

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНОМЕН

(CANOMEN)

Склад:

діюча речовина: 1 доза спрею містить мометазону фууроату 50 мкг (у формі мометазону фууроату 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 фууроат 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 фууроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій.

Мометазону фууроат значно зменшує вивільнення лейкотриєнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. На культурі клітин мометазону фууроат продемонстрував високу активність щодо пригнічення синтезу та вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNF α ; він також є потужним інгібітором продукції лейкотриєнів. Крім цього, він є дуже потужним інгібітором продукції Th₂ цитокінів, IL-4 та IL-5, із людських CD4 T-клітин.

Виявлена висока протизапальна активність мометазону фууроату 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 фуруат 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 фуруат у дозі 100 мкг 1 раз на добу, гальмування швидкості росту не спостерігалось.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування мометазону фуруату 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 фуруат у дозах 50, 100 або 200 мкг/добу інтраназально протягом 14 днів, не спостерігалось 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 фуруату у всіх підгрупах дітей для лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Біодоступність мометазону фуруату 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 слабо абсорбується через назальний шлях.

Метаболізм

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

Виведення

Абсорбований мометазону фуруат 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 важкого 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 фуруат не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісну терапію хворі переносили добре.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами СYP3A, 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 фууроатом у пацієнтів не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фууроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа.

Незважаючи на це, пацієнти, які приймали мометазону фууроат 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 фууроатом 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 фууроат 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 маскувались 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 фууроату 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 відрізнятися 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень дії препарату у вагітних жінок не проводилося.

Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, препарат Саномен не слід застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю, якщо очікувана користь від його застосування не виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. 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.

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 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 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 важкого перебігу.

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).

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 початкова доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную 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 кожную 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 фууроату для лікування поліпозу носа тривало 4 місяці.

Діти.

Сезонний або цілорічний алергічний риніт

Безпека та ефективність лікарського засобу Саномен у дітей віком до 3 років не досліджувалися.

Назальні поліпи

Безпека та ефективність лікарського засобу Саномен у дітей і підлітків віком до 18 років не досліджувалися.

Передозування.

Оскільки системна біодоступність мометазону фууроату 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-наднирковозалозної системи.

Побічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції, пов'язані із застосуванням мометазону фууроату ($\geq 1\%$), 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 ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000 - < 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути встановлена виходячи з наявних даних).

З боку дихальної системи: дуже часті – носова кровотеча¹; 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 шляхів².

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

З боку нервової системи: часті – головний біль.

З боку травного тракту: часті – подразнення в горлі¹, 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.

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.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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.