

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дезринит АЛЛЕРЖИ, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 доза спрея (0,1 мл) содержит 0,050 мг мометазона (в виде мометазона фуората).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид – 20 мкг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Суспензия белого или почти белого цвета, без агломератов.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых в возрасте от 18 лет и старше (облегчение симптомов, таких как заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендованная доза препарата для лечения сезонного или круглогодичного аллергического ринита составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуората каждое) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 200 мкг). По достижении 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 часов после первого применения препарата.

Дети

Не следует назначать препарат Дезринит АЛЛЕРЖИ детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

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

Перед первым применением препарата необходимо провести «калибровку» дозирующего устройства.

Не прокалывайте назальный аппликатор (наконечник для распыления)

Для проведения «калибровки» необходимо нажать на дозирующее устройство 10 раз или до появления однородного спрея, что свидетельствует о готовности препарата к применению.

Если лекарственный препарат не использовался в течение 14 дней или большего промежутка времени, необходимо нажать на дозирующее устройство 2 раза или до появления однородного спрея.

1. Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.
2. Осторожно встряхните флакон перед каждым применением, после чего снимите колпачок назального аппликатора.
3. Перед первым применением препарата Дезринит АЛЛЕРЖИ проводят его «калибровку». Для этого необходимо нажать указательным и средним пальцами на плечики назального аппликатора белого цвета, держа при этом дно флакона большим пальцем.
4. Носовой ход, в который не будет вводиться препарат, следует зажать пальцем, а в другой носовой ход следует ввести аппликатор. Затем слегка наклоните голову вперед так, чтобы флакон находился в вертикальном положении.
5. Слегка вдохните через нос и одновременно однократно нажмите на назальный аппликатор и впрысните дозу препарата.
6. Выдохните через рот.

При повторном введении препарата в тот же носовой ход повторите действия, описанные в пунктах 5-6.

Для впрыскивания препарата в другой носовой ход повторите действия 4-6.

После применения препарата следует протереть верхнюю часть аппликатора чистой салфеткой и надеть колпачок на дозирующую насадку.

Чистка дозирующего устройства

Важно регулярно чистить дозирующее устройство, чтобы избежать его неправильной работы. Снимите колпачок, защищающий устройство 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 (наконечник для распыления) с помощью иглы 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 дозирующее устройство 2 раза.

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной *Herpes simplex*.
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Иммуносупрессия

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

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.

Местные эффекты

Как при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие лекарственный препарат Дезринит АЛЛЕРЖИ в течение нескольких месяцев и более, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки полости 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 Дезринит АЛЛЕРЖИ и проведение соответствующего лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки полости носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения лекарственным препаратом Дезринит АЛЛЕРЖИ.

Применение лекарственного препарата Дезринит АЛЛЕРЖИ 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).

При применении мометазона в лекарственной форме спрей назальный дозированный в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки полости носа. Кроме того, мометазона фуруат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой оболочки полости носа.

Системные эффекты кортикостероидов

Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого ГКС 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 продолжительном лечении мометазоном в лекарственной форме спрей назальный дозированный подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось.

Пациенты, которые переходят к лечению лекарственным препаратом Дезринит АЛЛЕРЖИ 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.

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению лекарственным препаратом Дезринит АЛЛЕРЖИ 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 полости носа. В случае появления данных признаков следует возобновить прием системных ГКС и принять другие необходимые меры. 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.

Нарушения зрения

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, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном использовании препарата.

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 цитохромом Р-450 3А4 (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. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуруата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный 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

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 Дезринит АЛЛЕРЖИ 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.

Период грудного вскармливания

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 Дезринит АЛЛЕРЖИ, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для матери.

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 Дезринит АЛЛЕРЖИ на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 реакций (НР) 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

НР, 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 1. НР перечислены в соответствии с классификацией системно-органных классов MedDRA. В пределах каждого системно-органного класса НР классифицированы по частоте возникновения.

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

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой частотной группе НР расположены в порядке понижения степени их серьезности.

Таблица 1

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
Инфекционные и паразитарные заболевания		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, нарушение четкости 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	Перфорация носовой перегородки

		слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение и изъязвление слизистой оболочки полости носа	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушение вкуса и обоняния

* выявлено с частотой «редко» при применении мометазона два раза в день при полипозе носа

** выявлено при применении мометазона 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

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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

Вследствие малой системной биодоступности препарата (<1%, при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл) маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением применения 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: R01AD09

Механизм действия

Мометазона фуруат является синтетическим глюкокортикостероидом 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. Мометазон предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Мометазон 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 фуруата составляет <1% (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл).

Распределение

Не применимо, т.к. мометазон плохо всасывается в кровь через слизистую оболочку полости носа.

Биотрансформация

То небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после впрыскивания в носовой ход подвергается активному первичному метаболизму в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия]

Глицерол

Бензалкония хлорида раствор (500 г/л)

Полисорбат-80

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности вскрытого флакона - 2 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г (60 доз) или по 18 г (140 доз) суспензии в белый флакон из полиэтилена высокого давления, снабженный дозирующим устройством (система пульверизатора и мундштук из полипропилена белого цвета), обжатым на флаконе алюминиевой муфтой, с прозрачным полипропиленовым колпачком.

По 1 флакону (10 г) или по 1, 2, 3 флакона (18 г) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Исландия

Актавис Групп ПТС ехф.

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

тел.: +7 (495) 644 22 34

факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003115)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.09.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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