МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004266-130618
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Момезал Аллерго

спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза

Дженетик С.П.А., Италия

Изменение № 2

Дата внесения изменения «____» _____ 20___ г.

130618

Старая редакция	Новая редакция
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. 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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 верхний 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	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 верхний дыхательных путей*. *Нарушения со стороны иммунной системы:* частота не установлена – реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции,

Старая редакция	Новая редакция
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 – нарушения 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. 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.	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 – нарушения 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

Старая редакция	Новая редакция
	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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию 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 Момезал Аллерго проконсультируйтесь с врачом.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию 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 Момезал Аллерго 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 Препарат показан только для интраназального применения. Препарат Момезал Аллерго 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 Момезал Аллерго в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время. Возможно развитие задержки роста у детей. В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом Момезал Аллерго и проведение специального лечения.	**Особые указания** Препарат показан только для интраназального применения. Препарат Момезал Аллерго 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 Момезал Аллерго 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 Момезал Аллерго и

Старая редакция	Новая редакция
Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения препаратом Момезал Аллерго. При продолжительном лечении мометазона фуроатом в виде назального спрея признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению препаратом Момезал Аллерго 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,	проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения препаратом Момезал Аллерго. 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 Момезал Аллерго 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

Старая редакция	Новая редакция
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 Момезал Аллерго 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 Момезал Аллерго. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией глюкокортикостероидами системного действия, аллергические заболевания,	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 Момезал Аллерго 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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 муковисцидозом и полипов, которые полностью закрывают носовую	препаратом Момезал Аллерго. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может также выявить 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 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

Старая редакция	Новая редакция
полость. В случае выявления односторонних полипов необычной и неправильной формы, особенно изъязвленных и кровоточащих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.	гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа. Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом 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 Момезал Аллерго содержит бензалония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Представитель компании



Е.В. Максимова