

28285-2020

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

Острый риносинусит

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет

Рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждый носовой ход 2 раза в сутки (общая суточная доза – 200 мкг).

Назальные полипы

Взрослые (в том числе пожилые)

Рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Если после 5-6 недель применения не наблюдается терапевтического эффекта, доза может быть увеличена до 2 впрыскиваний в каждый носовой ход 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 через 5-6 недель применения препарата 2 раза в сутки не наступает улучшение, следует рассмотреть альтернативную терапию.

Способ применения

Препарат МОМЕНЕКС применяют интраназально.

Назальный спрей МОМЕНЕКС имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудь снять его, прежде чем использовать спрей, и надеть после использования.

Перед первым применением необходимо предварительно осуществить «калибровку» назального спрея МОМЕНЕКС путем нескольких нажатий дозирующего устройства, пока не начнется распыление спрея:

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

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2-3 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

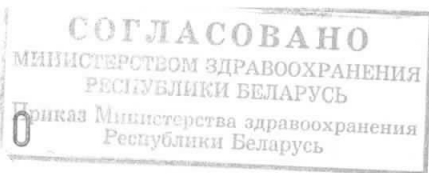
Как использовать назальный спрей

Перед использованием хорошо встряхните контейнер со спреем.

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок.
2. Осторожно прочистите нос.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю. Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.
4. Начните вдыхать осторожно или 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 3-6 для второй ноздри.



НД РБ
28285-2020



Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея, наденьте защитный колпачок.

Очистка дозирующего устройства. Важно регулярно очищать дозирующее устройство назального спрея, иначе он не будет работать правильно. Снимите пылезащитный колпачок и осторожно снимите распылитель. Помойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополосните 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 наденьте пылезащитный колпачок. Проведите повторную «калибровку» путем 2-3 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

МОМЕНЕКС противопоказан при наличии нелеченой локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости, как, например, простой герпес.

В связи с тем, что кортикостероиды замедляют заживление ран, пациентам, которые недавно перенесли оперативное вмешательство или травму носа, не следует назначать кортикостероиды для интраназального применения до полного заживления ран.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Иммуносупрессия

Назальный спрей МОМЕНЕКС следует применять с осторожностью или не применять вообще у пациентов с активной или латентной формой туберкулезной инфекции респираторного тракта, а также при нелеченой грибковой, бактериальной или системной вирусной инфекции.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реактивность и должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт произошел.

Локальные назальные эффекты

В исследовании у пациентов с круглогодичным ринитом после 12 месяцев терапии мометазона фууроата не было никаких признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фууроат имел тенденцию к возвращению состояния слизистой оболочки носа ближе к обычному гистологическому фенотипу.

Пациенты, применяющие назальный спрей МОМЕНЕКС в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем МОМЕНЕКС и назначение соответствующей терапии. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, сохраняющееся в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения назальным спреем МОМЕНЕКС.

Применение лекарственного препарата МОМЕНЕКС не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки (см. раздел 4.8).



В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой, чем при применении плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными (см. раздел 4.8).

Системные эффекты кортикостероидов

Системные эффекты могут возникать при применении назальных кортикостероидов, особенно при назначении в высоких дозах и при длительном применении. Эти эффекты менее вероятны, чем при применении оральных кортикостероидов, и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных препаратов. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, симптомы кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические или поведенческие расстройства, включая психомоторное возбуждение, гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения (см. раздел 4.8). Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому и такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

При длительном применении препарата МОМЕНЕКС признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. За пациентами, переходящими на лечение назальным спреем МОМЕНЕКС после длительной терапии кортикостероидами системного действия, необходимо внимательно наблюдать. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечниковых желез. Если эти пациенты проявляют признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности или симптомы отмены (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессии на начальном этапе), несмотря на облегчение назальных симптомов, системное введение кортикостероидов должно быть возобновлено, другие виды терапии и соответствующие меры приняты. Такая смена терапии может также выявить ранее существовавшие аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

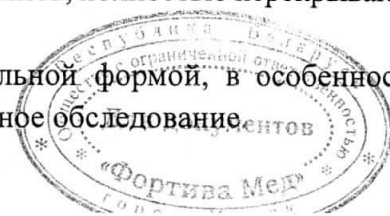
Лечение с применением доз, превышающих рекомендованные, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников.

В случае приема доз, превышающих рекомендованные, необходимо учитывать применение дополнительного системного кортикостероида в периоды стресса или планового хирургического вмешательства.

Назальные полипы

Безопасность применения назального спрея МОМЕНЕКС в лечении односторонних полипов, полипов, ассоциированных с кистозным фиброзом, или полипов, полностью перекрывающих носовой ход, не изучалась.

При односторонних полипах с необычной или неправильной формой, в особенности с изъязвлением или кровоточащих, требуется более углубленное обследование.



Влияние на рост детей

Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. При замедлении роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы интраназального кортикостероида до наименьшей, обеспечивающей эффективный контроль симптомов заболевания. Кроме того, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к педиатру.

Дети

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании, в котором дети (n=49) получали 100 мг мометазона фууроата в виде назального спрея в сутки на протяжении года, задержки роста не наблюдалось. Тем не менее, долгосрочные эффекты интраназального/ингаляционного применения стероидов окончательно не исследованы. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих лечение глюкокортикостероидами.

Не исследовались безопасность и эффективность препарата МОМЕНЕКС при лечении назальных полипов у детей в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте до 2 лет.

Применение высоких доз или длительное лечение глюкокортикостероидов может привести к появлению системных нежелательных реакций, включая замедление роста у детей.

Применение лекарственного препарата у детей младшего возраста должно проводиться с помощью взрослых.

Неназальные симптомы

Несмотря на то, что при применении назального спрея МОМЕНЕКС у большинства пациентов будет обеспечиваться контроль над назальными симптомами, параллельное применение соответствующего дополнительного лечения может обеспечить дополнительное облегчение других симптомов, в частности со стороны глаз.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат МОМЕНЕКС содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Проводились клинические исследования совместимости лекарственных препаратов, содержащих мометазон фууроат, с лоратадином. Взаимодействия не наблюдалось.

Мометазона фууроат метаболизируется посредством СУРЗА. Одновременное применение с мощными ингибиторами СУРЗА (например, кетоконазол, интраконазол, кларитромицин, ритонавир, препараты, в состав которых входит кобицистат) может привести к повышению концентрации кортикостероидов в плазме крови и потенциально повышать риск возникновения системных нежелательных реакций кортикостероидов. Следует учитывать преимущества одновременного применения кортикостероидов и потенциальный риск развития системных реакций кортикостероидов, а также наблюдать за состоянием пациента относительно возникновения вышеуказанных нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении мометазона фууроата беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Как и другие кортикостероиды для интраназального применения, назальный спрей МОМЕНЕКС применяется у беременных только если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев,

матери которых в период беременности применяли кортикостероиды, необходимо тщательно обследовать на предмет возможной гипофункции надпочечников.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли мометазона фуруат в грудное молоко человека. Как и в случае с другими кортикостероидами для интраназального применения, следует принять решение относительно прекращения грудного вскармливания или отмены/воздержания от терапии назальным спреем МОМЕНЕКС, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Клинические данные о влиянии мометазона фуруата на фертильность отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, но не показали нарушения фертильности после применения мометазона фуруата (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Общий профиль безопасности

Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но с равной или более низкой частотой возникновения, чем при применении других кортикостероидов для интраназального применения, которые использовались в качестве активного контроля в клинических исследованиях по аллергическому риниту (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%).

Частота возникновения всех других нежелательных реакций была сопоставимой с частотой их возникновения при применении плацебо.

У пациентов, получавших терапию по поводу полипоза носа, общая частота нежелательных реакций была такой же, как у пациентов с аллергическим ринитом.

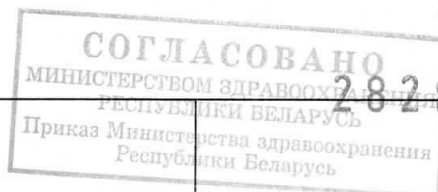
При назначении кортикостероидов для интраназального применения в высоких дозах и при длительном применении могут возникать системные эффекты.

Ниже, в таблице 1, представлены нежелательные реакции ($\geq 1\%$), о которых сообщалось в клинических исследованиях у пациентов с аллергическим ринитом или назальными полипами и в постмаркетинговых отчетах, независимо от показания.

Нежелательные реакции распределены по системно-органному классам и частоте встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$, до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\ 000$, до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$, до $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1 – Известные нежелательные реакции, связанные с проводимым лечением, распределенные согласно системно-органному классам и частоте встречаемости

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Фарингит Инфекции верхних дыхательных путей†	



28.2.2020

Нарушения со стороны иммунной системы			Повышенная чувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и диспноэ
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органов зрения			Глаукома Повышенное внутриглазное давления Катаракта Нечеткость зрения (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение*	Носовое кровотечение Раздражение слизистой оболочки носа Жжение в носу Носовые изъязвления	Перфорация носовой перегородки
Желудочно-кишечные нарушения		Першение в горле*	Нарушения вкуса и обоняния
† – нечастые сообщения после применения двойной суточной дозы при полипозе носа * – сообщалось после применения двойной суточной дозы при полипозе носа			

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы



При применении кортикостероидов в высоких дозах перорально либо путем ингаляций возможно угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Лечение

Вследствие того, что системная биодоступность мометазона фууроата составляет <1%, маловероятно, что при передозировке препаратом МОМЕНЕКС будут необходимы иные мероприятия, кроме наблюдения за состоянием больного с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие препараты для местного применения в ринологии.

Кортикостероиды

Код АТХ: R01AD09.

Механизм действия

Мометазона фууроат – глюкокортикостероид для местного применения, обладающий локальным противовоспалительным действием, проявляющемся в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основе механизма противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фууроата лежит его способность угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фууроат значительно тормозит высвобождение медиаторов воспаления из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями.

Фармакодинамические эффекты

В исследованиях с применением нанесения антигена на слизистую оболочку носа, мометазона фууроат продемонстрировал противовоспалительную активность как при ранней, так и при поздней фазе аллергических реакций. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) активности гистамина и эозинофилов, а также снижением (по сравнению с исходным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

В 28% случаев у пациентов с сезонным аллергическим ринитом мометазона фууроат продемонстрировал клинически значимое наступление эффекта в течение 12 часов после первого применения. Среднее (50%) время наступления эффекта составляет 35,9 часов.

Педиатрическая популяция

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием педиатрической группы пациентов (n=49/группа) при применении мометазона фууроата в форме назального спрея в дозе 100 мкг в сутки в течение одного года, снижения скорости роста не наблюдалось.

Из-за ограниченности доступных данных по безопасности и эффективности применения мометазона фууроата у детей в возрасте от 3 до 5 лет, установить режим дозирования у такой возрастной группы не представляется возможным.

В исследованиях с участием 48 детей в возрасте 3-5 лет при применении мометазона фууроата интраназально в дозе 50, 100 или 200 мкг/день в течение 14 дней не было существенных отличий от плацебо по среднему изменению уровня кортизола плазмы в ответ на тест с тетракозактрином.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание



28285-2020

Биодоступность мометазона фууроата при применении в форме назального спрея составляет <1% в плазме крови (при использовании метода количественного определения с порогом чувствительности 0,25 пг/мл).

Распределение

Распределение не рассматривается, поскольку мометазон при интраназальном введении очень слабо всасывается.

Биотрансформация

Небольшое количество действующего вещества, которое может быть абсорбировано после случайного проглатывания, подвергается активному первичному метаболизму в печени.

Выведение

Метаболиты выводятся с мочой и желчью.

Линейность/нелинейность

Нет доступных данных.

5.3 Данные доклинической безопасности

Не было продемонстрировано никаких токсикологических эффектов, отличительных для воздействия мометазона фууроата. Все наблюдаемые эффекты типичны для этого класса соединений и связаны с чрезмерным фармакологическим действием глюкокортикоидов.

Доклинические исследования показывают, что мометазона фууроат не обладает андрогенной, антиандрогенной, эстрогенной или антиэстрогенной активностью, но, как и другие глюкокортикоиды, он проявляет некоторую антиутеротрофную активность и замедляет открытие влагалища у животных при применении высоких доз 56 мг/кг в сутки и 280 мг/кг в сутки.

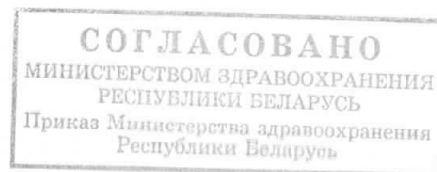
Как и другие глюкокортикоиды, мометазона фууроат продемонстрировал кластогенную активность *in vitro* в высоких концентрациях. Однако при применении в терапевтических дозах никаких мутагенных эффектов не ожидается.

В исследованиях репродуктивной функции при введении мометазона фууроата 15 мкг/кг подкожно наблюдалась затянувшаяся беременность и затянувшиеся и сложные роды с более низкими показателями выживаемости плода и массы тела или с более высокими показателями массы тела. Не наблюдалось влияния на фертильность.

Как другие глюкокортикоиды, мометазона фууроат является тератогеном у грызунов и кроликов. Исследования проводились у крыс, мышей и кроликов посредством перорального, местного (кожного) и/или подкожного применения. В результате наблюдалась пупочная грыжа, которая появилась у крыс при применении ≥ 600 мкг/кг местно, волчья пасть у мышей при применении 180 мкг/л подкожно и агенезия желчного пузыря, пупочная грыжа и искривленные передние лапы у кроликов при местном применении в дозе ≥ 150 мкг/л. Также наблюдалось снижение прироста массы тела матери, влияние на рост плода (снижение массы тела плода и/или задержка окостенения) у крыс, кроликов и мышей, а также снизилась выживаемость потомства у мышей.

Потенциал канцерогенности мометазона фууроата при введении его ингаляционно (аэрозоль с пропеллентом CFC и поверхностно-активным веществом) в концентрациях от 0,25 до 2,0 мкг/л был изучен в 24-месячных исследованиях на мышах и крысах. Наблюдались типичные эффекты, связанные с глюкокортикоидами, включая несколько неопухолевых поражений. Не было обнаружено статистически значимой зависимости доза-ответ ни для одного из типов опухолей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерин
Микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия
Полисорбат 80
Бензалкония хлорид
Лимонная кислота моногидрат
Натрия цитрата дигидрат
Вода очищенная

**6.2 Несовместимость**

Неизвестно.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.
Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки и прочие сведения

По 140 доз (18 г суспензии) помещают в полимерный флакон, на горловине которого закрепляется дозатор-распылитель, закрывающийся защитным колпачком. Количество лекарственного препарата обеспечивает распыление 140 доз по 50 мкг каждая. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»
223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.
Телефон +375 17 501 60 52, факс +375 17 301 91 45
e-mail: office@fortiva.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 13 июля 2020 г.

28285-2020

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

