

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

Момат Рино, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазона фуруат.

1 доза спрея содержит 50 мкг мометазона фуруата (в виде мометазона фуруата 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.

От белого до почти белого цвета от полупрозрачной до непрозрачной консистенции густая суспензия.

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

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых с 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*Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Рекомендуемая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуруата каждое) в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная суточная доза - 100 мкг).

Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 часов после первого применения препарата.

У некоторых пациентов лекарственный препарат Момат Рино начинает облегчать симптомы через 12 часов после приема первой дозы, однако полный эффект от лечения может проявиться только по истечении 1-2 недель.

Дети

Не следует назначать препарат Момат Рино детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Интраназально.

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

Подготовка назального спрея к применению

Флакон препарата имеет пылезащитный колпачок, который защищает дозирующую насадку и предотвращает ее загрязнение. Не забывайте снимать его перед применением и возвращать на место после применения.

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Возьмите флакон таким образом, чтобы указательный и средний палец располагались с каждой стороны дозирующей насадки, а большой палец - на дне флакона. Не прокалывайте назальный аппликатор.
3. Направьте дозирующую насадку в сторону от себя и выполните 10 нажатий пальцами до получения мелкого распыления.

Если назальный спрей не использовали в течение 7 или более дней, необходимо повторно прокачать флакон, выполнив 2 нажатия на дозирующую насадку, до появления однородного спрея.

Применение назального спрея

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок (Рисунок 1).



Рисунок 1

2. Сделайте легкий выдох через нос.
3. Закройте одну ноздрю и вставьте дозирующую насадку в другую ноздрю, как показано на рисунке 2. Слегка наклоните голову вперед, удерживая флакон вертикально.



Рисунок 2

4. Начинайте медленно и осторожно вдыхать открытой ноздрей и, во время вдоха, впрысните спрей в ноздрю, сделав одно нажатие пальцами.
5. Сделайте выдох через рот. Повторите шаг 4 для впрыскивания второй дозы спрея в ту же самую ноздрю, при необходимости.
6. Извлеките дозирующую насадку из этой ноздри и сделайте выдох через рот.
7. Повторите шаги с 3 по 6 для другой ноздри.

После использования спрея аккуратно протрите дозирующую насадку чистым платком или салфеткой и закройте ее пылезащитным колпачком (Рисунок 3).



Рисунок 3

Встряхивайте флакон перед каждым применением. Флакон следует утилизировать после выполнения заявленного количества нажатий.

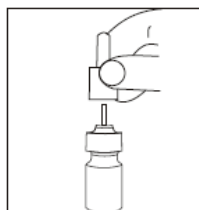
Чистка дозирующей насадки

Важно регулярно чистить дозирующую насадку; в противном случае она может работать неправильно.

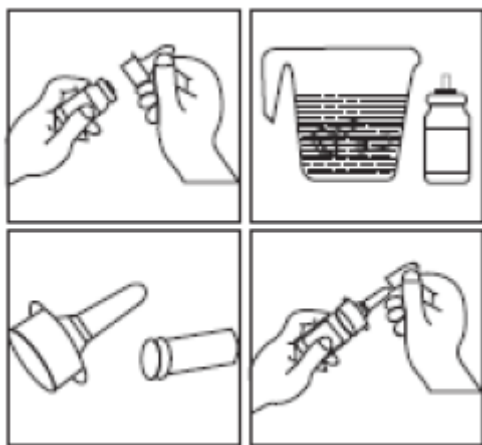
Инструкция по очистке дозирующей насадки



1. Снимите защитный колпачок.



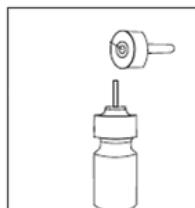
2. Снимите дозирующую насадку, аккуратно потянув ее вверх.



3. Замочите дозирующую насадку 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 дозирующей насадки, 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 дозирующей насадки и не прокалывайте ими распыляющий наконечник. Вместо этого очистите дозирующую насадку.



4. Установите дозирующую насадку на прежнее место, убедившись, что стержень флакона помещен в ее центр.



5. Подготовьте дозирующее устройство, нажав вниз на выступы белой дозирующей насадки указательным и средним пальцами, удерживая основание флакона большим пальцем. Нажмите и отпустите дозирующую насадку 2 раза или до появления мелкодисперсного спрея.

Не распылять в глаза. Теперь дозирующее устройство готово к использованию. При отсутствии использования в течение более 1 недели повторите подготовку путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза или до появления мелкодисперсного спрея.



6. Наденьте защитный колпачок.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазона фуруату 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 ингибирующим действием ГКС на процессы заживления).
- Наличие нелеченной 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 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).

Длительное применение

Препарат Момат Рино не следует применять более 3 месяцев подряд.

Осложнения при длительном применении ГКС

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие лекарственный препарат Момат Рино 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.

Грибковая инфекция

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

Расстройства 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 направить пациента на консультацию 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.

Нарушение функции надпочечников

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

Пациенты, которые переходят к лечению препаратом Момат Рино 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.

Носовые кровотечения

Применение препарата Момат Рино 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).

Развитие системных побочных эффектов

Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. Потенциальные системные побочные 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.

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению препаратом Момат Рино 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 препаратом Момат Рино. 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. 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.

Снижение иммунной реактивности

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.

Полипы

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.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат Момат Рино 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 глюкокортикостероидов 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 глюкокортикостероидов. 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 глюкокортикостероиды для интраназального применения, препарат Момат Рино 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 глюкокортикостероиды, 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 глюкокортикостероидами для интраназального применения, следует принять решение относительно прекращения грудного вскармливания или отмены/воздержания от терапии препаратом Момат Рино, 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 препарата Момат Рино на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 реакций 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

Таблица 1

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); редко ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Для нежелательных 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 гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органа зрения			Глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта, нечеткое зрение (см. также раздел 4.4)

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); редко ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Для нежелательных 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
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, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа	Перфорация носовой перегородки
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

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 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

Симптомы

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

Лечение

Вследствие малой системной биодоступности препарата (< 1 %, при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл) маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуются 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: R01AD09

Механизм действия

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не развиваются системные эффекты.

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 эндопероксидов, 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.

В рамках клинических исследований было выявлено, что мометазона фуруат в форме назального спрея снижает выраженность назальных симптомов сезонного и круглогодичного 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуруата составляет $< 1 \%$ (при чувствительности метода определения $0,25 \text{ нг/мл}$).

Распределение

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

Биотрансформация

Мометазона фуруат в форме суспензии очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество суспензии мометазона фуруата, 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 фуруат активно метаболизируется, метаболиты выводятся с мочой и желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия]

Глицерол

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Полисорбат-80

Бензалкония хлорид

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 или 120 доз суспензии во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный дозирующим устройством из полиэтилена низкой плотности и назальным адаптером из полипропилена с защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности.

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.

Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

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

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

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

e-mail: 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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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