взаємодії не спостерігалося.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами CYP3A, 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 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 потрібно 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 фуроату у пацієнтів із цілорічним алергічним ринітом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуроат 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 для 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 фуроату не рекомендується у випадку розвитку перфорації носової перегородки (див. розділ «Побічні реакції»).

У клінічних дослідженнях частота виникнення носової кровотечі була вище порівняно з плацебо. Носова кровотеча в цілому була легкого ступеня тяжкості і припинялася сама собою (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення або місцеві реакції.

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. Серед потенційних системних ефектів – 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).

Повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску після застосування назальних кортикостероїдів (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо з'являються такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення 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.

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 у таких пацієнтів виникають 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 вжиті 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 фуроату 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.

Вплив на ріст у дітей. Рекомендується регулярно вимірювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. У разі уповільнення росту 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.

Неназальні симптоми. Хоча лікарський засіб контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може забезпечити полегшення інших симптомів, зокрема очних.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо впливу мометазону фуроату при застосуванні його у період вагітності обмежені або відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Як і інші кортикостероїди для назального застосування, лікарський засіб 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 фуроат у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне годування або припинити/утриматися від терапії назальним спреєм мометазону фуроату з урахуванням переваг грудного годування для дитини і користі терапії для жінки.

Репродуктивна функція. Клінічні дані про вплив мометазону фуроату 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 початком використання нового флакона слід провести приблизно 10 натискань дозуючого пристрою; при цьому встановлюється стереотипна подача лікарської речовини, при якій з кожним натисканням відбувається викид приблизно 100 мг суспензії, що містить 50 мкг мометазону (1 доза). Якщо флакон не використовували протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне «виприскування» шляхом 2 натискань, поки не буде спостерігатися повна подача. Не проколювати насадку перед початком застосування.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.

Якщо насадка забилася, потрібно зняти пластиковий ковпачок, обережно натискуючи на біле кільце, легко зняти насадку і промити її теплою проточною водою, висушити та встановити на попереднє місце. **Не намагатися прочистити насадку голкою або іншим гострим предметом, оскільки такі дії пошкодять дозатор.**

Регулярне очищення насадки є дуже важливим.

Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу.

Лікування сезонного алергічного або цілорічного риніту: для дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза лікарського засобу 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 впорскування у кожну 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 кожну 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 кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

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.

Лікування назальним спреєм мометазону фуроату у пацієнтів, які мають в анамнезі симптоми сезонного алергічного риніту від помірного до тяжкого ступеня, може бути розпочато за кілька днів до передбачуваного початку сезону цвітіння.

Назальні поліпи: для дорослих (у тому числі пацієнтів літнього віку) звичайна рекомендована початкова доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну 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 кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Дозу слід зменшувати до найменшої дози, при якій зберігається ефективний контроль симптомів. 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 фуроату для лікування назального поліпозу тривало 4 місяці.

Діти.

Сезонний алергічний або цілорічний риніт. Безпеку та ефективність лікарського засобу у дітей віком до 3 років не досліджували.

Назальні поліпи. Безпеку та ефективність лікарського засобу у дітей (віком до 18 років) не досліджували.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

Короткий опис профілю безпеки. У клінічних дослідженнях алергічного риніту носові кровотечі в основному припинялися самі собою, були помірними та виникали дещо частіше, ніж при

застосуванні плацебо (5 %), але з подібною частотою або рідше, ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення інших побічних реакцій була порівнянною 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.

Перелік побічних реакцій. Побічні реакції, пов'язані з лікуванням (≥ 1%), які спостерігалися у клінічних дослідженнях у пацієнтів з алергічним ринітом або назальними поліпами та у постмаркетинговому періоді, незалежно від показань, представлені в таблиці 1. Побічні реакції наведено відповідно до класів систем органів. У кожному класі систем органів побічні реакції впорядковані за частотою. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100). Частота виникнення побічних реакцій у постмаркетинговому періоді визначається як «невідомо» (неможливо оцінити за наявними даними).

Таблиця 1. Побічні реакції, пов'язані з лікуванням, про які повідомлялося, за класами систем органів і частотою

	Дуже часто	Часто	Невідомо
Інфекції та інвазії		Фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів[2]	
З боку імунної системи			Гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное
З боку нервової системи		Головний біль	
З боку органів зору			Глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»)
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	Носова кровотеча[1]	Носова кровотеча, відчуття печіння у носі, відчуття подразнення у носі, виразки у носі	Перфорація носової перегородки
З боку шлунково-кишкового тракту		Подразнення горла[1]	Розлади смаку та нюху

[1] Відзначено при застосуванні 2 рази на добу для лікування назальних поліпів.

[2] Відзначено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назальних поліпів.

Діти. У дітей частота зареєстрованих побічних реакцій під час проведення клінічних досліджень, наприклад носової кровотечі (6 %), головного болю (3 %), відчуття подразнення у носі (2 %) та чхання (2 %), була порівнянною з такою при застосуванні плацебо.

Повідомлення про побічні реакції.

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.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 доз або по 140 доз у флаконі зі спрей-насосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)