

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

Торговое название

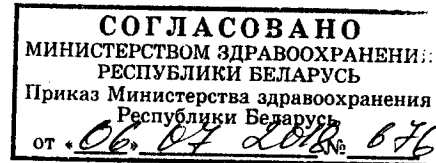
Момезал

Международное непатентованное название

Mometasone

Форма выпуска

Назальный спрей, суспензия 50 мкг/доза

**Описание**

Белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия.

Состав

Действующее вещество: каждая доза содержит 50 мкг мометазона фууроата (в форме моногидрата).

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия (Авицель CL-611), глицерин, полисорбат 80, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды.

Код АТС: R01A D09

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Мометазона фууроат это синтетический кортикостероид для местного применения, который оказывает противовоспалительное действие. Данное действие проявляется в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

Антиаллергическое и противовоспалительное действие мометазона фууроата связано с его способностью угнетать высвобождение медиаторов аллергических реакций.

Мометазона фууроат существенно тормозит высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов с аллергическими заболеваниями.

У 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом мометазона фууроат продемонстрировал клинический эффект в течение 12 часов с момента применения первой дозы. В среднем (50%) улучшение наступало в течение 35,9 часов.

При проведении исследований с участием 1954 пациентов, с применением 200 мкг мометазона фууроата два раза в сутки, наблюдалось значительное уменьшение выраженности симптомов, связанных с острым риносинуситом, по сравнению с группой плацебо, при оценке симптомов по шкале выраженности симптомов (MSS) (боль в области лица, давление в пазухах, боль при надавливании, боль в области пазух, ринорея, стекание слизи по задней стенке глотки и заложенность носа) на протяжении периода лечения – 15 дней (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). При проведении клинического плацебо-контролируемого исследования, при котором дети ($n=49$)

принимали мометазона фууроата в суточной дозе 100 мкг в течение одного года, замедления роста у детей не наблюдалось.

Существуют ограниченные данные по безопасности и эффективности мометазона фууроата при использовании у детей в возрасте от 3 до 5 лет, следовательно, соответствующий диапазон доз не может быть установлен. При проведении исследования с участием 48 детей в возрасте от 3 до 5 лет, которым назначен мометазона фууроат интраназально, в дозах 50, 100 или 200 мкг в день на протяжении 14 дней, не отмечено значительного отличия, по сравнению с группой плацебо, среднего изменения уровня кортизола в плазме при пробе со стимуляцией тетракозактрином.

Фармакокинетика

При интраназальном применении мометазона фууроата его системная биодоступность составляет $\leq 0,1\%$, при этом, мометазона фууроат практически не определяется в плазме крови, даже при использовании высокочувствительных методов определения с порогом чувствительности 50 пг/мл; следовательно, нет соответствующих фармакокинетических данных для такой дозировки. Суспензия мометазона фууроата очень слабо абсорбируется в ЖКТ, а незначительное количество, которое может быть проглочено пациентом и которое может всасываться, активно биотрансформируется при «первичном прохождении» в печени до выведения с мочой и желчью.

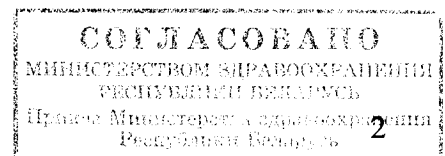
Показания к применению

- Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.
- Профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.
- Лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

Способ применения и дозы

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: взрослым (в том числе пожилым) и подросткам в возрасте от 12 лет рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет два впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг). Если ослабления симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы. У части пациентов с сезонным аллергическим ринитом данный препарат продемонстрировал клинически значимое начало действия на протяжении 12 часов после применения первой дозы. Однако полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

Лечение назальным спреем Момезал может быть начато за несколько дней до начала сезона пыления у пациентов, имеющих в анамнезе умеренный или тяжелый сезонный аллергический ринит.



Для детей в возрасте 2-11 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Острый риносинусит: взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет и старше рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Назальные полипы: для пациентов в возрасте от 18 лет (в том числе пожилых) рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, доза может быть повышена до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). Дозу следует постепенно снижать до более низкой, при которой обеспечивается эффективный контроль над симптомами заболевания. Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, следует пересмотреть состояние пациента и рассмотреть альтернативные методы лечения.

Подготовка назального спрея к использованию

назальный спрей Момезал имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и одеть его после использования.

Перед первым применением необходимо предварительно осуществить «калибровку» спрея путем 10 нажатий дозирующего устройства, пока не начнется распыление спрея.

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Положите указательный и средний пальцы по обе стороны от распылителя и большой палец под флакон. **Не прокалывайте** назальный аппликатор.
3. Направьте распылитель от вас, а затем нажмите пальцами вниз 10 раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

После использования указанного количества доз во флаконе или по истечении 2 месяцев с момента первого применения, флакон следует выбросить.

Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок. (Рисунок 1)



Рис. 1

2. Осторожно прочистите нос.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю, как показано на рисунке. (Рисунок 2). Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.



Рис. 2

4. Начните вдыхать осторожно и медленно через нос и в то же время впрысните спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрю, если применимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3 и 6 для второй ноздри. (Рисунок 3).



Рис. 3

Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея, оденьте пылезащитный колпачок.

Очистка назального спрея

- Важно регулярно очищать распылитель назального спрея, иначе он не будет правильно работать.
- Снимите пылезащитный колпачок и осторожно снимите распылитель.
- Помойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополосните под проточной водой.
- **Не пытайтесь очистить дозирующее устройство с помощью иглы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправильной дозировке лекарственного вещества.**
- Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместите распылитель на флакон со спреем и оденьте пылезащитный колпачок.
- После очистки проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования.

Если вы использовали Момезал больше, чем назначено

Расскажите своему врачу, если вы случайно использовали больше, чем вам было назначено. Применение стероидов в течение длительного времени или в больших количествах иногда может влиять на некоторые из ваших гормонов. У детей это может влиять на рост и развитие.

Если вы забыли использовать Момезал

Если вы забыли использовать назальный спрей в нужное время, воспользуйтесь им, как только вспомните, а затем продолжайте, как и раньше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

Побочное действие

Как каждое лекарственное средство, Момезал может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникают.

Краткая характеристика безопасности

Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при применении плацебо.

(5%), но равной или меньшей, чем при применении интраназальных кортикостероидов, которые использовались в качестве активного контроля (до 15%). Частота возникновения других побочных эффектов была сопоставима с таковой при применении плацебо. У пациентов, получавших лечение от назальных полипов частота побочных действий была такой же, как у пациентов, получавших лечение от аллергического ринита.

Побочные действия, связанные с проводимой терапией аллергического ринита и назального полипоза, полученные во время клинических исследований, а также в периоде постмаркетингового исследования независимо от показаний представлены ниже. Побочные действия сгруппированы по частоте, органам и системам согласно классификации MedDRA

Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть установлена на основании доступных данных).

Инфекции и паразитарные инвазии

Часто: фарингит, инфекции верхних отделов дыхательных путей[†]

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и затрудненное дыхание

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль

Нарушения со стороны органов зрения

Неизвестно: глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта, снижение остроты зрения

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение*

Часто: носовое кровотечение, жжение в носу, раздражение слизистой носа, изъязвление слизистой носа

Неизвестно: перфорация носовой перегородки

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: раздражение горла*

Неизвестно: нарушения вкуса и обоняния

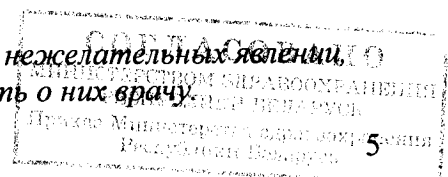
*отмечалось при использовании препарата дважды в сутки во время терапии назальных полипов

[†] отмечалось нечасто при дозировке дважды в сутки во время терапии назальных полипов

Побочные действия у детей

У детей частота возникновения побочных явлений была сопоставима с частотой возникновения побочных эффектов при применении плацебо, например, носовые кровотечения (6%), головная боль (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%).

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу.



Противопоказания

Не следует принимать Момезал:

- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- при наличии каких-либо признаков инфекции в носовой полости, следует воздержаться от применения назального спрея и приступить к использованию только после окончания лечения воспалительного процесса.
- если пациент недавно перенес операцию в области носа или отмечалась травма носа, следует применять препарат только после полного заживления раны.

Передозировка

В случае применения лекарственного средства Момезал в дозе большей, чем назначено, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Мометазона фуруат обладает низкой ($\leq 0,1\%$) системной биодоступностью, поэтому маловероятно, что при передозировке потребуются принятие каких-либо особых мер, помимо наблюдения за пациентом с последующим назначением препарата в рекомендуемой дозе.

Пероральное применение высоких доз кортикостероидов или их применение ингаляционным путем может привести к угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Меры предосторожности при применении

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше указанные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.

Иммуносупрессия

Мометазона фуруат следует использовать с осторожностью, в частности, у пациентов с активной или латентной туберкулезной инфекцией органов дыхания, или при нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции, или при инфекции *Herpes simplex* с поражением глаз.

Пациенты, принимающие иммуносупрессивные кортикостероиды, потенциально имеют сниженную иммунную реактивность и должны быть предупреждены о риске инфицирования определенными инфекциями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости медицинской помощи при появлении таких инфекций.

Локальное воздействие на носовую полость

После лечения мометазона фуруатом в течение 12 месяцев не отмечено признаков атрофии слизистой оболочки носа; также при исследовании биоптатов слизистой оболочки носа была установлена нормализация гистологической картины. Тем не менее, пациенты, которые использовали Момезал на протяжении нескольких месяцев или более, должны проходить регулярный осмотр слизистой оболочки носа. При развитии локальной бактериальной или грибковой инфекции носа или глотки рекомендуется прекратить лечение препаратом или начать проведение соответствующей терапии. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, которое сохраняется в течение длительного времени, является показанием к прекращению лечения Момезалом.

Мометазон не рекомендован пациентам с перфорацией носовой перегородки (см. пункт «Побочное действие»).

Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при применении плацебо (см. пункт «Побочное действие»).

Препарат содержит хлорид бензалкония, который может вызывать раздражение слизистой носа.

Системное воздействие кортикостероидов

Системное действие назальных кортикостероидов может возникать, в частности, при приеме высоких доз на протяжении длительного периода. Возникновение такого действия гораздо менее вероятно, чем при приеме кортикостероидов внутрь и может варьировать у отдельных пациентов, а также в зависимости от вида кортикостероидов. Потенциальное системное действие может включать в себя синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, адренальную супрессию, замедление роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже, признаками психологического или поведенческого расстройства, в том числе, психомоторную гиперактивность, бессонницу, тревогу, депрессию или агрессию (в основном у детей).

Сообщалось о возникновении эпизодов повышенного внутриглазного давления при применении интраназальных кортикостероидов (см. «Побочное действие»).

Пациентам, которые переходят на лечение назальным спреем после длительного лечения ГКС системного действия, необходимо тщательное наблюдение. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечников на протяжении нескольких месяцев до полного восстановления функций гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Если у таких пациентов проявляются признаки и симптомы недостаточности коры надпочечников (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости, депрессия), независимо от наличия симптомов со стороны носовой полости, необходимо возобновить применение кортикостероидов системного действия и других способов лечения, а также принять соответствующие меры. Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит и экзема), которые развились раньше и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

Терапия дозами, которые превышают рекомендованные, может вызвать клинически выраженную депрессию функции надпочечников. Если известно, что пациент получал более высокие, чем рекомендовано, дозы, следует рассмотреть необходимость дополнительной системной кортикоидной поддержки во время стрессовых периодов или хирургических вмешательств.

Назальные полипы

Исследования безопасности и эффективности мометазона фууроата при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом или полипов, которые полностью заблокировали носовые полости, не проводились.

Односторонние полипы, которые имеют необычный вид или неправильную форму, особенно при изъязвлении или кровотечении, необходимо тщательно исследовать.

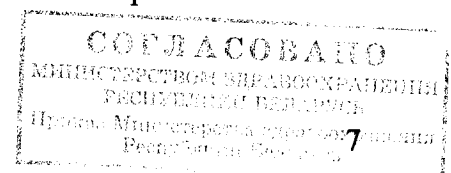
Влияние на рост у пациентов детского возраста

Рекомендуется регулярно наблюдать за ростом и развитием детей, которые проходят длительное лечение назальными кортикостероидами. Если рост ребенка замедляется, лечение необходимо пересмотреть с целью уменьшения дозы назальных кортикостероидов, по возможности, до самой низкой дозы, при которой поддерживается терапевтический эффект. Кроме того, пациенту следует назначить консультацию педиатра.

Симптомы со стороны других органов и систем

Несмотря на то, что применение мометазона в виде назального спрея может снять симптомы со стороны носовой полости практически у всех пациентов, одновременное применение соответствующей дополнительной терапии может помочь контролировать симптомы со стороны других органов, в особенности симптомов со стороны глаз.

Нарушения зрения



Нарушения зрения могут возникнуть в результате системного и местного воздействия глюкокортикоидов. Если у пациента появятся симптомы снижения остроты зрения или другие симптомы со стороны глаз, ему следует обратиться к окулисту для диагностики возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или такие редкие заболевания, как центральная хориоретинопатия сетчатки (ЦХРС), которую диагностировали после системного и местного применения кортикостероидов.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

Контролируемых исследований безопасности и эффективности применения лекарственного средства у беременных женщин не проводилось. После интраназального применения препарата в максимальной терапевтической дозе мометазон не определяется в плазме крови даже в минимальной концентрации; следовательно, можно ожидать, что действие препарата на плод будет пренебрежимо мало, а потенциальная токсичность в отношении репродуктивности – очень низкой. Как и в случае других назальных кортикостероидов, Момезал не может использоваться во время беременности и в период лактации, если потенциальные выгоды для женщины не оправдывают возможный риск для матери, плода или новорожденного. Детей, матери которых во время беременности применяли кортикостероиды, необходимо тщательно обследовать на предмет возможной гипопункции надпочечников.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

Мометазон не оказывает влияния на способность к вождению и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Если пациент принимает другие противоаллергические препараты внутрь или в виде инъекций, лечащий врач может рекомендовать отменить их прием в период применения Момезала. У некоторых пациентов после отмены прочих кортикостероидных препаратов для внутреннего и парантерального применения могут возникнуть побочные эффекты: боль в мышцах и суставах, общая слабость и депрессия. В таком случае необходимо обратиться к врачу, который решит вопрос о дальнейшем применении назального спрея. При появлении прочих аллергических симптомов таких как: кожный зуд, слезотечение или гиперемия – следует обратиться к врачу.

Проводилось исследование клинического взаимодействия с лоратадином.

Взаимодействие не обнаружено.

Одновременное применение с ингибиторами СУРЗА, в том числе лекарственными средствами, содержащими кобисцитат, повышает риск системных нежелательных реакций. Следует избегать одновременного применения этих препаратов, кроме случаев, когда польза от применения перевешивает риск системных побочных эффектов. В таких случаях требуется дополнительное наблюдение на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикоидов.

Условия хранения и срок годности

Срок годности – 3 года.

Использовать в течение 2 месяцев с момента первого вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Упаковка

Во флаконе содержится 18 г (140 доз) препарата.

Флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) 140 доз, снабженный дозирующим распылительным устройством, упакованный вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Владелец регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

GENETIC S.P.A.

Nucleo Industriale, Contrada Canfora,

84084 Fisciano (SA), Италия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ НАРОДНОГО ЗДОРОВЬЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Исполн. Мин. здравоохранения Республики Беларусь
Иванович И.И.