

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9151 - 2022

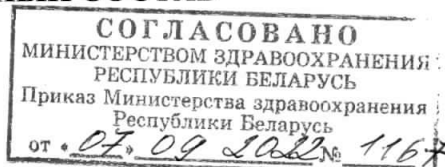
1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Момезал, 50 мкг/доза, назальный спрей, суспензия

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Мометазона фуруат



2.2. Качественный и количественный состав

Каждая доза содержит 50 микрограмм мометазона фуруата (в форме моногидрата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Назальный спрей, суспензия.

Белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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 в возрасте от 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет два 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 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 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 пациентов) 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 дозирующего устройства (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 встряхнуть флакон. После использования указанного количества доз во флаконе или по истечении 2 месяцев с момента первого применения, флакон следует выбросить.

4.3. Противопоказания

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



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Иммуносупрессия

Мометазона фуроат 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 фуроатом 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. раздел 4.8).

Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при применении плацебо (см. раздел 4.8).

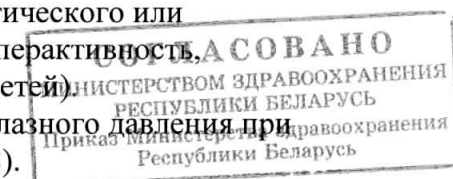
Системное воздействие кортикостероидов

Системное действие назальных кортикостероидов может возникать, в частности, при применении 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. раздел 4.8).

Пациентам, которые переходят на лечение назальным спреем после длительного лечения кортикостероидами системного действия, необходимо тщательное наблюдение. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких пациентов 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.

Симптомы со стороны других органов и систем

Несмотря на то, что применение мометазона фууроата 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 применения кортикостероидов. Если у пациента появятся симптомы снижения остроты зрения или другие нарушения зрения, следует направить его на консультацию к окулисту для диагностики возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или такие редкие заболевания как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), которую диагностировали после системного и местного применения кортикостероидов.

Дети

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.

Препарат Момезал содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 СУРЗА, в том числе лекарственными препаратами, содержащими кобицистат, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контролируемых исследований безопасности и эффективности применения лекарственного препарата 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 гипофункции надпочечников.

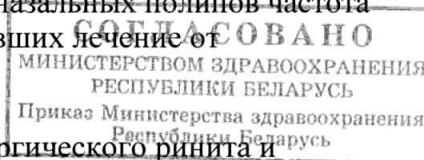
4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Момезал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и 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 органа 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

Желудочно-кишечные нарушения

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

Дети

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%).

Сообщение 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» Министерства здравоохранения

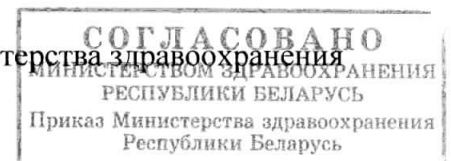
Республики Беларусь

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс ++375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>



4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды.
Код АТХ: R01A D09

Мометазона фуруат 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 фуруата связано с его способностью угнетать высвобождение медиаторов аллергических реакций.

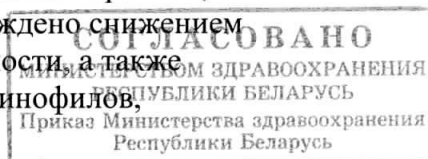
Мометазона фуруат существенно тормозит высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов с аллергическими заболеваниями.

На культуре клеток мометазона фуруат продемонстрировал высокую эффективность в ингибировании синтеза и высвобождении IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; мометазона фуруат 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 с использованием интраназальную антигенную стимуляцию, мометазона фуруат проявлял 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 фуруат 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, которые применяли 200 мкг мометазона фуруата 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 $p = 0,038$). SNOT-20 HRQL подтвердил значительную эффективность при применении дозы 200 мкг мометазона фуруата два раза в сутки по сравнению с применением плацебо ($p=0,047$). Период лечения при острым риносинусите, составляющий более 15 дней, не оценивался.



При проведении клинического плацебо-контролируемого исследования, в котором дети (n=49) получали мометазона фуруата в суточной дозе 100 мкг в течение одного года, замедления роста у детей не наблюдалось.

Существуют ограниченные данные по безопасности и эффективности мометазона фуруата 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 фуруат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интраназальном применении мометазона фуруата его системная биодоступность составляет $\leq 0,1\%$, при этом, мометазона фуруат 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 фуруата очень слабо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, 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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Применение мометазона фуруата не вызывало какого-либо специфического токсического действия. Наблюдаемые эффекты характерны для данной группы веществ и связаны с выраженным фармакологическим действием кортикостероидов.

Доклинические исследования на животных, которым перорально вводили высокие дозы препарата, составляющие 56 мг/кг/сутки и 280 мг/кг/сутки, показывают, что мометазона фуруат не обладает андрогенным, антиандрогенным, эстрогенным или антиэстрогенным действием, однако, как и другие кортикостероиды, оказывает влияние на матку и задерживает открытие влагалища.

Как и другие кортикостероиды, мометазона фуруат в больших концентрациях может приводить к повреждению хромосом (исследования *in vitro*). Тем не менее при применении рекомендуемых доз препарата мутагенного действия не ожидается.

В исследованиях влияния мометазона фуруата на репродуктивную функцию подкожное введение препарата в дозе 15 мкг/кг приводило к удлинению периода беременности, длительным и трудным родам, снижению выживаемости потомства и уменьшению или увеличению массы тела. Влияния на фертильность не выявлено.

Как и другие кортикостероиды, мометазона фуруат обладает тератогенным действием в отношении грызунов и кроликов. Описаны случаи пупочной грыжи у крыс, расщепления неба у мышей, а также отсутствия желчного пузыря, пупочной грыжи и деформации передних конечностей у кроликов. Сообщалось также о снижении прироста массы тела у беременных самок, влиянии на рост плода (снижение массы тела плода и/или задержка остеогенеза) у крыс, кроликов и мышей, а также о снижении выживаемости потомства у мышей.

Во время 24-месячного исследования на мышах и крысах изучено канцерогенное действие мометазона фуруата при ингаляционном способе введения (аэрозоль с фреоном в качестве газа-носителя и поверхностно-активного вещества) в

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Института здравоохранения
Республики Беларусь

концентрациях от 0,25 до 2,0 мкг/литр. Наблюдались эффекты, характерные для кортикостероидов, включая многочисленные изменения, не являющиеся новообразованиями. Статистически значимого дозозависимого увеличения количества новообразований не выявлено.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Микrokристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия (Авицель CL-611)

Глицерин

Полисорбат 80

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Использовать в течение 2 месяцев с момента первого вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Во флаконе содержится 18 г (140 доз) препарата.

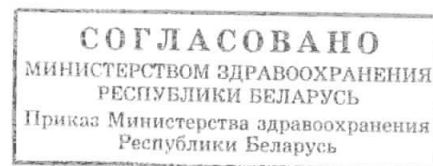
Флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) 140 доз, снабженный дозирующим распылительным устройством, упакованный вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска

Отпуск по рецепту.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "АКРИХИН БиУай"

220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409

тел: +375 17 291 59 98

моб: +375 29 627 66 40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 января 2017 г.

Дата последней перерегистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

