МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003870-280916
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОМАТ РИНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Момат Рино

Международное непатентованное название: Мометазон

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза спрея содержит:

Действующее вещество:

Мометазона фуроата моногидрат – 51,72 мкг, в пересчете на мометазона фуроат – 50,00 мкг;

Вспомогательные вещества:

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия] – 2,00 мг, глицерол – 2,10 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,20 мг, натрия цитрата дигидрат – 0,28 мг, полисорбат-80 – 0,01 мг, бензалкония хлорид – 0,02 мг, вода для инъекций – до 100 мг.

Описание

От белого до почти белого цвета от полупрозрачной до непрозрачной консистенции густая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R01AD09.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не возникает системных эффектов. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обусловливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и, соответственно, угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты — циклических эндоперекисей, простагландинов. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Уменьшает вос-

паление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на «поздние» реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет < 1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после носовой ингаляции, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Показания к применению

- Сезонный и круглогодичный аллергические риниты у взрослых, подростков и детей с 2-летнего возраста.
- Острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и подростков с 12 лет – в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками.
- Острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и более.
- Профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и подростков с 12 лет (рекомендуется за две-четыре недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Полипоз носа, сопровождаемый нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (от 18 лет).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости – до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процесс заживления).
- Детский возраст (при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах – до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита – до 12 лет, при полипозе – до 18 лет) – в связи с отсутствием соответствующих данных.

С осторожностью

Туберкулезная инфекция (активная и латентная) респираторного тракта, нелеченная грибковая, бактериальная, системная вирусная инфекция или инфекция, вызванная Herpes simplex с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось.

Как и при использовании других назальных ГКС Момат Рино следует назначать беременным или кормящим грудью только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для плода или младенца.

Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно обследоваться в отношении возможной гипофункции надпочечников.

Способ применения и дозы

Интраназально. Ингаляция суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Перед первым применением назального спрея Момат Рино необходимо провести его «калибровку». **Не прокалывайте носовой аппликатор.**

Для проведения «калибровки» необходимо нажать на дозирующую насадку 10 раз, до тех пор, пока не появятся брызги, что свидетельствует о готовности препарата к использованию.

Наклоните голову и впрысните лекарственное средство в каждую ноздрю так, как рекомендовал лечащий врач.

Если лекарственный препарат не использовался в течение 14 дней или большего промежутка времени, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза, до тех пор, пока не появятся брызги.

Наклоните голову и впрысните лекарственное средство в каждую ноздрю так, как рекомендовал лечащий врач.

Чистка дозирующей насадки.

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, чтобы избежать ее неправильной работы. Снимите колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снимите наконечник для распыления. Промойте тщательно наконечник для распыления и колпачок для защиты от пыли в теплой воде и ополосните под краном.

Не пытайтесь открыть назальный аппликатор с помощью иголки или другого острого предмета, так как это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего вы можете принять неправильную дозу препарата.

Высушите колпачок и наконечник в теплом месте. После этого прикрепите наконечник для распыления на флакон и снова прикрутите к флакону колпачок для защиты от пыли. При первом использовании назального спрея после очистки необходимо провести «калибровку» путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

Перед каждым использованием необходимо интенсивно встряхивать флакон.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Взрослые (в том числе пожилого возраста) и подростки с 12 лет:

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 ингаляции в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

В случае если уменьшения симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 ингаляций в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 часов после первого применения препарата.

Дети 2-11 лет:

Рекомендуемая терапевтическая доза – 1 ингаляция (50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

Вспомогательное лечение острого синусита или обостренного хронического синусита

Взрослые (в том числе пожилого возраста) и подростки с 12 лет:

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

В случае если уменьшения симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 ингаляций в каждую ноздрю 2 раз в день (суммарная суточная доза – 800 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции:

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков составляет 2 ингаляции (по 50 мкг в каждый носовой ход) 2 раза в сутки (суммарная суточная доза 400 мкг). При ухудшении симптомов в ходе лечения необходима консультация специалиста.

Лечение полипоза носа

Взрослые (в том числе пожилого возраста) от 18 лет:

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 ингаляций (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг).

Побочное действие

Взрослые и подростки.

Нежелательные явления, связанные с применением препарата (≥1%), выявленные в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа, и в период пострегистрационного применения препарата, независимо от показания к применению представлены ниже. Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классификацией системно-органного класса, нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения. Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, частота их возникновения была несколько большей, чем при использовании плацебо (5%), но равной или меньшей, чем при назначении других интраназальных ГКС, которые использовались в качестве активного контроля (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составила до 15%). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); редко (≥1/1000, <1/100). Для нежелательных реакций в период пострегистрационного наблюдения частота не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания – часто – фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*.

Нарушения со стороны иммунной системы – частота не установлена – реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку.

Нарушения со стороны нервной системы – часто – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения – частота не установлена – повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения – очень часто – носовые кровотечения**; – часто – носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа; - частота не установлена – перфорация носовой перегородки.

Нарушения со стороны желудочно – кишечного тракта – часто – раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**; – частота не установлена – нарушение вкуса и обоняния.

Примечание:* – выявлено с частотой «редко» при применении препарата два раза в день при полипозе носа, ** – выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа.

Дети

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовые кровотечения (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чихание (2%).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль (3%).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопостовима с частотой их возникновения при применении плацебо.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении их в высоких дозах.

Передозировка

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном использовании нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой системной биодоступности препарата (< 1 %, при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл), маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносится пациентами. При этом не отмечается какого-либо влияния препарата на концентрацию в плазме лоратадина или его основного метаболита.

Особые указания

Как и при всяком долгосрочном лечении, пациенты, пользующиеся назальным спреем Момат Рино в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа и возможного развития системных побочных эффектов. В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем Момат Рино и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием к прекращению лечения данным препаратом.

Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Момат Рино после длительной терапии глюкокортикостероидами системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена глюкокортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточной функции надпочечников, последующее восстановление которой может занять до нескольких месяцев. В случае появления признаков надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных глюкокортикостероидов и принять другие необходимые меры.

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению назальным спреем Момат Рино у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных глюкокортикостероидов (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа; таких больных необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Момат Рино. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может, также, вызвать уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией глюкокортикостероидами системного действия, аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема.

Пациенты, которым проводится лечение глюкокортикостероидами, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел.

При появлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная врачебная консультация.

Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов неправильной формы, кровоточащих полипов, полипов, связанных с муковисцидозом и

полипов, которые полностью закрывают носовую полость. Односторонние полипы, которые неправильной формы или кровоточащие, следует дополнительно обследовать.

При длительном применении назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов. Вероятность развития этих эффектов гораздо меньше, чем при применении системных ГКС, и может различаться у отдельных пациентов, а также между разными ГКС. К потенциальным системным эффектам относятся синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, получающих длительную терапию мометазоном. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы мометазона до минимальной эффективной дозы, позволяющей контролировать симптомы заболевания. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

Лечение ГКС более высокими дозами, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. Если известно, что применяются высокие дозы ГКС необходимо рассмотреть возможность дополнительного применения системных ГКС в периоды стресса или планового хирургического вмешательства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности

Нет данных.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза.

По 60 или 120 доз суспензии во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и крышечкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400026, India.

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

(Unit III), Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.) - 173205, India.

Претензии потребителей направлять по адресу:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: (499) 951-00-00, сайт www.glenmark-pharma.ru.

Директор по медицинским вопросам
и регистрации ООО «Гленмарк Импэкс» И.В. Волкова