

Склад

діюча речовина: мометазону фуроат;

1 відміряна доза (0,1 мл) містить мометазону фуроату моногідрату (у перерахунку на мометазону фуроат) 50 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза, гліцерин, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат дигідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Спрей назальний, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: молочно-біла суспензія без агломератів.

Фармакотерапевтична група

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D09.

Фармакодинаміка

Мометазону фуроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фуроату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фуроат продемонстрував на культурі клітин у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазону дипропіонат, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон, щодо пригнічення синтезу/вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукування Th₂ цитокінів, IL-4 та IL-5 із людських CD4⁺ Т-клітин. Мометазону фуроат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, відносно пригнічення продукування IL-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність мометазону

фуроату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування спрею мометазону фуроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, мометазону фуроат виявив значну ефективність у послабленні очних симптомів (почервоніння, сльозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

Повідомляли, що мометазону фуроат продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху у пацієнтів із назальними поліпами порівняно з плацебо.

Фармакокінетика

Біодоступність мометазону фуроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижня межа кількісного визначення якого становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фуроату дуже слабо абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – з сечею.

Показання

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
- Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу.

Лікарський засіб не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини, такої як герпес звичайний.

Через здатність кортикостероїдів пригнічувати загоєння ран не можна застосовувати назальні кортикостероїди, поки не відбудеться загоєння, для пацієнтів, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

У клінічному дослідженні взаємодії лікарського засобу з лоратадином взаємодії не виявлено.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами СYP3A, зокрема засобами, які містять кобіцистат, може збільшити ризик виникнення системних побічних ефектів. Такої комбінації слід уникати, крім випадків, коли очікувана користь переважає підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів кортикостероїдів. У такому випадку необхідно здійснювати моніторинг стану пацієнтів щодо системних побічних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування

Застосування лікарського засобу дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих.

Імуносупресія

Лікарський засіб Мометазон-Тева слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибовій, бактеріальній, системній вірусній інфекції.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати пригнічений імунітет і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (такі як вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації з лікарем, якщо такий контакт відбувся.

Місцеві ефекти

Після 12-місячного застосування мометазону фууроату у пацієнтів із цілорічним алергічним ринітом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фууроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують лікарський засіб протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки

носа. У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа або глотки може виникнути потреба у припиненні терапії лікарським засобом або проведенні відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення застосування лікарського засобу.

Застосування мометазону фуuratoу не рекомендується у випадку розвитку перфорації носової перегородки.

У клінічних дослідженнях частота виникнення носової кровотечі була вище порівняно з плацебо. Носова кровотеча в цілому була легкого ступеня тяжкості і припинялася самостійно.

Системні ефекти кортикостероїдів

Можуть виникати системні ефекти назальних кортикостероїдів, зокрема при застосуванні високих доз, призначених для тривалого застосування. Ці ефекти виникають значно рідше, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, вони можуть бути різними у різних пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних засобів. До потенційних системних ефектів може належати синдром Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення надниркових залоз, затримка росту в дітей та підлітків, катаракта, глаукома і рідше – низка психологічних або поведінкових ефектів, зокрема психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (зокрема у дітей).

Після застосування назальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому системних кортикостероїдів у цих пацієнтів може спричиняти недостатність надниркових залоз. Якщо ці пацієнти демонструють ознаки і симптоми надниркової недостатності або синдрому відміни (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на зникнення назальних симптомів, використання системних кортикостероїдів повинно бути відновлено разом з іншими методами лікування і прийняті відповідні заходи. При такому переході можуть також виявлятися вже існуючі алергічні стани, такі як алергічний кон'юнктивіт та екзема, прояви яких раніше були пригнічені терапією системними кортикостероїдами. Таких пацієнтів необхідно спеціально переконувати у доцільності продовження лікування спреєм.

При тривалому застосуванні мометазону фуuratoу ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи не спостерігалось.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, може призвести до клінічно значущого пригнічення надниркових залоз. Якщо є докази застосування доз, вищих за рекомендовані, слід розглянути імовірність застосування додаткового системного кортикостероїду упродовж періодів стресу або планових хірургічних втручань.

Назальні поліпи

Безпеку та ефективність застосування назального спрею мометазону фууроату для лікування односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних із кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю закривають носову порожнину, не вивчали.

При односторонніх поліпах, які є нетиповими, особливо з виразками і кровотечами, необхідне додаткове обстеження.

Порушення зору

При застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів може виникати порушення зору. Якщо у пацієнта наявні такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення зору, слід направити пацієнта на консультацію до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, які були зареєстровані після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Вплив на ріст у дітей

Рекомендується регулярно вимірювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. Якщо ріст уповільнений, слід переглянути терапію з метою зменшення дози назального кортикостероїду, якщо можливо, до найнижчої дози, при якій підтримується ефективний контроль симптомів. Крім того, пацієнта слід направити на консультацію до педіатра. Повідомляли, що при застосуванні мометазону фууроату дітям у щоденній дозі 100 мкг протягом 1 року затримки росту не відзначалося.

Неназальні симптоми

Хоча лікарський засіб контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

Слід попередити пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря у разі виникнення ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний однобічний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк або погіршення

стану після початкового покращення.

Лікарський засіб Мометазон-Тева містить бензалконію хлорид як консервант, який може спричинити назальне подразнення. При тривалому застосуванні бензалконію хлорид може спричиняти набряк слизової оболонки носа. У разі такої реакції (постійно закладений ніс) слід по можливості використовувати лікарські засоби для назального застосування без консервантів; однак якщо такі лікарські засоби недоступні, слід обрати іншу лікарську форму.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Невідома.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Дані щодо впливу мометазону фуuratoу при застосуванні його у період вагітності обмежені або відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Клінічних досліджень з участю вагітних не проводили. Як і інші кортикостероїди для назального застосування, лікарський засіб Мометазон-Тева слід застосовувати вагітним, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає мометазону фуuratoу у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне годування або припинити/утриматися від терапії назальним спреєм мометазону фуuratoу з урахуванням переваг грудного годування для дитини і користі терапії для жінки.

Репродуктивна функція. Клінічні дані про вплив мометазону фуuratoу на фертильність відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність, але впливу на фертильність немає.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням першої дози добре струсити флакон і натиснути на спрей-насос десять разів (до отримання однорідного спрею). Якщо спрей-насос не використовували впродовж 14 днів або довше, необхідно повторно підготувати спрей-насос, натиснувши на нього двічі до отримання однорідного спрею. Добре струшувати флакон перед кожним використанням. Після використання кількості доз, зазначених на етикетці, або через 2 місяці після першого використання

флакони слід викинути.

Після підготовки спрею-насоса лікарського засобу Мометазон-Тева при кожному впорскуванні пацієнт отримує приблизно 100 мг суспензії мометазону фууроату, що містить еквівалент мометазону фууроату моногідрату – 50 мкг мометазону фууроату в кожному ніздрю.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза лікарського засобу становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням лікарського засобу у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Для дітей віком 3–11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Лікування назальним спреєм мометазону фууроату у пацієнтів, які мають в анамнезі симптоми сезонного алергічного риніту від помірного до важкого ступеня, може бути розпочато за кілька днів до передбачуваного початку сезону цвітіння.

Лікарський засіб продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування деяким пацієнтам із сезонним алергічним ринітом. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту.

Назальні поліпи: дорослим (у тому числі пацієнтам літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти після застосування лікарського засобу протягом 5–6 тижнів, добову дозу можна збільшити до 2 впорскувань у кожному ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожному ніздрю 1 раз на добу

(загальна добова доза – 200 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти після застосування лікарського засобу двічі на добу протягом 5–6 тижнів, слід розглянути альтернативні методи лікування.

Дослідження ефективності та безпеки назального спрею мометазону фууроату для лікування назального поліпозу тривало чотири місяці.

Діти

Сезонний або цілорічний алергічний риніт

Безпеку та ефективність лікарського засобу Мометазон-Тева у дітей віком до 3 років не досліджували.

Назальні поліпи

Безпеку та ефективність лікарського засобу Мометазон-Тева у дітей віком до 18 років не досліджували.

Передозування

Унаслідок того, що системна біодоступність лікарського засобу є незначною (< 1 %), малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом пацієнта з подальшим застосуванням лікарського засобу в рекомендованій дозі.

Інгаляція або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи.

Побічні реакції

У клінічних дослідженнях алергічного риніту носові кровотечі в основному припинялися самостійно, були помірними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але порівнювано або рідше, ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення інших побічних реакцій була порівнюваною з частотою виникнення побічних реакцій при застосуванні плацебо. У пацієнтів із назальними поліпами загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Системні ефекти назальних кортикостероїдів частіше виникають при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду.

Нижче наведено побічні реакції ($\geq 1\%$), що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або назальним поліпозом та під час постмаркетингового застосування.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Частота виникнення побічних реакцій у постмаркетингових дослідженнях розглядалась як «невідомо» (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії. Часто: фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів².

З боку імунної системи. Невідомо: гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное.

З боку нервової системи. Часто: головний біль.

З боку органів зору. Невідомо: глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння. Дуже часто: носова кровотеча¹. Часто: носова кровотеча, відчуття печіння слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа. Невідомо: перфорація носової перегородки.

З боку шлунково-кишкового тракту. Часто: подразнення в горлі¹. Невідомо: розлади смаку та нюху.

¹ Відзначено при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

² Відзначено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

Діти

У дітей частота зареєстрованих побічних реакцій під час проведення клінічних досліджень, наприклад, носової кровотечі (6 %), головного болю (3 %), подразнення слизової оболонки носа (2 %) та чхання (2 %) була порівнювана з такою при застосуванні плацебо.

Термін придатності

2 роки.

З моменту першого використання – 8 тижнів.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка

По 10 г (60 доз) у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовим дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим поліпропіленовим ковпачком. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).