

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринетазон, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 доза спрея содержит 50 мкг мометазона (в виде мометазона фууроата моногидрата).

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.

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринетазон показан к применению для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых с 18 лет и старше (облегчения симптомов, таких как заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата каждая) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг). Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 ч после первого применения препарата.

Способ применения

Интраназально.

Впрыскивание суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специального дозирующего устройства.

Рекомендации для пациентов по применению препарата

Перед первым применением спрея необходимо произвести «калибровку»:

1. Хорошо встряхните флакон.
2. Снимите пластиковый колпачок.
3. Расположите указательный и средний пальцы по обе стороны от носового аппликатора, а большой палец под дном флакона (рисунок 1). Не прокалывайте носовой аппликатор!
4. Направьте носовой аппликатор от себя, а затем произведите 10 «калибровочных» нажатий на дозирующее устройство до тех пор, пока не установится подача одинаково выглядящего спрея (рисунок 1).



Рисунок 1

Если вы не пользовались спреем в течение 14 дней или дольше, то перед новым применением необходимо произвести повторную «калибровку» путем проведения двух «калибровочных» нажатий до тех пор, пока не установится подача одинаково выглядящего спрея.

Как применять назальный спрей:

1. Тщательно встряхните флакон и снимите защитный колпачок (рисунок 2).

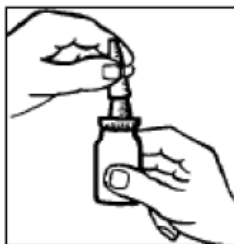


Рисунок 2

2. Осторожно прочистите нос.
3. Прикройте один носовой ход и введите носовой аппликатор во второй носовой ход. Слегка наклоните голову вперед, держите флакон аппликатором кверху.
4. Осторожно и медленно вдыхайте через нос и в это же время выпустите спрей, нажимая пальцами один раз (рисунок 3).

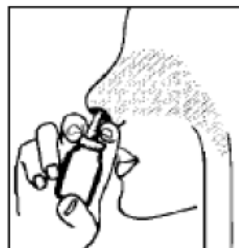


Рисунок 3

5. Сделайте выдох через рот. Повторите шаг 4, чтобы ввести спрей во второй раз, если необходимо.
6. Извлеките аппликатор из носового хода и сделайте выдох через рот.
7. Повторите шаги 3–6 для второго носового хода.

После использования спрея тщательно протрите аппликатор чистым носовым платком или салфеткой и верните на место защитный колпачок.

Как чистить носовой аппликатор:

1. Необходимо регулярно чистить носовой аппликатор, чтобы он функционировал должным образом.
2. Снимите защитный колпачок и аккуратно снимите аппликатор.
3. Промойте аппликатор и защитный колпачок в теплой воде, затем прополощите под краном.
4. **Не пытайтесь снять носовой аппликатор с помощью иголки или других острых предметов, так как это может повредить аппликатор и помешает вам получить необходимую дозу препарата.**
5. Просушите защитный колпачок и аппликатор в теплом месте.
6. Поместите аппликатор обратно на флакон и верните на место защитный колпачок.
7. После чистки спрей снова нужно будет «откалибровать» путем проведения двух «калибровочных» нажатий.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазону или к 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 ингибирующим действием глюкокортикостероидов (ГКС) на процессы заживления).
- Наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной *Herpes Simplex*.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача).

Особые указания

Препарат Ринетазон не следует применять более 3 месяцев подряд. Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие лекарственный препарат Ринетазон 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.

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

При продолжительном лечении назальным спреем мометазона признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось.

Пациенты, которые переходят к лечению лекарственным препаратом Ринетазон после длительной терапии ГКС системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена

ГКС 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 ГКС и принять другие необходимые меры.

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

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 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.

После применения интраназальных ГКС 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.

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению лекарственным препаратом Ринетазон у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных ГКС (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 Ринетазон. Переход от системных к местным ГКС может также выявить уже существовавшие, но

маскировавшиеся терапией ГКС системного действия аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема.

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 ГКС, 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 фуруат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Ринетазон содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 фуруат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

Мометазона фуруат метаболизируется CYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат) может приводить к увеличению концентрации ГКС в плазме крови и, возможно, к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии. Врачу следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуруата 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, и в этом случае требуется мониторинг состояния пациента на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Информация относительно применения мометазона фууроата беременными женщинами отсутствует или ограничена. В исследованиях на животных продемонстрировано наличие репродуктивной токсичности. Как и другие ГКС для интраназального применения, препарат Ринетазон должен применяться во время беременности только, если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли ГКС, необходимо тщательно обследовать на предмет возможности развития гипопункции надпочечников.

Лактация

Неизвестно, выводится ли мометазона фууроат с грудным молоком матери. Как и в случае с другими ГКС для интраназального применения, следует принять решение относительно прекращения грудного вскармливания или отмены/воздержания от терапии препаратом Ринетазон, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

Фертильность

Клинические данные о влиянии мометазона фууроата на фертильность отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность, но не выявили влияния на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Ринетазон на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные явления, связанные с применением препарата ($\geq 1\%$), 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 ниже. 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.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении интраназальных ГКС в высоких дозах (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные явления классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным (для нежелательных реакций в период пострегистрационного наблюдения).

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органа зрения			Повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта, нечеткость зрения (см. раздел 4.4.)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовые кровотечения**	Носовые кровотечения (т. е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу,	Перфорация носовой перегородки

		раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа	
Желудочно-кишечные нарушения		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушение 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При длительном применении ГКС в высоких дозах или при одновременном применении нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Лечение

Препарат обладает низкой (<1 %, при чувствительности метода 0,25 пг/мл) системной биодоступностью, поэтому маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуются принятие каких-либо специальных мер, кроме наблюдения и последующего назначения 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: R01AD09.

Механизм действия

Мометазон является синтетическим 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).

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Не применимо, т. к. мометазона фууроат плохо всасывается в кровь через слизистую оболочку носа.

Биотрансформация

Мометазона фууроат в форме суспензии очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество суспензии мометазона фууроата, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт при интраназальном введении, до выведения с мочой и желчью подвергается активному первичному метаболизму в печени.

Элиминация

Попавший в системный кровоток мометазона фууроат активно метаболизируется, метаболиты выводятся с мочой и желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (Avicel RC-591),
- глицерин,
- лимонной кислоты моногидрат,
- натрия цитрат дигидрат,

- полисорбат-80,
- бензалкония хлорид,
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Флакон необходимо утилизировать после указанного количества применений или спустя 2 месяца с момента первого использования.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 10 г (60 доз), 17 г (120 доз) или 18 г (140 доз) суспензии во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабженный дозирующим устройством и защитным колпачком.

Вторичная упаковка

По 1, 2 или 3 флакона в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация).

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна

Телефон: +386 1 580 2111

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.lek@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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