

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дитамал, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 доза спрея содержит 50 мкг мометазона фуората.

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.

Суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Сезонный и круглогодичный аллергический ринит у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.
- Острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в том числе у лиц пожилого возраста) и детей в возрасте с 12 лет – в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками.
- Острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и старше.
- Профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей в возрасте с 12 лет (рекомендуется за две-четыре недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Полипоз, сопровождаемый нарушением носового дыхания и потерей обоняния, у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (в том числе лица пожилого возраста)

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая 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).

В случае, если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 1 раз в сутки (суммарная суточная доза – 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

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

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

В случае, если уменьшения выраженности симптомов заболевания применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе достичь не удастся, суточная доза препарата может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в день (суточная доза – 800 мкг). После уменьшения выраженности симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг). При ухудшении симптомов в ходе лечения необходима консультация специалиста.

Лечение полипоза носа

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата каждое) в каждый носовой ход 2 раза в день (суммарная суточная доза – 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 впрыскиваний (по 50 мкг мометазона фууроата каждое) в каждый носовой ход 1 раз в сутки (суммарная суточная доза – 200 мкг).

Дети

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Дети в возрасте с 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 11 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (50 мкг мометазона фууроата) в каждый носовой ход 1 раз в день (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Дети в возрасте с 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Дети в возрасте с 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Дитамал при сезонном и круглогодичном аллергическом рините у детей в возрасте от 0 до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита в возрасте от 0 до 12 лет, при полипозе носа в возрасте от 0 до 18 лет, на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально. Наклонить голову и впрыснуть лекарственный препарат в каждый носовой проход.

Впрыскивание суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе. Перед первым применением спрея назального необходимо провести «калибровку» дозирующего устройства.

Не следует прокалывать назальный аппликатор.

Для проведения «калибровки» необходимо нажать на дозирующую насадку 10 раз или до появления однородного спрея. Если препарат не применялся в течение 14 дней или большего промежутка времени необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза или до появления однородного спрея.

Чистка дозирующей насадки

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, чтобы избежать ее неправильной работы. Необходимо снять колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снять наконечник для распыления. Тщательно промыть наконечник для распыления и колпачок для защиты от пыли в теплой воде и ополоснуть под краном.

Не следует пытаться открыть назальный аппликатор с помощью иголки или другого острого предмета, так как это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего может нарушиться правильность дозирования.

Высушить колпачок и наконечник в теплом месте. После этого прикрепить наконечник для распыления на флакон и снова прикрутить к флакону колпачок для защиты от пыли. При первом применении назального спрея после очистки необходимо провести повторную «калибровку» путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мометазону фууроату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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

Дитамал следует применять с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной или или латентной) респираторного тракта, нелеченной грибковой, бактериальной или системной вирусной инфекции, вызванной *Herpes simplex* с поражением глаз (в виде исключения возможно применение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

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 глюкокортикостероиды (ГКС) длительное время.

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

При продолжительном лечении назальным спреем Дитамал признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Дитамал 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.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС. Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. Потенциальные системные эффекты включают в себя синдром Иценко-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 назальным спреем Дитамал 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 назальным спреем Дитамал. 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.

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 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.

При применении назального спрея Дитамал в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазон фураат проявлял тенденцию

способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

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.

Эффективность и безопасность мометазона фууроата не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом и полипов, которые полностью закрывают носовую полость.

В случае выявления односторонних полипов необычной или неправильной формы, особенно изъязвленных или кровоточащих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Препарат Дитамал содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

Возможно развитие задержки роста у детей. В случае выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда назальный спрей Дитамал применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

Системные нежелательные реакции могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого препарата с ГКС. Потенциальные системные эффекты включают в себя задержку роста и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию.

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

Мометазона фууроат 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 нежелательных реакций

глюкокортикостероидной терапии. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фууроата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных нежелательных реакций ГКС. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных нежелательных реакций глюкокортикостероидной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных не проводилось. Как и другие ГКС для интраназального применения, назальный спрей с мометазона фууроатом должен применяться во время беременности, только если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода.

Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно наблюдаться 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 препарат Дитамал следует назначать кормящим грудью только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для младенца.

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

Нет данных о влиянии препарата Дитамал на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Общая частота возникновения нежелательных реакций у пациентов, получавших лечение в отношении назального полипоза, была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом. Общая частота возникновения нежелательных реакций 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 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 Дитамал

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>		Фарингит, инфекции верхних путей*	
<i>Нарушение 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. раздел 4.4.)
<i>Нарушение со стороны дыхательной системы, органов</i>	Носовые кровотечения**	Носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение	Перфорация носовой перегородки

<i>грудной клетки и средостения</i>		окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа	
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушение вкуса и обоняния

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

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

Дети

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль (3 %).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовые кровотечения (6 %), раздражение слизистой оболочки носа (2 %), чихание (2 %).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

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

Адрес: 109012, 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»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (может возникнуть в случае длительного применения ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС).

Лечение

Вследствие низкой системной биодоступности мометазона фууроата (менее 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 и фармакодинамические эффекты

Мометазона фууроат 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. Мометазона фууроат уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на «поздние» реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено продукцией метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождением из тучных клеток медиаторов воспаления).

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку полости носа была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность мометазона фууроата как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении мометазона фууроат обладает низкой системной биодоступностью <1% (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл).

Биотрансформация

Суспензия мометазона фууроата очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество мометазона фууроата, 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

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия]

Натрия цитрата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Бензалкония хлорид

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

По 140 доз во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета с дозирующим устройством из полипропилена/полиэтилена и защитным колпачком или в стеклянном флаконе желтого цвета с дозирующим устройством из полипропилена/полиэтилена низкой плотности с защитным колпачком и защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия.

1 флакон с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул.

Тел.: +90 212 474 70 50

Факс: +90 212 474 09 01

E-mail: info@worldmedicine.com.tr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68;

E-mail: info@worldmedicine.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дитамал доступна в едином реестре зарегистрированных препаратов Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).