ЛП-№(001749)-(РГ-RU) от 27.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОМАТ РИНО АДВАНС, 140 мкг + 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат.

1 доза спрея содержит 140 мкг азеластина гидрохлорида и 50 мкг мометазона фуроата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Белая или почти белая суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат МОМАТ РИНО АДВАНС, спрей назальный дозированный, показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Симптоматическое лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита.

Предназначен для уменьшения выраженности симптомов аллергического ринита/риноконъюнктивита (заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение, зуд/жжение в глазах).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет одно впрыскивание в каждую ноздрю два раза в сутки утром и вечером.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени корректировка дозы не требуется.

Дети

Не следует назначать препарат МОМАТ РИНО АДВАНС детям в возрасте от 0 до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Способ применения

Интраназально.

Подготовка назального спрея к применению

Флакон следует осторожно встряхнуть перед использованием в течение примерно 5 секунд, наклоняя его вверх и вниз, а затем снять защитный колпачок. Перед первым использованием назальный спрей с азеластина гидрохлоридом и мометазона фуроатом необходимо подготовить, нажав и отпустив назальный адаптер 6 раз. Если назальный спрей с азеластина гидрохлоридом и мометазона фуроатом не использовался в течение более 7 дней, его необходимо подготовить, нажав и отпустив назальный адаптер дважды или до появления мелкой дисперсии.

Применение назального спрея



1. Снимите защитный колпачок.



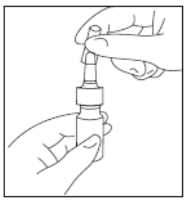
2. Перед первым применением назального спрея подготовьте дозирующее устройство, нажав вниз на выступы белого назального адаптера указательным и средним пальцами, удерживая основание флакона большим пальцем. Не прокалывайте назальный адаптер. При распылении не направляйте в глаза.



3. Перед применением по возможности очистите носовые ходы. Зажмите одну ноздрю, и, слегка наклонив голову вперед, введите концевую часть назального адаптера в другую ноздрю, при этом флакон следует держать вертикально. Быстро и резко нажмите на адаптер. **Не следует производить распыление на носовую перегородку.**

4. Произведите выдох через рот.

5. Повторите действия, описанные в пункте 3 для другой ноздри.



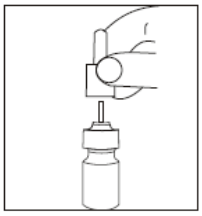
6. Протрите назальный адаптер чистой салфеткой и наденьте защитный колпачок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

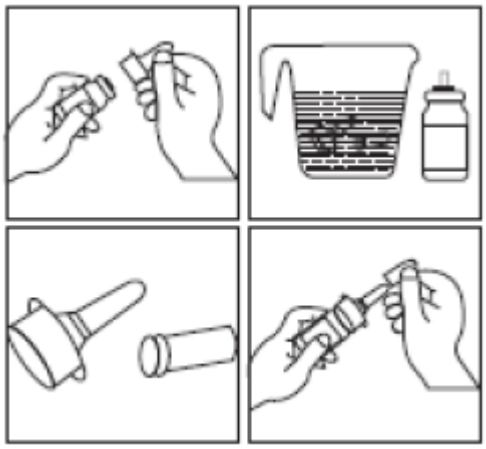
Инструкция по очистке назального адаптера



1. Снимите защитный колпачок.



2. Снимите белый назальный адаптер, аккуратно потянув его вверх.



3. Замочите назальный адаптер и защитный колпачок **в теплой воде на несколько минут**, затем тщательно промойте распыляющий наконечник и защитный колпачок в **теплой воде**, после чего промойте их чистой проточной водой. Если мелкодисперсный спрей не выходит из назального адаптера, повторите процедуру.

Примечание:

Если при первом использовании обнаруживается блокировка дозирующего устройства из-за выброса небольшого количества содержимого вследствие случайного нажатия во время транспортировки или во время манипуляций, не используйте какие-либо вспомогательные предметы (например, иглы или острые предметы) для очистки назального адаптера и не прокалывайте ими распыляющий наконечник. Вместо этого очистите дозирующее устройство.



4. Установите назальный адаптер на прежнее место, убедившись, что стержень флакона помещен в центр назального адаптера.



5. Подготовьте дозирующее устройство, нажав вниз на выступы белого назального адаптера указательным и средним пальцами, удерживая основание флакона большим пальцем. Нажмите и отпустите назальный адаптер 2 раза или до появления мелкодисперсного спрея. Не распылять в глаза. Теперь дозирующее устройство готово к использованию. При отсутствии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

использования в течение более 1 недели повторите подготовку путем нажатия на назальный адаптер 2 раза или до появления мелкодисперсного спрея.



6. Наденьте защитный колпачок.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к азеластина гидрохлориду, мометазона фуроату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости – до заживления раны (в связи с замедляющим действием ГКС на процесс заживления);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Пациенты с нарушением функции почек;
- Наличие нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной Herpes simplex.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат МОМАТ РИНО АДВАНС следует назначать с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной и латентной) респираторного тракта, нелеченой 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), а также в случае, если пациент ранее принимал мометазон или азеластин.

Польза препарата

Если пациент уже принимает по отдельности препараты азеластина и мометазона в нос, то теперь вместо них удобнее использовать лишь один препарат - комбинированный спрей назальный МОМАТ РИНО АДВАНС.

Пациенты, принимающие по отдельности антигистаминные препараты или интраназальные глюкокортикостероиды и у которых сохраняются проявления аллергического ринита/риноконъюнктивита, могут применять комбинированный препарат МОМАТ РИНО АДВАНС для более эффективной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пациенты с симптомами аллергического ринита, значительно ухудшающими качество жизни, препятствующими нормальной дневной активности (работа, учеба) и нарушающими сон, могут применять препарат МОМАТ РИНО АДВАНС.

Препарат МОМАТ РИНО АДВАНС не следует использовать более 3 месяцев. В случае необходимости применения препарата более 3 месяцев необходима консультация врача.

Долгосрочное лечение

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие препарат МОМАТ РИНО АДВАНС в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.

Азеластина гидрохлорид

В отдельных случаях при применении назального спрея наблюдается усталость различной степени выраженности и слабость, которые могут быть вызваны также и основным заболеванием. Употребление алкоголя может усилить эти явления.

Мометазона фуроат

Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время.

Грибковая инфекция

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии лекарственным препаратом МОМАТ РИНО АДВАНС и проведение соответствующего лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения лекарственным препаратом МОМАТ РИНО АДВАНС.

Недостаточность функции надпочечников

При продолжительном лечении назальным спреем мометазона признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению лекарственным препаратом МОМАТ РИНО АДВАНС 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.

Перфорация носовой перегородки

Применение лекарственного препарата МОМАТ РИНО АДВАНС не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки (см. раздел 4.8).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Носовые кровотечения

В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой по сравнению с плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными (см. раздел 4.8).

Системные побочные эффекты

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, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию.

Нарушения зрения

После применения интраназальных глюкокортикостероидов сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления (см. раздел 4.8).

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Симптомы отмены системных глюкокортикостероидов

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению лекарственным препаратом МОМАТ РИНО АДВАНС 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 лекарственным препаратом МОМАТ РИНО АДВАНС. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Лечение высокими дозами

Лечение более высокими дозами, превышающими рекомендуемые, может привести к клинически значимому подавлению функции надпочечников. В случае, если применялись более высокие дозы, чем рекомендованные, необходимо обратиться к врачу.

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 применении назального спрея мометазона 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.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат МОМАТ РИНО АДВАНС содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия действующих веществ комбинированного препарата с фиксированными дозами азеластина гидрохлорида и мометазона фуроата не проводилось. Кроме того, поскольку и азеластин, и мометазон взаимодействуют с различными рецепторами, для фиксированной комбинации взаимодействия действующих веществ не ожидается.

Ниже приведены данные по взаимодействию действующих веществ комбинированного препарата.

Азеластина гидрохлорид

При интраназальном применении азеластина гидрохлорида не выявлено клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Мометазона фуроат

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния мометазона фуроата на концентрацию лоратадина или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

его основного метаболита в плазме крови. В этих исследованиях мометазона фуроат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).
Мометазона фуроат метаболизируется CYP3A4.
Совместное применение с ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат) может приводить к увеличению концентрации ГКС в плазме крови и к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуроата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов ГКС. Следует избегать совместного назначения этих препаратов, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов ГКС. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось. Азеластина гидрохлорид способен вызывать токсичность в период внутриутробного развития у мышей, крыс и кроликов. Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата МОМАТ РИНО АДВАНС в редких случаях могут развиваться утомление, усталость, головокружение и слабость, которые могут быть также следствием самого заболевания, в таких случаях следует избегать управления транспортным средством и работы со сложными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Приведенный ниже список нежелательных явлений основан на данных клинических исследований при сезонном и круглогодичном аллергическом рините, а также данных пострегистрационного применения отдельных компонентов препарата.

Сезонный аллергический ринит

В клиническом исследовании, проведенном у 560 пациентов от 12 до 65 лет с сезонным аллергическим ринитом, 282 пациента получали препарат азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат (спрей назальный) в течение в среднем 14,94 дня.

В целом профиль безопасности препарата азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат (спрей назальный) был сопоставим с профилями отдельных компонентов, применявшихся в форме монотерапии в исследовании, а также согласовывался с имеющимися опубликованными данными по монотерапии отдельными компонентами комбинации. В общей сложности было зарегистрировано 18 нежелательных явлений, связанных с применением препарата азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат (спрей назальный), у 11 из 282 пациентов. Наиболее частыми нежелательными явлениями, зарегистрированными в исследовании, были головная боль (5 случаев) и дисгевзия (5 случаев). Другими нежелательными явлениями были сонливость (3 случая), заторможенность (2 случая), тошнота (1 случай), диспепсия (1 случай) и чихание (1 случай). Большинство этих нежелательных явлений были легкими по степени выраженности, в ходе исследования не было зарегистрировано ни одного серьезного нежелательного явления.

В другом клиническом исследовании, проведенном с участием 220 пациентов с сезонным аллергическим ринитом, 55 пациентов получали спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю по два раза в сутки утром и вечером, 55 пациентов получали спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат по 2 впрыскивания в каждую ноздрю один раз в сутки, 55 пациентов спрей дозированный мометазона фуроат и 55 пациентов спрей дозированный азеластина гидрохлорид. Продолжительность лечения этими препаратами составила 14 дней. В течение всего периода исследования нежелательные явления были выявлены у 51 участника (23 %). В ходе исследования были отмечены следующие нежелательные явления: сонливость (0,9 %), горький привкус во рту (3,6 %), головная боль (2,7 %), носовое кровотечение (1,8 %), жжение в носу после применения (9,5 %), чихание после применения (4,1 %), повышение аппетита (0,5 %), сухость в носу (4,1 %), отклонения в анализах (0,9 %), отек слизистой оболочки носа (0,5 %), заложенность носа (0,5 %), ринорея (0,9 %), синусовая аритмия (0,9 %), покраснение рук (красные пятна) (0,5 %), сухость глаз (0,5 %), геморрагическая экзантема (0,5 %), отклонения в анализе мочи (0,5 %), отек век (0,5 %), ощущение жжения в области глаз (0,5 %) и потеря обоняния (0,5 %). Нежелательные явления легкой степени тяжести составили

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

74,5 %, а нежелательные явления умеренной степени тяжести – 25,5 % от общего числа нежелательных явлений.

Круглогодичный аллергический ринит

В клиническом исследовании, проведенном у 150 пациентов с круглогодичным аллергическим ринитом, 75 пациентов получали спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат, и 75 пациентов получали комбинированную терапию спреем назальным дозированным азеластина гидрохлоридом и спреем назальным дозированным мометазона фуроата из разных устройств. Продолжительность лечения этими препаратами составила 28 дней. В течение всего периода исследования было зарегистрировано 51 нежелательное явление у 23 из 150 пациентов (15,33 %). Наиболее распространенными нежелательными явлениями, о которых сообщалось в исследовании, были головная боль (10 случаев), носовое кровотечение (6 случаев), чрезмерное чихание (5 случаев) и ощущение жжения слизистой оболочки (4 случая). Большинство нежелательных явлений были легкой или умеренной степени тяжести, и в ходе исследования не было зарегистрировано серьезных нежелательных явлений. При сравнительном анализе наблюдаемых нежелательных явлений в группах различий между группами выявлено не было. В ходе исследования 94,74 % (18/19) нежелательных явлений легкой степени тяжести и 5,26 % (1/19) нежелательных явлений умеренной степени тяжести наблюдались в группе пациентов, получавших спрей назальный дозированный азеластина гидрохлорид + мометазона фуроат.

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения)):

очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Азеластина гидрохлорид

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	реакции гиперчувствительности (такие как сыпь, зуд, крапивница), анафилактоидные реакции, головокружение, утомляемость, сонливость, слабость (может быть обусловлено самим заболеванием)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	может возникать легкое, транзиторное раздражение воспаленной слизистой оболочки полости носа с такими симптомами, как жжение, зуд, чихание и носовое кровотечение
Желудочно-кишечные нарушения	часто	специфичный для вещества горький привкус*

* - *(часто – в связи с неправильным способом применения, а именно – при чрезмерном запрокидывании головы назад в ходе применения), что в редких случаях может вызывать тошноту.*

Мометазона фуроат

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.

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.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	часто	фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
Нарушения со стороны дыхательной системы,	очень часто	носовые кровотечения**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
органов грудной клетки и средостения	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 неизвестна	перфорация носовой перегородки
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта, нарушение четкости зрения (размытое зрение) (см. раздел 4.4.)
Желудочно-кишечные нарушения	часто	раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки) **
	частота неизвестна	нарушение вкуса и обоняния

* - выявлено с частотой «редко» при применении мометазона фуроата 2 раза в день при полипозе носа;
** - выявлено при применении мометазона фуроата 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 (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Информация о лечении передозировки назальным спреем с азеластина гидрохлоридом и мометазона фуроатом отсутствует. Информация о передозировке отдельных компонентов представлена ниже.

Азеластина гидрохлорид

На настоящий момент о случаях передозировки препарата при интраназальном применении неизвестно.

Мометазона фуроат

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD59

Уменьшение симптомов аллергического ринита отмечается через 15 минут после применения и продолжается до 12 часов и более.

Препарат МОМАТ РИНО АДВАНС содержит два действующих вещества, азеластина гидрохлорид и мометазона фуроат с разными механизмами действия.

Механизм действия

Азеластина гидрохлорид

Азеластин, производное фталазинона, является противоаллергическим средством длительного действия. Являясь селективным H_1-гистаминоблокатором, оказывает антигистаминное, противоаллергическое и мембраностабилизирующее действие, снижает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

проницаемость капилляров и экссудацию, стабилизирует мембраны тучных клеток и препятствует высвобождению из них биологически активных веществ (гистамин, серотонин, лейкотриены, тромбоцит-активирующий фактор и др.), вызывающих бронхоспазм и способствующих развитию ранней и поздней стадии аллергической реакции и воспаления.

Мометазона фуроат

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при использовании 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 «позднюю» стадию аллергической реакции). 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.

Фармакодинамические эффекты

Азеластина гидрохлорид

При интраназальном применении азеластина его биодоступность, около 40 %, в связи с чем оказывает системное действие, менее выраженное чем при приеме внутрь.

При интраназальном введении уменьшает зуд и заложенность носа, чихание и ринорею, зуд, жжение в глазах.

Клинически значимое воздействие на QT (QTc) интервал ЭКГ отсутствует даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Мометазона фуроат

В рамках клинических исследований было выявлено, что мометазон в форме спрея назального дозированного снижает выраженность назальных симптомов сезонного и круглогодичного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

аллергического ринита (заложенность носа, ринорею, зуд и чихание). Уменьшение выраженности симптомов сезонного аллергического ринита отмечалось в течение 11 часов после первого применения препарата. Максимальный благоприятный эффект обычно отмечался в течение 1-2 недель после начала применения препарата.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Не было проведено отдельного фармакокинетического исследования спрея назального дозированного азеластина гидрохлорида + мометазона фуроата (140 мкг/50 мкг) для характеристики его фармакокинетики.

Азеластина гидрохлорид

Абсорбция

Биодоступность после интраназального применения составляет около 40 %. Максимальная концентрация (Cmax) в крови после интраназального применения достигается через 2-3 часа. При применении интраназально в суточной дозе 0,56 мг азеластина гидрохлорида (одно впрыскивание в каждый носовой ход дважды в день) средняя равновесная концентрация азеластина гидрохлорида в плазме через 2 часа после приема составляет 0,65 нг/мл.

Удвоение общей суточной дозы до 1,12 мг (два впрыскивания в каждый носовой ход дважды в день) приводит к устойчивой средней концентрации азеластина в плазме, равной 1,09 нг/мл.

Распределение

Однако, несмотря на относительно высокое всасывание у пациентов, системное воздействие после интраназального применения приблизительно в 8 раз ниже, чем после перорального приема суточной дозы 4,4 мг азеластина гидрохлорида, являющейся терапевтической пероральной дозой для лечения аллергического ринита.

Интраназальное применение у пациентов с аллергическим ринитом вызывает повышение уровня азеластина в плазме крови по сравнению со здоровыми субъектами.

Другие фармакокинетические данные были изучены при применении внутрь.

Биотрансформация

Связь с белками в крови 80-90 %.

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома Р450 с образованием активного метаболита дезметилазеластина.

Элиминация

Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) азеластина – около 20 часов, его активного метаболита дезметилазеластина – около 45 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Мометазона фуроат

Абсорбция

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет <1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл).

Распределение и элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия]

Кармеллоза натрия

Декстроза

Полисорбат-80

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Неотам

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 и 150 доз во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный дозирующим устройством из полиэтилена низкой плотности и назальным адаптером из полипропилена с защитным колпачком из полипропилена.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МОМАТ РИНО АДВАНС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/