ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОМАТ РИНО

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003870- 15 04 19
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Момат Рино

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не развиваются системные эффекты. 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 воспаление 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).

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носовой полости была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность мометазона как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) числа эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

В рамках клинических исследований было выявлено, что мометазона фуроат в форме назального спрея дозированного снижает выраженность назальных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита (заложенность носа, ринорею, зуд и чихание). Уменьшение выраженности симптомов сезонного аллергического ринита отмечалось в течение 11 часов после первого введения препарата. Максимальный благоприятный эффект обычно отмечался в течение 1-2 недель после начала применения препарата.

Терапия препаратом мометазона в форме назального спрея существенно снижала заложенность носа у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых (устранение симптомов, таких как боль и ощущение давления в области околоносовых пазух, заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение) с 18 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо 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 процессы заживления).

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Перед применением препарата Момат Рино следует проконсультироваться с врачом при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или инфекции, вызванной *Herpes simplex* с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличии нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Момат Рино во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных не проводилось. Как и при применении других интраназальных ГКС, препарат 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.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если через 14 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо обратиться к врачу. Без консультации с врачом препарат Момат Рино не следует принимать более 3 месяцев подряд.

Рекомендуемая 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).

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

Рекомендации для пациентов по применению препарата

Подготовка назального спрея к применению

Флакон препарата Момат Рино, спрей назальный дозированный имеет пылезащитный колпачок, который защищает дозирующую насадку и предотвращает ее загрязнение. Не забывайте снимать его перед применением и возвращать на место после применения.

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Возьмите флакон таким образом, чтобы указательный и средний палец располагались с каждой стороны дозирующей насадки, а большой палец - на дне флакона. Не прокалывайте назальный аппликатор.
3. Направьте дозирующую насадку в сторону от себя и выполните 10 нажатий пальцами до получения мелкого распыления.

Если назальный спрей не использовали в течение 7 или более дней, необходимо повторно прокачать флакон, выполнив 2 нажатия на дозирующую насадку, до появления однородного спрея.

Применение назального спрея

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок (Рисунок 1).



(Рисунок 1)

2. Сделайте легкий выдох через нос.
3. Закройте одну ноздрю и вставьте дозирующую насадку в другую ноздрю, как показано на рисунке (Рисунок 2). Слегка наклоните голову вперед, удерживая флакон вертикально.



(Рисунок 2)

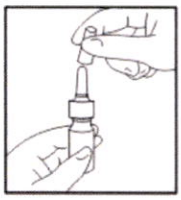
4. Начинайте медленно и осторожно вдыхать открытой ноздрей и, во время вдоха, впрысните спрей в ноздрю, сделав одно нажатие пальцами.

5. Сделайте выдох через рот. Повторите шаг 4 для впрыскивания второй дозы спрея в ту же самую ноздрю, при необходимости.

6. Извлеките дозирующую насадку из этой ноздри и сделайте выдох через рот.

7. Повторите шаги с 3 по 6 для другой ноздри.

После использования спрея аккуратно протрите дозирующую насадку чистым платком или салфеткой и закройте ее пылезащитным колпачком (Рисунок 3).



(Рисунок 3)

Встряхивайте флакон перед каждым применением. Флакон следует утилизировать после выполнения заявленного количества нажатий.

Чистка дозирующей насадки

- Важно регулярно чистить дозирующую насадку; в противном случае она может работать неправильно.
- Снимите пылезащитный колпачок и аккуратно извлеките дозирующую насадку.
- Промойте дозирующую насадку и пылезащитный колпачок в теплой воде и затем ополосните под краном.
- Не пытайтесь восстановить проходимость назального аппликатора с помощью булавки или других острых предметов − это вызовет повреждение аппликатора, и вы не сможете получить правильную дозу лекарственного препарата.
- Высушите колпачок и насадку в теплом месте.
- Установите дозирующую насадку на прежнее место и наденьте пылезащитный колпачок.
- Перед первым применением после чистки необходимо повторно прокачать флакон, выполнив 2 нажатия на дозирующую насадку.

Побочное действие

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. Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение в отношении острого риносинусита, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом и при назначении плацебо. Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классификацией системно-органных классов Med DRA. В пределах каждого 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 составляла до 15%). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения); 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, нарушение четкости зрения (размытое зрение).

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.

* - выявлено с частотой «редко» при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа;

** - выявлено при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

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

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении 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.

В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентарцию лоратадина или его основного метаболита в плазме крови. В этих исследованиях мометазона фуроат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные) перед применением препарата Момат Рино проконсультируйтесь с врачом.

Одновременное применение с ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат), может увеличить риск системных побочных эффектов. Следует избегать одновременного назначения этих препаратов, кроме случаев, если преимущества лечения перевешивают риск системных побочных действий кортикостероида. В этом

случае следует тщательно наблюдать за пациентом с целью выявления системных побочных эффектов кортикостероидов.

Особые указания

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Препарат показан только для интраназального применения.

Препарат Момат Рино не следует использовать более 3 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев необходима консультация врача.

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей Момат Рино в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.

Необходимо проводить наблюдение за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время. Возможно развитие задержки роста у детей. В случае возникновения каких-либо изменений необходимо уведомить врача.

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом Момат Рино и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения препаратом Момат Рино.

Если у пациента появляются такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие зрительные нарушения, он должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), развитие которых регистрировалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Пациенты, которые переходят к лечению препаратом Момат Рино после длительной терапии глюкокортикостероидами системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена глюкокортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности 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.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС. Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. Потенциальные системные эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже – ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперреактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

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 пациентов необходимо убеждать в целесообразности продолжения лечения препаратом Момат Рино. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией глюкокортикостероидами системного действия аллергические заболевания, такие как аллергический конъюктивит 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 пациентами, страдающими 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.

При применении мометазона фуроата в виде назального спрея в течение 12 месяцев не наблюдалось признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуроат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцедозом и полипов, которые полностью закрывают носовую полость.

В случае выявления односторонних полипов необычной и неправильной формы, особенно изъязвленных и кровоточащих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

Препарат Момат Рино содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами.

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 применять 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

Отпускают без рецепта.

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

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: 8 (499) 951-00-00; сайт www.glenmark-pharma.ru.

Директор департамента регуляторных и нормативных вопросов



И.В. Волкова