ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНОМЕН

(CANOMEN)

Склад:

діюча речовина: 1 доза спрею містить мометазону фуроату 50 мкг (у формі мометазону фуроату моногідрату);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза (Avicel RC-591), гліцерин, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрату дигідрат, полісорбат 80, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Мометазону фуроат є місцевим глюкокортикостероїдом з локальною протизапальною дією, що виявляється в 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 лейкотриєнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. На культурі клітин мометазону фуроат продемонстрував високу активність щодо пригнічення синтезу та вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNFα; він також є потужним інгібітором продукції лейкотриєнів. Крім цього, він є дуже потужним інгібітором продукції Th_2 цитокінів, IL-4 та IL-5, із людських CD4 Т-клітин.

Виявлена висока протизапальна активність мометазону фуроату як у ранній, так і в пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну й активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з вихідним рівнем) числа еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

У 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом мометазону фуроат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування. 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, які 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.

Європейське агентство з лікарських засобів відмовилося від права вимагати виконання зобов’язань щодо передачі результатів досліджень із застосування мометазону фуроату у всіх підгрупах дітей для лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Біодоступність мометазону фуроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу з нижньою межею кількісного визначення 0,25 пг/мл).

Розподіл

Мометазон дуже слабко абсорбується через назальний шлях.

Метаболізм

Невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, повністю метаболізується при першому проходженні через печінку.

Виведення

Абсорбований мометазону фуроат повністю метаболізується, а метаболіти виводяться зі сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років. Профілактичне лікування симптомів алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за кілька днів 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 діючої речовини або до будь-яких інших допоміжних речовин.

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

Через те, що 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.

Лікарський засіб Саномен 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. Сумісну терапію хворі переносили добре.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами CYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, збільшить ризик системних побічних ефектів. Сумісного застосування слід уникати, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів, у такому випадку пацієнтів потрібно контролювати щодо виникнення системних побічних реакцій кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Застосування препарату дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих.

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.

Назальний спрей Саномен слід з обережністю застосовувати пацієнтам із відкритою або закритою формою туберкульозу дихальних шляхів, нелікованими грибковими, бактеріальними,

системними вірусними інфекціями або при інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

Після 12 місяців лікування мометазону фуроатом у пацієнтів не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа.

Незважаючи на це, пацієнти, які приймали мометазону фуроат впродовж кількох місяців або довше, повинні періодично проходити огляд виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа або глотки терапію мометазону фуроатом слід припинити або слід провести відповідне лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що триває протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Мометазону фуроат не рекомендується застосовувати у разі перфорації носової перегородки.

Під час досліджень спостерігалася більша частота носових кровотеч порівняно з плацебо. Носові кровотечі припинялися самі по собі і були незначними.

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

Однак слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів, переведених з довготривалого прийому кортикостероїдів системної дії на Саномен.

Припинення прийому кортикостероїдів системної дії у таких хворих може призвести до недостатності кори надниркових залоз протягом декількох місяців до відновлення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Якщо у цих пацієнтів спостерігаються симптоми недостатності кори надниркових залоз або симптоми відміни (наприклад, біль у суглобах та/або м’язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на відсутність назальних симптомів, прийом кортикостероїдів системної дії слід відновити та застосувати інший режим лікування. Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання, такі як алергічний кон’юнктивіт, екзема, що розвинулись раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування назальним спреєм Саномен у деяких хворих 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 препаратом Саномен.

Безпека та ефективність застосування мометазону фуроату не досліджувалась при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів, що асоціюються з кістозним фіброзом, та поліпів, які повністю перекривають порожнину носа.

Слід провести додаткову оцінку односторонніх поліпів, які є нетиповими, особливо у разі наявності виразок або кровотеч. Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати знижену імунну реактивність, і їх необхідно попереджати про підвищений ризик інфекційних захворювань (наприклад вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо контакт із такими хворими відбувся.

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів у дуже рідкісних випадках повідомлялось про випадки перфорації носової перегородки або підвищеного інтраокулярного тиску.

Можуть виникати системні ефекти інтраназальних кортикостероїдів при застосуванні лікарського засобу переважно у високих дозах протягом тривалого часу. Ці явища набагато менш ймовірні, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, і можуть відрізнятись в окремих пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних препаратів. Вони включають: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому, а у більш рідкісних випадках – низку психологічних змін або змін поведінки, у тому числі психомоторну гіперреактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (особливо у дітей).

Назальний спрей Саномен містить 20 мкг/дозу бензалконію хлориду, що може викликати подразнення слизової оболонки носа. При тривалому застосуванні консервант бензалконію хлорид може спричиняти набряк слизової оболонки носа. У випадку такої реакції (постійної закладеності носа) слід, по можливості, надати перевагу назальним формам препарату без консерванта. Якщо такі препарати недоступні, потрібно перейти до застосування препарату в іншій лікарській формі.

Лікування у дозах, що перевищують рекомендовані, може призводити до клінічно значущого пригнічення надниркових залоз. У разі застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, необхідно передбачити додаткове системне застосування кортикостероїдів у період стресу або запланованого хірургічного втручання.

У дітей, які одержують довготривале лікування назальними кортикостероїдами, рекомендується регулярний контроль росту. Якщо ріст дитини уповільнений, терапію слід переглянути з метою зменшення дози назальних кортикостероїдів, якщо можливо – до мінімально ефективної для контролю за симптомами захворювання. Крім цього, рекомендується звернутися до педіатра.

Зорові порушення можуть спостерігатися при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як розмитість зору чи інші порушення зору, йому слід порадити звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), про які повідомлялося після застосування системних і зовнішніх кортикостероїдів.

Гострий риносинусит: 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.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не вивчалась.

Попередження та запобіжні заходи

Місцеві назальні побічні реакції

Носова кровотеча

Носова кровотеча спостерігалася частіше у пацієнтів з алергічним ринітом і пацієнтів з хронічним риносинуситом з поліпами носа, які отримували мометазону фуроат, ніж у тих, хто

отримував плацебо (див. розділ «Побічні реакції»).

Інфекція Candida

Локалізовані інфекції носа та глотки, спричинені Candida albicans, виникали внаслідок назального введення мометазону фуроату. При розвитку такої інфекції застосування мометазону фуроату слід припинити та, якщо необхідно, призначити відповідну місцеву або системну терапію.

Перфорація носової перегородки

Випадки перфорації носової перегородки спостерігалися у пацієнтів після назального застосування кортикостероїдів, включаючи мометазону фуроат. Як і при будь-якому довготривалому місцевому лікуванні носової порожнини, пацієнтів, які застосовують мометазону фуроату протягом кількох місяців або довше, слід періодично обстежувати на можливі зміни слизової оболонки носа.

Порушення загоєння ран

Через гальмівну дію кортикостероїдів на загоєння ран, пацієнтам, які нещодавно перенесли виразки носової перегородки, операцію на носі або травму носа, не слід застосовувати назальні кортикостероїди до повного загоєння.

Гіперкортицизм і пригнічення надниркових залоз

Гіперкортицизм і пригнічення надниркових залоз можуть виникнути, коли назальні кортикостероїди, включаючи мометазону фуроат, застосовуються у дозах, вищих за рекомендовані (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), або у пацієнтів із ризиком розвитку таких ефектів. У разі виникнення таких змін дозу мометазону фуроату слід повільно припинити, відповідно до прийнятих процедур припинення терапії пероральними кортикостероїдами.

Вплив на ріст

Кортикостероїди, включаючи мометазону фуроат, можуть спричиняти зниження швидкості росту при застосуванні дітям. Регулярно слідкуйте за ростом педіатричних пацієнтів, які отримують мометазону фуроат. Щоб мінімізувати системні ефекти назальних кортикостероїдів, включаючи мометазону фуроату, титруйте дозу кожного пацієнта до найнижчої дози, яка ефективно контролює його/її симптоми (див. розділ «Застосування в окремих групах населення».

Геріатричне застосування

Загалом 280 пацієнтів віком від 64 років з алергічним ринітом або хронічним риносинуситом з

назальними поліпами (віковий діапазон від 64 до 86 років) отримували мометазону фуроат протягом 3 або 4 місяців відповідно. Не спостерігалося відмінностей у безпеці та/або ефективності у літніх пацієнтів порівняно з молодшими дорослими пацієнтами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Мометазон мінімально всмоктується системно після назального застосування, і не очікується, що застосування лікарського засобу матір'ю призведе до впливу його на плід. Наявних даних обсерваційних досліджень застосування мометазону фуроату вагітними жінками недостатньо для оцінки пов'язаного з прийомом лікарського засобу ризику серйозних вроджених дефектів, викидня або інших несприятливих наслідків для матері чи плода. У репродуктивних дослідженнях тварин на вагітних мишах, щурах або кроликах (підшкірно, підшкірно/місцево дермально/орально та місцево шкірно/орально, відповідно), мометазону фуроат викликав збільшення вад розвитку плода та зниження виживання та росту плода після введення доз, які викликали експозицію, що приблизно від 1/3 до 8 разів перевищує максимальну рекомендовану дозу для людини на основі мкг/м2 або AUC (див. Результати) . Однак досвід застосування пероральних кортикостероїдів показує, що гризуни більш схильні до тератогенних ефектів від впливу кортикостероїдів, ніж люди.

Розрахунковий фоновий ризик серйозних вроджених дефектів і викидня для зазначеної популяції невідомий. Усі вагітності мають фоновий ризик вроджених вад, втрати або інших несприятливих наслідків. У загальній популяції США оцінений ризик серйозних вроджених дефектів і викидня під час клінічно визнаних вагітностей становить від 2% до 4% і від 15% до 20% відповідно.

Результати

Результати досліджень на тваринах

У дослідженні ембріофетального розвитку за участю вагітних мишей, які отримували дозу протягом періоду органогенезу, мометазону фуроат викликав розщеплення піднебіння в дозі, меншій за максимальну рекомендовану добову інтраназальну дозу (МРДІД) (на основі мкг/м2 з підшкірними дозами матері 60 мкг/кг і вище) і зниження виживаності плода приблизно в 2 рази МРДІД (на основі мкг/м2 з підшкірною дозою матері 180 мкг/кг). Токсичність не спостерігалася при дозі, яка спричиняла експозицію, меншу, ніж МРДІД (на основі мкг/м2 з місцевими шкірними дозами матері 20 мкг/кг і вище).

Період годування груддю

Немає доступних даних щодо наявності мометазону фуроату в жіночому молоці, впливу на дитину, яку годують груддю, або впливу на вироблення молока. Однак мометазону фуроат мінімально системно всмоктується матір'ю після назального застосування, і не очікується, що годування груддю призведе до впливу мометазону на немовля. Переваги грудного вигодовування для розвитку та здоров'я слід враховувати разом із клінічною потребою матері в мометазоні та будь-яким потенційним несприятливим впливом мометазону фуроату на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні, або основного захворювання матері.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Саномен призначений лише для назального застосування.

Перед початком застосування препарату слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом 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 назальний спрей не використовувати протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне «виприскування» шляхом 2 натискань, доки не буде спостерігатися повна подача.

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 впорскування 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.

Препарат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування у частини пацієнтів 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 Саномен рекомендується розпочати за кілька днів до передбачуваного початку сезону пилкування (цвітіння) у пацієнтів, які мають в анамнезі симптоми сезонного алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу.

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).

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 початкова доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо після застосування препарату протягом 5–6 тижнів послаблення симптомів захворювання досягти не вдається, добову дозу можна збільшити до 2 впорскувань у кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Дозу слід титрувати до найнижчої, при якій підтримується ефективний контроль симптомів. Якщо після 5–6 тижнів прийому лікарського засобу 2 рази на добу послаблення симптомів не спостерігається, слід розглянути альтернативні методи лікування.

Дослідження ефективності та безпеки застосування назального спрею мометазону фуроату для лікування поліпозу носа тривало 4 місяці.

Діти.

Встановлено безпеку та ефективність мометазону фуроату для профілактики назальних симптомів сезонного алергічного риніту у педіатричних пацієнтів віком від 12 років і старше (див. розділи «Побічні реакції» та «Клінічні дослідження»). Застосування мометазону фуроату за цим показанням підтверджено доказами контрольованих досліджень за участю дорослих та дітей віком від 12 років і старше (див. розділ «Клінічні дослідження»).

Безпека та ефективність мометазону фуроату для лікування хронічного риносинуситу з назальними поліпами у педіатричних пацієнтів віком до 18 років не встановлені. Ефективність не була продемонстрована в одному 4-місячному дослідженні, проведеному для оцінки безпеки та ефективності мометазону фуроату при лікуванні хронічного риносинуситу з назальними поліпами у дітей віком від 6 до 17 років. Основною метою дослідження було оцінити безпеку; параметри ефективності були зібрані як вторинні кінцеві точки. Загалом 127 пацієнтів із хронічним риносинуситом із назальними поліпами були рандомізовані для прийому плацебо або мометазону фуроату 100 мкг один або два рази на день (пацієнти віком від 6 до 11 років) або 200 мкг один чи два рази на день (пацієнти віком від 12 до 17 років). Результати цього дослідження не підтверджують ефективність мометазону фуроату при лікуванні хронічного риносинуситу з назальними поліпами у дітей. Побічні реакції, про які повідомлялося в цьому дослідженні, були подібні до побічних реакцій, про які повідомлялося у пацієнтів віком від 18 років і старше із хронічним риносинуситом із назальними поліпами.

Вплив на ріст

Контрольовані клінічні дослідження показали, що назальні кортикостероїди можуть спричиняти зниження швидкості росту у дітей. Цей ефект спостерігався за відсутності лабораторних доказів пригнічення осі гіпоталамус-гіпофіз-наднирники (ГГН), що свідчить про те, що швидкість росту є більш чутливим показником системного впливу кортикостероїдів у педіатричних пацієнтів, ніж деякі тести функції осі ГГН які зазвичай застосовуються. Довгострокові наслідки цього зниження швидкості росту, пов’язані з назальними кортикостероїдами, включаючи вплив на кінцевий зріст дорослої людини, невідомі. Потенціал

«наздоганяючого» зростання після припинення лікування назальними кортикостероїдами не був належним чином вивчений. Зростання дітей, які отримують назальні кортикостероїди, включаючи мометазону фуроат, слід регулярно контролювати (наприклад, за допомогою стадіометрії). Потенційний вплив тривалого лікування на ріст слід порівнювати з отриманими клінічними перевагами та наявністю безпечних і ефективних альтернатив лікування некортикостероїдами. Щоб звести до мінімуму системні ефекти назальних кортикостероїдів, включаючи мометазону фуроат, кожному пацієнту слід вибирати найменшу ефективну дозу.

Передозування.

Оскільки системна біодоступність мометазону фуроату становить < 1 %, малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім спостереження за станом хворого з наступним застосуванням препарату в рекомендованій дозі.

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

Побічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції, пов’язані із застосуванням мометазону фуроату (≥ 1 %), що спостерігалися під час досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або поліпозом носа та під час пост маркетингового застосування.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100 – < 1/10), нечасті (≥ 1/1000 – < 1/100), поодинокі (≥ 1/10000 – < 1/1000), рідкісні (< 1/10000), частота невідома (не може бути встановлена виходячи з наявних даних).

З боку дихальної системи: дуже часті – носова кровотеча[1]; часті – носова кровотеча, подразнення слизової оболонки носа, відчуття пекучості слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа; частота невідома – перфорації носової перегородки.

Загальні порушення та місцеві реакції: часті – головний біль; поодинокі – реакції гіперчутливості; рідкісні – анафілаксії, ангіоневротичний набряк, порушення відчуття запаху та смаку.

Інфекції та інвазії: часті – фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів[2].

З боку імунної системи: частота невідома – підвищена чутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное, Імуносупресія та ризик інфекцій

З боку нервової системи: часті – головний біль.

З боку травного тракту: часті – подразнення в горлі[1], біль у животі, діарея, нудота; частота невідома – розлади смаку та нюху.

З боку органів зору: частота невідома – глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта,

центральна серозна хоріоретинопатія, розмитість зору.

З боку системи крові: носова кровотеча, виразки, інфекція Candida albicans, порушення загоєння ран.

З боку нирок: гіперкортицизм і пригнічення надниркових залоз, включаючи зниження росту.

[1] Відмічено при застосуванні 2 рази на добу для лікування поліпозу носа; відмічено часто для лікування риносинуситу.

[2] Відмічено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування поліпозу носа.

Опис деяких побічних реакцій

Носові кровотечі припинялися самі собою, були незначними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), не частіше ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення всіх інших побічних реакцій була порівнянною з частотою виникнення побічних реакцій при застосуванні плацебо.

У пацієнтів, які отримували лікування поліпозу носа, 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.

Діти

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

освід клінічних випробувань»

Оскільки клінічні випробування проводяться в різних умовах, частоту побічних реакцій, що спостерігаються під час клінічних випробувань лікарського засобу, неможливо безпосередньо порівняти з частотою в клінічних випробуваннях іншого лікарського засобу та може не відображати частоту, що спостерігається на практиці.

Алергічний риніт

Дорослі та діти віком від 12 років

У контрольованих американських і міжнародних клінічних дослідженнях загалом 3210 дорослих і дітей віком від 12 років з алергічним ринітом отримували лікування мометазону фуроатом назально у дозах від 50 до 800 мкг/добу. Більшість пацієнтів (n=2103) отримували 200 мкг/добу. Загалом 350 дорослих і дітей віком від 12 років і старше лікувались протягом одного року або довше. Побічні реакції істотно не відрізнялися залежно від віку, статі чи раси.

Чотири відсотки або менше пацієнтів у клінічних випробуваннях припинили лікування через побічні ефекти, і частота припинення лікування була однаковою для лікарського засобу та активних аналогів.

Усі побічні реакції (незалежно від зв'язку з лікуванням), про які повідомили 5% або більше дорослих та дітей віком від 12 років, які отримували мометазону фуроат назально у дозі 200 мкг/день порівняно з плацебо та які спостерігалися частіше при застосуванні мометазону фуроату, ніж плацебо. Дорослі та діти віком від 12 років – побічні реакції за результатами контрольованих клінічних досліджень при сезонному алергічному та цілорічному алергічному риніті (відсоток пацієнтів, які повідомили про це)

Інші побічні реакції, які виникали у менш ніж 5%, але більше або дорівнюють 2% дорослих і дітей (віком від 12 років), які отримували мометазону фуроат назально 200 мкг/добу (незалежно від зв'язку з лікуванням), і частіше ніж у групу плацебо входили: артралгія, астма, бронхіт, біль у грудях, кон'юнктивіт, діарея, диспепсія, біль у вусі, грипоподібні симптоми, міалгія, нудота та риніт.

Хронічний риносинусит з назальними поліпами

Дорослі віком від 18 років

У контрольованих клінічних дослідженнях типи побічних реакцій, що спостерігалися у пацієнтів з хронічним риносинуситом з поліпами в носі, були подібні до тих, що спостерігалися у пацієнтів з алергічним ринітом. Загалом 594 дорослих пацієнтів (віком від 18 до 86 років) отримували мометазону фуроат назально у дозах 200 мкг один або два рази на день протягом 4 місяців для лікування хронічного риносинуситу з поліпами в носі. Загальна частота побічних реакцій у пацієнтів, які отримували мометазону фуроат назально, була порівнянна з пацієнтами, які отримували плацебо, за винятком носових кровотеч, які становили 9% для 200 мкг один раз на день, 13% для 200 мкг двічі на день і 5% для плацебо.

Таблиця 1

Дорослі та діти віком від 12 років -побічні реакції які спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з сезонним та аллергічним ринітом.

	САНОМЕН 200 мкг (n=2103) %	ПЛАЦЕБО (n=1671) %
Головний біль	26	22
Вірусні інфекції	14	11
Фарінгіти	12	10

Носова кровотеча	11	6
Кашель	7	6
Інфекції верхніх дихальних шляхів	6	2
Дисменорея	5	3
Біль у м`язах	5	3
Синусити	5	3

Термін придатності. 2 роки. Після першого відкриття упаковки – 2 місяці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 1 контейнер, що містить 60, 120 або 140 доз; по 1 контейнеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д./Lek Pharmaceuticals d.d.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія /Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia.