

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕТАЦИД

(ETACID)

Склад:

діюча речовина: мометазон;

1 доза спрею містить мометазону фууроату 50 мкг;

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

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: 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.

Мометазон – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Він значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. На культурі клітин продемонстрував у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазон, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон, щодо пригнічення синтезу/вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукування Th₂ цитокінів, IL-4 та IL-5 із людських CD4 Т-клітин. Мометазон також у 6 разів активніший, ніж беклометазон та бетаметазон, щодо пригнічення продукування IL-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність інтраназального мометазону 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 інтраназального мометазону був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, він виявив значну ефективність у зменшенні симптомів порушень зору (почервоніння, слезотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів із назальними поліпами інтраназальний мометазон продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху порівняно з плацебо.

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів віком від 12 років інтраназальний мометазон по 200 мкг 2 рази на добу продемонстрував високу ефективність щодо послаблення симптомів риносинуситу порівняно з плацебо. Протягом 15 днів лікування симптоми риносинуситу оцінювалися за шкалою вираженості симптомів (MSS – Major Symptom Score) (біль у ділянці обличчя, відчуття тиску в пазухах носа, біль при надавлюванні, біль у ділянці пазух носа, ринорея, стікання слизу по задній стінці глотки та закладеність носа). Ефективність застосування амоксициліну по 500 мг 3 рази на добу значно не відрізнялася від плацебо щодо послаблення симптомів риносинуситу за шкалою MSS. Протягом періоду подальшого спостереження після завершення лікування кількість рецидивів у групі інтраназального мометазону була низькою та порівнюваною із групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювалася.

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 на 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.

Фармакокінетика.

Абсорбція

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

Розподіл

Мометазон дуже слабо абсорбується через назальний шлях.

Метаболізм

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

Виведення

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

-

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 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 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 діючої речовини або до інших допоміжних речовин лікарського засобу.
- Застосування лікарського засобу при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини, такої як герпес звичайний.
- Застосування пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, поки не відбудеться загоєння (через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння рани).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування топічного мометазону з інгібіторами CYP3A, включаючи лікарські засоби, що містять кобіцистат, збільшує ризик системних побічних реакцій. Слід уникати одночасного застосування цих лікарських засобів, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів. У такому разі пацієнтів слід контролювати щодо виникнення системних побічних реакцій кортикостероїдів.

При одночасному застосуванні топічного мометазону з неседативним оральним

антигістамінним препаратом (лоратадин) фармакокінетичні параметри та профіль безпеки залишилися незміненими для обох лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції зі залученням у процес слизової оболонки носа.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, поки не відбудеться загоєння, оскільки кортикостероїди (включаючи мометазон) мають ефект пригнічення загоєння ран.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди (у тому числі мометазон), потенційно можуть мати знижену імунну реактивність, тому їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (наприклад, вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо такий контакт відбувся.

При застосуванні лікарського засобу протягом кількох місяців пацієнти повинні періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа.

У клінічних дослідженнях після 12-місячного застосування інтраназального мометазону не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазон сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. У разі розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки може знадобитися припинення застосування лікарського засобу або проведення відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у разі перфорації носової перегородки (див. розділ «Побічні реакції»).

Під час досліджень інтраназального мометазону спостерігалася більша частота носових кровотеч порівняно з плацебо. Носові кровотечі припинялися самі по собі і були незначними (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні інтраназальних кортикостероїдів переважно у високих дозах протягом тривалого часу можуть виникати системні реакції. Ці явища набагато менш ймовірні, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, і можуть відрізнятися в окремих пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних засобів. 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).

Під час застосування інтраназальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні кортикостероїдів (включаючи мометазон) системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. У разі розвитку таких симптомів, 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 повідомлялося 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 викликати недостатність надниркових залоз. Якщо ці пацієнти демонструють ознаки і симптоми надниркової недостатності або синдрому відміни (наприклад, біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресію), незважаючи на зникнення назальних симптомів, використання системних кортикостероїдів потрібно відновити разом з іншими методами лікування і вжити відповідних заходів. При такому переході можуть також виявлятися вже існуючі алергічні стани, такі як алергічний кон'юнктивіт та екземи, прояви яких раніше були пригнічені терапією системними кортикостероїдами.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, можуть мати своїм наслідком клінічно значуще пригнічення надниркових залоз. Якщо є докази застосування доз, вищих за рекомендовані, упродовж періодів стресу або планових операцій, слід розглянути імовірність застосування додаткового системного кортикостероїду.

Застосування великих доз кортикостероїдів або тривале їх застосування може спричинити системні ефекти, такі як пригнічення росту у дітей. Довготривалі ефекти інтраназальних/інгаляційних стероїдів (включаючи мометазон) у дітей не повністю зрозумілі.

У дослідженні серед 49 дітей, які застосовували інтраназальний мометазон протягом року в дозі 100 мкг на добу, затримки росту не спостерігалось. Під час тривалого застосування кортикостероїдів слід уважно стежити за зростом дитини. Якщо ріст уповільнений, потрібно 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.

Під час застосування лікарського засобу пацієнтам із гострим риносинуситом слід негайно звернутися 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 покращення.

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

Безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону при лікуванні одnobічних поліпів, поліпів пов'язаних із кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю перекривають носову порожнину, не досліджували. Одnobічні поліпи, що є незвичними та рідко виникають, особливо у випадку виникнення виразок чи кровотеч, мають бути досліджені детальніше.

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

Безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не досліджували.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид як консервант, що може викликати подразнення або набряк всередині носа, особливо при тривалому застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо впливу мометазону 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.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає мометазон у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне годування або припинити/утриматися від лікування з урахуванням переваг грудного годування для дитини і користі терапії для жінки.

Фертильність

Клінічні дані про вплив мометазону 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.

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту

Дорослі (у тому числі літнього віку) та діти віком від 12 років:

рекомендована профілактична і терапевтична доза 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 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.

У частини пацієнтів із сезонним алергічним ринітом клінічно значущий початок дії виникає протягом 12 годин після першого застосування. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярно застосовувати лікарський засіб для досягнення повного терапевтичного ефекту.

Діти віком від 3 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

Дорослі (у тому числі літнього віку) і діти 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 у 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.

Лікування симптомів гострого риносинуситу

Дорослі та діти 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).

Лікування назальних поліпів

Дорослі (у тому числі літнього віку):

рекомендована терапевтична 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).

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений для інтраназального застосування.

Перед кожним застосуванням лікарського засобу слід ретельно очистити ніс від слизу.

Перед початком використання нового флакона 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. 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.

Діти.

При застосуванні дітям у добовій дозі 100 мкг протягом року затримки росту не відзначалося.

Не досліджували безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону 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 3 років.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях алергічного риніту носові кровотечі в основному припинялися самостійно, були помірними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але порівнювано або рідше, ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення інших побічних реакцій була порівнянна 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.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); частота невідома (не може бути визначена на основі наявних даних). Частота виникнення побічних реакцій у постмаркетингових дослідженнях розглядалась як «частота невідома» (не може бути визначена на основі наявних даних).

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або назальним поліпозом та під час постмаркетингового застосування

Інфекції та інвазії:

часто – фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів¹.

З боку імунної системи:

частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное.

З боку нервової системи:

часто – головний біль.

З боку органів зору:

частота невідома – глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже часто – носова кровотеча²; часто – носова кровотеча, відчуття печіння слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа; частота невідома – перфорація носової перегородки.

З боку травного тракту:

часто – подразнення в горлі²; частота невідома – розлади смаку та нюху.

¹ Відзначено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

² Відзначено при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

Діти

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

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів із гострим риносинуситом

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – носові кровотечі.

З боку травного тракту:

часто – біль у животі, діарея, нудота.

Загальні порушення та порушення у місці введення:

часто – головний біль.

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

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

Зафіксовано випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів.

При постмаркетинговому застосуванні повідомлялося про розвиток нечіткості зору.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків застосування лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 18 г (140 доз) у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.