

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛЕНСПРЕЙ
(GLENSPRAY)

Склад:

діюча речовина: мометазону фууроат;

1 доза містить мометазону фууроату моногідрату еквівалентно мометазону фууроату 50 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію карбоксиметилцелюлоза; гліцерин; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; полісорбат 80; бензалконію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований; суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла напівпрозора в'язка суспензія.

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 з вираженою протизапальною дією. Кортикостероїди демонструють широкий діапазон дії на різні клітини, а саме на гепариноцити, еозинофіли, нейтрофіли, макрофаги, лімфоцити, а також на медіатори запалення (гістамін, ейкозаноїди, лейкотрієни та цитокіни). Механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фууроату в основному пов'язаний з його здатністю пригнічувати вивільнення медіаторів алергічних реакцій.

Мометазону фууроат значною мірою пригнічує виділення лейкотрієнів з лейкоцитів у пацієнтів з алергією. У дослідженнях на клітинних культурах мометазону фууроат продемонстрував виражену активність у пригніченні синтезу і виділенні IL-1, IL-5, IL-6 і TNF α , а також він ефективно пригнічував продукцію лейкотрієну. Крім того, він надзвичайно активно пригнічує синтез цитокінів Th2, IL-4 і IL-5 з людських Т-клітин CD4.

Дослідження показали, що мометазону фуруат у вигляді назального спрею 50 мкг/дозу при місцевому застосуванні знижує рівень деяких медіаторів ранньої та пізньої фази алергічної реакції, зменшує (порівняно з плацебо) рівень гістаміну та еозинофільного катіонного протеїну і знижує (порівняно з базовим значенням) кількість еозинофілів, нейтрофілів та адгезивних протеїнів епітеліальних клітин.

Фармакокінетика.

Біодоступність мометазону фуруату при застосуванні у формі назального спрею становить <1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу кількісного визначення, нижня межа кількісного визначення становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фуруату дуже мало 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 в обмеженій кількості зі сечею.

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 у пацієнтів 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 мометазону фуруату або до інших компонентів препарату.

Нелікована локальна інфекція слизової оболонки носа.

Травма носа або нещодавно перенесена операція на носі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами СYP3A, включаючи лікарські засоби, 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 ефектів кортикостероїдів.

Мометазону фуруат у вигляді назального спрею застосовували одночасно з лоратадином. При цьому не було відзначено жодного впливу на концентрацію у плазмі крові лоратадину або його головного метаболіту, а мометазону фуруат не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісна терапія добре переносилася хворими.

Особливості застосування.

Застосування препарату дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої локальної 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.

Препарат Гленспрей з обережністю слід застосовувати або не застосовувати зовсім хворим з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибовій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції herpes simplex з ураженням очей.

Після 12-місячного лікування назальним спреєм мометазону фуруату не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуруат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують препарат протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У разі розвитку локальної грибової інфекції носа та/або глотки може бути необхідне 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.

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.

При тривалому лікуванні назальним спреєм мометазону фуруату ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи не спостерігалось. Однак є можливість того, що тривале застосування назальних кортикостероїдів (включаючи Гленспрей) може вплинути на функцію кори надниркових залоз та спричинити гіперкортицизм у чутливих до кортикостероїдів пацієнтів та у певних випадках. 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.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних з кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю перекривають носову

порожнину, не вивчалися.

Під час переходу з лікування кортикостероїдами системної дії на лікування препаратом Гленспрей у деяких хворих одночасно 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 (такі як алергічний кон'юнктивіт, екзема), що розвинулись раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати знижену імунну реактивність, 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 лікаря, якщо такий контакт відбувся.

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

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів дуже рідко повідомлялося про випадки перфорації носової перегородки або підвищеного внутрішньоочного тиску.

Застосування великих доз або тривале застосування глюкокортикостероїдів може спричинити системні ефекти, такі як пригнічення росту у дітей. Довготривалі ефекти інтраназальних/інгаляційних стероїдів у дітей не повністю зрозумілі. Лікар має уважно стежити за зростом дитини, що протягом тривалого періоду отримує лікування глюкокортикостероїдами.

При проведенні плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким назальний спрей мометазону фуорату застосовували у щоденній дозі 100 мкг протягом 1 року, затримки росту не відзначалося.

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

Порушення зору

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 зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень дії препарату у вагітних жінок не проводилося.

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

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для інтраназального застосування.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим (у тому числі пацієнтам літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату 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 препарату 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.

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.

Для дітей віком від 2 до 11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожную 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 кожную 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 кожную 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 кожную 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 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 через 5-6 тижнів лікування рекомендованими дозами клінічний ефект не спостерігається, слід вибрати альтернативну терапію.

Застосування назального спрею

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон. Після цього зняти захисний ковпачок. Перед першим використанням флакона необхідно 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 (одна доза). Якщо назальний спрей не використовували протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне виприскання шляхом 2 натискань, доки не буде спостерігатися повна подача. Не проколюйте насадку перед початком застосування.

Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу. Після очищення носа суспензію впорскують у кожную ніздрю, при цьому голову слід утримувати трохи нахиленою вниз. Після використання наконечник розпилювача потрібно протерти і накрити захисним ковпачком.

Діти.

При проведенні плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким назальний спрей мометазону фуруату застосовували у добовій дозі 100 мкг протягом року, затримки росту не відзначалося.

Не досліджувалися безпека та ефективність препарату 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.

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

Інгаляційне або пероральне введення високих доз кортикостероїдів протягом тривалого часу може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень при сезонному і цілорічному алергічних ринітах небажані

явища, пов'язані з інтраназальним застосуванням мометазону фууроату, наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1: Пов'язані з інтраназальним застосуванням мометазону фууроату побічні реакції у пацієнтів з алергічним ринітом	
дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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 інтраназальним застосуванням мометазону фууроату побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у більш ніж 1 % пацієнтів, наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2: Пов'язані з інтраназальним застосуванням мометазону фууроату побічні реакції у пацієнтів з назальними поліпами		
дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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		
Інфекції	часто	нечасто
Носові кровотечі	часто	дуже часто
З боку травного тракту		
Подразнення горла	-	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

Після інтраназального застосування мометазону фууроату іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм та 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 побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у більш ніж 2 % пацієнтів, наведені в Таблиці 3.

Таблиця 3: Пов'язані з інтраназальним застосуванням мометазону фуруату побічні реакції у пацієнтів з гострим риносинуситом		
дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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 травного тракту		
Біль у животі	часто	часто
Діарея	часто	часто
Нудота	часто	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

Найчастіша побічна реакція, носова кровотеча, виникала приблизно з однаковою частотою у групі плацебо (2,6 %) та групі мометазону фуруату (2,9 % та 3,7 % відповідно).

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

Дуже рідко при інтраназальному застосуванні кортикостероїдів відзначалися випадки перфорації носової перегородки, підвищення внутрішньоочного тиску.

Про рідкісні випадки глаукоми, катаракти та центральної серозної хоріоретинопатії повідомлялося при використанні інтраназальних кортикостероїдів.

Повідомлялося про нечіткість зору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі. По 1 флакону з дозуючим насосом-

розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія/

Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India.