

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Инструкция по применению лекарственного средства
(одновременно является листком-вкладышем)

МОМЕНЕКС, спрей назальный дозированный

Торговое название: МОМЕНЕКС

Международное непатентованное наименование (МНН): Mometasone

Общая характеристика:

международное и химическое название: mometasone; (11 β ,16 α)-9,21-дихлоро-11-дигидрокси-16-метил-3,20-прегнадиен-1,4-дион-17-ил 2-фураат.

Основные физико-химические свойства: белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия.

состав: 1 доза спрея содержит мометазона фуurato в количестве 50 мкг.

вспомогательные вещества: глицерин, микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия, полисорбат 80, бензалкония хлорид, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрата дигидрат, вода очищенная.

Форма выпуска: Спрей назальный дозированный.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для лечения заболеваний полости носа, кортикостероиды. Код АТС - R01AD09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Мометазона фураат - 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 фуurato лежит его способность угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фураат значительно уменьшает синтез/высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. Мометазона фураат продемонстрировал в культуре клеток высокую активность в отношении угнетения синтеза/высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF- α . Он также является мощным ингибитором продукции Th₂ цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4⁺ Т-клеток.

Фармакокинетика

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

Распределение

Не рассматривается, поскольку мометазон при интраназальном введении очень слабо всасывается.

Метаболизм

Небольшое количество препарата, которое может быть проглоченным и абсорбированным, подвергается активному метаболизму в печени.

Выведение

Абсорбированное количество мометазона фуurato активно метаболизируется, и метаболиты выводятся с мочой и желчью.

Показания к применению

- Лечение сезонного или 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 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Если ослабление симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Начало действия лекарственного средства клинически отмечается в течение 12 часов после первого применения лекарственного средства.

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

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

Важно использовать лекарственное средство регулярно для достижения клинического эффекта. Пациент должен быть проинформирован об отсутствии немедленного эффекта.

Острый риносинусит. Взрослым и детям в возрасте от 12 лет и старше рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрию 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг).

Назальные полипы. Для пациентов в возрасте от 18 лет (в том числе пожилые) рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрию 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После достижения клинического эффекта рекомендовано уменьшить дозу до 2 впрыскиваний в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг).

Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, следует рассмотреть альтернативные методы лечения.

В случае если прием лекарственного средства пропущен, необходимо принять эту дозу как можно быстрее. Дневная доза для пациента не должна превышать рекомендованную дозу.

Лечение

Назальный спрей МОМЕНЕКС имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и одеть 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 вас, 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 ноздрию и поместите распылитель в другую ноздрию. 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 ноздрию путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрию, если применимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3-6 для второй ноздри.

Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея, оденьте 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 илы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправомерной дозировке лекарственного вещества.** Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.

Поместите распылитель на флакон со спреем и оденьте пылезащитный колпачок. Проведите повторную «калибровку» путем 2-3 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

Если Вы использовали МОМЕНЕКС больше, чем положено

Расскажите своему врачу, если Вы случайно использовали больше, чем Вам было сказано.

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 МОМЕНЕКС

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.

Побочное действие

Развитие некоторых нежелательных явлений (кровотечение, выделение кровянистой слизи, стуктов крови, фарингит, чувство жжения в носу, раздражение или язвенные изменения) является типичным при применении любого назального спрея, содержащего кортикостероиды.

После интраназального применения мометазона фуurato иногда может наблюдаться аллергическая реакция немедленного типа (например, бронхоспазм, диспноэ). Очень редко возникают анафилактическая реакция и ангионевротический отек.

Сообщалось о единичных случаях нарушения вкуса и обоняния.

Очень редко при интраназальном применении кортикостероидов отмечались случаи перфорации носовой перегородки или повышения внутриглазного давления.

Системные эффекты могут возникнуть 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 средств.

Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, 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).

В Таблице 1 приведена частота развития побочных реакций, связанных с проводимым лечением, с распределением по классу системы органов и частоте.

	Очень часто	Часто	Неизвестно
Инфекции и инвазии		Фарингит Инфекции верхних дыхательных путей	
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 Давление Катаракта Нечеткость зрения

	Очень часто	Часто	Неизвестно
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение	Носовое кровотечение Ощущение жжения в носу Раздражение слизистой оболочки носа Язвенные изменения в носу	Перфорация носовой перегородки
Нарушения со стороны пищеварительной системы		Першение в горле	Нарушения вкуса и обоняния

В случае возникновения каких-либо из указанных выше или любых других реакций, не указанных в данной инструкции, обязательно проконсультируйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или какому-либо неактивному компоненту.

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

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

Передозировка

Симптомы

Ингаляция или пероральное введение избыточных доз кортикостероидов может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Лечение

Вследствие того, что системная биодоступность назального спрея МОМЕНЕКС составляет <1% (при использовании метода количественного определения с порогом чувствительности 0,25 пг/мл), маловероятно, что при передозировке будут необходимы иные мероприятия, кроме наблюдения за состоянием больного с последующим применением лекарственного средства в рекомендованной дозе.

Меры предосторожности

Иммуносупрессия

Назальный спрей МОМЕНЕКС следует применять с осторожностью или не применять совсем у больных с активной или латентной туберкулезной инфекцией 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

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 понадобится прекращение терапии назальным спреем МОМЕНЕКС или проведение специального лечения. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, сохраняющееся в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения назальным спреем МОМЕНЕКС.

Применение лекарственного средства МОМЕНЕКС не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки.

Лекарственное средство МОМЕНЕКС содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

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 средств. 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. 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.

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, в течение нескольких месяцев до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. 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.

Если есть данные о том, что используются дозы, превышающие рекомендованные, тогда 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 носовую ход, не изучалась.

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

Влияние на рост у детей

Рекомендуется детям, которые получают продолжительное лечение назальными кортикостероидами, тщательно контролировать рост. При замедлении роста проводимое лечение следует пересмотреть с целью снижения дозы назального кортикостероида, если возможно до максимально низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов заболевания. Кроме того, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к педиатру.

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.

Дети. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих длительное лечение глюкокортикостероидами.

Применение высоких доз или длительное лечение глюкокортикостероидами может привести к появлению системных побочных эффектов, включая замедление роста у детей. Долгосрочный эффект интраназальных/ингаляционных стероидов у детей полностью не исследован.

Беременность

Информация относительно применения мометазона фуората беременными женщинами отсутствует или ограничена. Как и другие кортикостероиды для интраназального применения, назальный спрей МОМЕНЕКС применяется у беременных только, если ожидаемая польза от его применения оправдывает риск для матери, плода или младенца.

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

Лактация

Неизвестно, выделяется ли мометазона фуорат 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 преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для женщины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Проводились клинические исследования совместимости лекарственных средств, содержащих мометазон фуорат, с лоратадином. Взаимодействие не наблюдалось.

Мометазона фуорат метаболизируется посредством CYP3A4. Одновременное применение с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазол, интраконазол, кларитромицин, ритонавир, препараты, в состав которых входит кобцистат) может привести к повышению концентрации кортикостероидов в плазме крови и потенциально повышать риск возникновения системных побочных реакций кортикостероидов. Следует учитывать преимущества одновременного применения кортикостероидов и потенциальный риск развития системных реакций кортикостероидов, а также наблюдать за состоянием пациента относительно возникновения вышеуказанных побочных реакций.

Условия хранения и срок годности Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности – 3 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности.

Условия отпуска По рецепту.

Упаковка По 140 доз (18 г суспензии) помещают в полимерный флакон, на горловине которого закрепляется дозатор-распылитель, закрывающийся защитным колпачком. Количество лекарственного средства обеспечивает распыление 140 доз по 50 мкг каждая. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Информация о производителе

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением лекарственного средства, необходимо информировать по электронному адресу производителя: pharmacovigilance@fortiva.by или по телефону: +375 44 77 962 77