

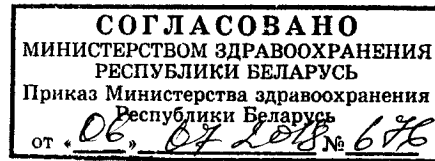
**Инструкция по медицинскому применению
(информация для специалиста)**

1. Название лекарственного препарата

Момезал

2. Общая характеристика

Международное непатентованное название
Mometasone

**Описание**

Белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия.

3. Состав лекарственного препарата

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.

4. Форма выпуска

Назальный спрей, суспензия 50 мкг/доза

5. Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: R01A D09

6. 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.

На культуре клеток мометазона фууроат продемонстрировал высокую эффективность в ингибировании синтеза и высвобождении IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; мометазона фууроат также является активным ингибитором продукции лейкотриенов. Кроме того, вещество является активным ингибитором продукции Th₂-цитокинов, IL-4 и IL-5 CD4⁺ T-клетками человека.

В исследованиях, использующих интраназальную антигенную стимуляцию, мометазона фууроат проявил противовоспалительную активность как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Действие было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) гистаминной и эозинофильной активности, а также уменьшением уровня (по сравнению с исходными данными) эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

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 $p = 0,038$). Эффективность применения амоксициллина в дозе 500 мг 3 раза в сутки существенно не отличалась от эффекта в группе плацебо по уменьшению симптомов острого риносинусита согласно шкалы MSS. SNOT-20 HRQL подтвердил значительную эффективность при применении дозы 200 мкг мометазона фууроата два раза в сутки по сравнению с применением плацебо ($p=0,047$). Период лечения при остром риносинусите, составляющий более 15 дней, не оценивался.

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

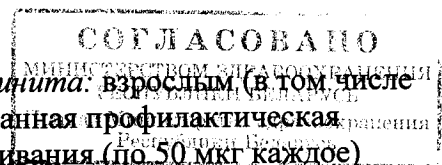
При интраназальном применении мометазона фууроата его системная биодоступность составляет $\leq 0,1\%$, при этом, мометазона фууроат практически не определяется в плазме крови, даже при использовании высокочувствительных методов определения с порогом чувствительности 50 пг/мл; следовательно, нет соответствующих 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.

7. 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.

8. 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.

Способ применения

Перед первым использованием необходимо встряхнуть флакон и выполнить до 10 нажатий насадки (до установления стандартной подачи лекарственного вещества). Если препарат не использовался в течение 14 дней или дольше, то перед очередным применением необходима повторная калибровка путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея для установления правильной подачи лекарственного вещества. Перед каждым использованием необходимо встряхивать флакон. После использования указанного количества доз во флаконе или по истечении 2 месяцев с момента первого применения, флакон следует выбросить.

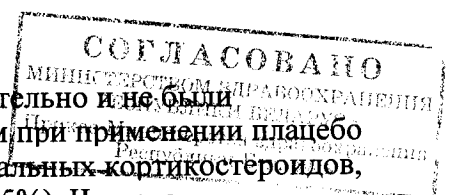
При пропуске дозы Момезал

В случае пропуска дозы назального спрея следует применить его как только пациент вспомнил об этом, а затем продолжить применение препарата согласно назначенной схеме. Не следует применять двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

9. Побочное действие

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

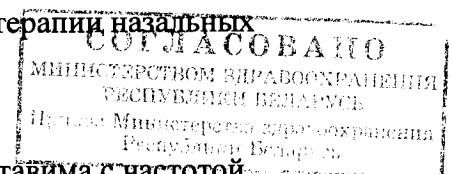
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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%).

10. 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.

11. Передозировка

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.

12. Меры предосторожности при медицинском применении

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.

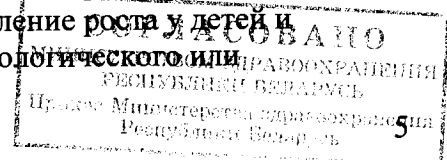
Мометазон не рекомендован пациентам с перфорацией носовой перегородки (см. пункт «Побочное действие»).

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, адrenaльную 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 фуората 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

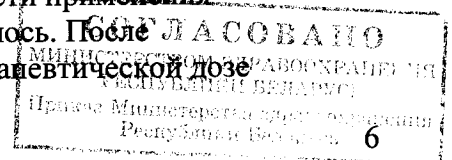
Несмотря на то, что применение мометазона в виде назального спрея может снять симптомы со стороны носовой полости практически у всех пациентов, одновременное применение соответствующей дополнительной терапии может помочь контролировать симптомы со стороны других органов, в особенности симптомов со стороны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

Период беременности и лактация

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.

13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если пациент принимает другие противоаллергические препараты внутрь или в виде инъекций, можно 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 решить вопрос о дальнейшем применении назального спрея. При появлении прочих аллергических симптомов таких как: кожный зуд, слезотечение или гиперемия – следует рассмотреть целесообразность применения спрея Момезал.

Проводилось исследование клинического взаимодействия с лоратадином.

Взаимодействие не обнаружено.

Одновременное применение с ингибиторами СYP3A, 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 следует проводить тщательное наблюдение за пациентом на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикоидов.

14. Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности

3 года.

Использовать в течение 2 месяцев с момента первого вскрытия.

15. Условия отпуска

Отпуск из аптек по рецепту.

16. 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.

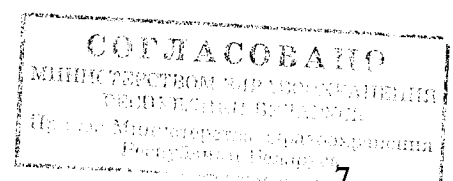
17. Владелец регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

18. Производитель

GENETIC S.P.A.



НД РБ

9151 - 2017

Nucleo Industriale, Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA), Италия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ТРУДА И ЧЛЕНОВ
СЕМЬИ
Республики Беларусь
Принк. Министерств. и др. документа
Республики Беларусь 8