МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004997 - 200818
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моменза

Регистрационный номер

Торговое наименование

Моменза

Международное непатентованное наименование

Мометазон

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный

Состав:

Компонент	***Количество***			
	1 доза (100 мг)	***60 доз/фл***	***120 доз/фл***	***140 доз/фл***
Действующее вещество:				
Мометазона фуроата моногидрата, что соответствует мометазона фуроата	51,73 мкг (50 мкг)	0,005173 г (0,0050 г)	0,008277 г (0,0080 г)	0,0093111 г (0,0090 г)
Вспомогательные вещества:				
50% раствор бензалкония хлорида (в пересчете на бензалкония хлорид)	0,04 мг (0,02 мг)	0,004 г (0,002) г	0,0064 г (0,0032) г	0,0072 г (0,0036) г
Глицерол	2,10 мг	0,21 г	0,336 г	0,378 г
Полисорбат-80	0,01 мг	0,0010 г	0,0016 г	0,0018 г
Авицел RC-591 (целлюлоза микро-микрокристалличес-кая, кармеллоза натрия)	2,00 мг	0,20 г	0,32 г	0,36 г
Лимонной кислоты моногидрат	0,20 мг	0,02 г	0,032 г	0,036 г
Натрия цитрата	0,28 мг	0,028 г	0,0448 г	0,0504 г

дигидрат				
Вода	до 100,0 мг	до 10,0 г	до 16,0 г	до 18,0 г

Описание

Вязкая суспензия белого или почти белого цвета.

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 возникает системных эффектов. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обуславливает 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.

Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет < 1 % (при чувствительности метода определения 0,25 нг/мл). Суспензия мометазона очень слабо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). То небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в ЖКТ 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-х 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 какому-либо из веществ, входящих в состав 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 (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

Препарат ***Моменза*** следует применять с осторожностью 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

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований безопасности применения мометазона при беременности не проводилось.

Как и при использовании других назальных ГКС мометазон следует назначать беременным или в период грудного вскармливания только в случае, если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода или младенца.

Младенцев, матери которых при беременности получали ГКС, необходимо тщательно обследовать в отношении возможной гипофункции надпочечников.

Способ применения и дозы

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

Перед первым применением назального спрея ***Моменза*** необходимо провести его «калибровку». **Не прокалывайте назальный аппликатор.**

Для проведения «калибровки» необходимо нажать на дозирующую насадку 10 раз или до появления однородного спрея. Аппликатор готов к применению.

Наклоните голову и впрысните лекарственное средство в каждый носовой ход 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 или до появления однородного спрея.

Наклоните голову и впрысните лекарственное средство в каждый носовой ход 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. Тщательно промойте 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 применении назального спрея после очистки необходимо провести повторную «калибровку» путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

Перед каждым применением 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 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуроата каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживаю щей терапии возможно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждый носовой ход 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 впрыскиваний в каждый носовой ход 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 при лечении сезонного или круглогодичного аллергического ринита - 1 впрыскивание (50 мкг мометазона фуроата) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза - 100 мкг).

Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

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

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуроата каждое) в каждый носовой ход 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 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза 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 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуроата каждое) 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 составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуроата каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза - 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 впрыскиваний (по 50 мкг мометазона фуроата каждое) в каждый носовой ход I раз в день (суммарная суточная доза- 200 мкг).

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 в Таблице 1. Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классификацией системно-органных классов MedDRA. 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.

Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, получавших лечение в отношении назального полипоза, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом.

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.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении интраназальных ГКС в высоких дозах (см. раздел «Особые указания»).

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто (≥1/10); (часто (≥1/100, < 1/10); редко (≥1/1000,<1/100). Для не желательных реакций в период пострегистрационного наблюдения частота не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).			
Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота не установлена
Инфекционные и паразитарные заболевания		Фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органа зрения			Повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта
Нарушения со стороны дыхательной	Носовые кровотечения**	Носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение,	Перфорация носовой перегородки

системы, органов грудной клетки и средостения		а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушения вкуса и обоняния

* 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 сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

Передозировка

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном использовании нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Препарат обладает низкой системной биодоступностью (< 1%, при чувствительности

метода определения 0,25 пг/мл), поэтому маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо специальных мер, кроме наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей ***Моменза*** 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 выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем ***Моменза*** и проведение специального лечения.

Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения назальным спреем ***Моменза***.

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда назальный спрей ***Моменза*** применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

При продолжительном лечении назальным спреем ***Моменза*** признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем ***Моменза*** 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 гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению назальным спреем ***Моменза*** 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 специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем ***Моменза***. 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 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.

При применении назального спрея ***Моменза*** в течение 12 месяцев не возникало 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 полость.

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии мометазона на способность управлять транспортными средствам или движущимися механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

По 10 грамм (60 доз), 16 грамм (120 доз) или 18 грамм (140 доз) суспензии во флаконах белого цвета из полиэтилена, снабженных дозирующим устройством и назальным аппликатором с колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать по истечении 2-х месяцев с момента первого применения.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Альвоген ИПКо С.а.р.л.,

5 Рю Хайенхафф L-1736, Сенэнжерберг, Люксембург /

Alvogen IPCo S.ar.l.

5, Rue Heienhaff L-1736,

Senningerberg, Luxembourg

Производитель:

ФАРМЕА,

49000 Анже, З.А.К. д´Оржемон, рю Буше Тома, 10, Франция /

FARMEA,

10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, ANGERS, 49000, France

Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА»

127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, строение 4

Тел: (499) 940-01-77

Факс: (499) 940-01-55

Руководитель медицинского отдела Еникеева О.В.