

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

НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 доза спрея содержит 50 мкг мометазона фуората.

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. Имеет гелеобразную структуру, которая при встряхивании переходит в жидкость.

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

Лекарственный препарат НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита (для облегчения симптомов, таких как заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая доза препарата 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 НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Интраназально.

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

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Необходимо наклонить голову вперед и впрыснуть препарат в каждый носовой ход.

Перед первым применением назального спрея должна быть проведена его «калибровка» путем нажатия на дозирующую насадку 6 – 7 раз, после чего устанавливается стереотипная подача препарата – 0,1 г суспензии (50 мкг мометазона). **Не следует прокалывать назальный аппликатор.**

Если спрей не использовался в течение 14 и более дней, то необходима повторная «калибровка».

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазону или к 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*;
- недавно перенесенное 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

Препарат следует назначать с осторожностью при:

- туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта;
- нелеченой грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции (в виде исключения возможно применение препарата при перечисленных инфекциях по назначению 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. При появлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная врачебная консультация.

Препарат показан только для интраназального применения.

Препарат не следует применять более 3 месяцев подряд. В случае необходимости применения лекарственного препарата более 3 месяцев необходима консультация врача.

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей с мометазоном в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. Необходимо наблюдение за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время.

В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем с мометазоном и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения мометазона фууроатом.

Применение лекарственного препарата 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 назального спрея с мометазоном в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фууроат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Системные нежелательные реакции могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого препарата с ГКС. 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 назальным спреем с мометазоном признаков подавления

функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) не наблюдалось.

Пациенты, которые переходят к лечению препаратом 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 назальным спреем с мометазоном 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 назальным спреем с мометазоном. 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.

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, которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Вспомогательные вещества

Препарат НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ 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 фуроат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

Мометазона фуруат метаболизируется СYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами СYP3A4 (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 нежелательных реакций глюкокортикостероидной терапии. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуруата с сильными ингибиторами СYP3A4 и потенциальный риск развития системных нежелательных реакций ГКС. Следует избегать совместного назначения этих препаратов, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает повышенный риск развития системных нежелательных реакций ГКС, и в этом случае требуется мониторинг состояния пациента на предмет развития системных нежелательных реакций глюкокортикостероидной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Информация относительно применения мометазона фуруата беременными женщинами отсутствует или ограничена. В исследованиях на животных продемонстрировано наличие репродуктивной токсичности. Как и другие ГКС для интраназального применения, назальный спрей с мометазоном должен применяться во время беременности, только если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно наблюдаться на предмет возможности развития гипопункции надпочечников.

Лактация

Неизвестно, выводится ли мометазона фуруат 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 назальным спреем с мометазоном, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

Фертильность

Клинические данные о влиянии мометазона фуруата 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 НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные явления, связанные с применением назального спрея с мометазоном ($\geq 1\%$), 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. 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 нежелательных реакций, особенно при длительном применении интраназальных ГКС в высоких дозах (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом:

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.

Таблица 1. Нежелательные реакции, связанные с применением препарата НОЗЕФРИН
АЛЕРДЖИ

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>		Фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			Реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		Головная боль	
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			Глаукома, повышенное внутриглазное давление, катаракта, нечеткое зрение (см. также раздел 4.4.)
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	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
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки) **	Нарушение вкуса и обоняния

*Выявлено с частотой «редко» при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

**Выявлено при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

Во время пострегистрационного применения назального спрея с мометазоном дополнительно были выявлены нежелательные реакции: нечеткое зрение.

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: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение функции ГГНС (может возникнуть в случае длительного применения ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС).

Лечение

Вследствие низкой системной биодоступности мометазона фуруата (менее 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 применения назального спрея с мометазоном в рекомендованной дозе. При необходимости лечение симптоматическое.

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 и фармакодинамические эффекты

Мометазона фуруат 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. 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).

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку полости носа была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность мометазона фуруата 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

При интраназальном применении мометазона фуруат обладает низкой системной биодоступностью < 1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после впрыскивания в носовой ход, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин)

Целлюлоза микrokристаллическая и карбоксиметилцеллюлоза натрия

Натрия цитрата дигидрат
Лимонной кислоты моногидрат
Бензалкония хлорид (раствор 50 %)
Полисорбат 80
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

9 г (60 доз), 18 г (120 доз), 20 г (140 доз), 25 г (180 доз) или 30 г (240 доз) во флаконе из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для назального применения из полипропилена, полиэтилена и нержавеющей стали в комплекте с колпачком из полипропилена или полиэтилена.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Российская Федерация

ООО «ЭЛИУС»

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.