

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

Нозефрин, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

Каждая доза спрея содержит 50 мкг мометазона фууроата.

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 показан к применению при:

- сезонном или круглогодичном аллергическом рините у взрослых и детей от 2 до 18 лет;
- остром синусите или обострении хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей от 12 до 18 лет – в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками;
- остром риносинусите с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет;
- профилактическом лечении сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей от 12 до 18 лет (рекомендуется за 2 – 4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- полипозе носа, который сопровождается нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата каждое) в каждый носовой ход 1 раз в сутки (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 сутки (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 фуurato каждое) в каждый носовой ход 2 раза в сутки (суммарная суточная доза – 400 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 2 раза в сутки (суммарная суточная доза – 800 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

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

Лечение полипоза носа

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

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

Дети

Лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 2 до 11 лет

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

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Нозефрин при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах у детей от 0 до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита у детей от 0 до 12 лет, а также при полипозе носа у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально. Впрыскивание суспензии осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Перед применением следует очистить носовые ходы.

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

Не следует прокалывать назальный аппликатор.

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

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

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

Для применения у детей может потребоваться помощь взрослых.

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;
- недавно перенесенное оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки полости носа – до заживления раны (в связи с ингибирующим действием глюкокортикостероидов (ГКС) на процессы заживления).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей Нозефрин 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 назальным спреем Нозефрин и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения назальным спреем Нозефрин.

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

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 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 ГКС системного действия к лечению назальным спреем Нозефрин 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 Нозефрин. 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.

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.

При применении назального спрея мометазона в течение 12 месяцев не было выявлено признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона 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, которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Эффективность и безопасность мометазона 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

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать 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 мометазона применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероидного препарата. 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 фуруат в плазме крови не был обнаружен (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 повышению концентрации ГКС в плазме крови и, возможно, к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов терапии ГКС. Следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуруата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальные риски развития системных побочных эффектов ГКС. В случае совместного применения препаратов требуется мониторинг состояния пациентов на предмет развития системных побочных эффектов терапии ГКС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных не проводилось.

Как и при применении других интраназальных ГКС препарат Нозефрин следует назначать беременным только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для плода.

Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно наблюдаться на предмет возможности развития гипопункции надпочечников.

Лактация

Как и при применении других интраназальных ГКС препарат Нозефрин 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 лекарственного препарата Нозефрин на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение лекарственного препарата в клинических исследованиях

Нежелательные явления, связанные с применением ($>1\%$), 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 выше, 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 сопоставима с частотой их возникновения при назначении плацебо. Общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов с назальным полипозом была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом. Также общая частота возникновения нежелательных явлений у пациентов с острым риносинуситом была сопоставима с частотой возникновения у пациентов с аллергическим ринитом и 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

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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) (для нежелательных реакций в период пострегистрационного наблюдения).

Таблица 1. Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Нозефрин

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>		Фарингит, инфекции верхних дыхательных путей*	

Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции повышенной чувствительности, 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	Носовое кровотечение**	Носовое кровотечение (то есть 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, нарушение обоняния
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки) **	Нарушение вкуса

* 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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

носовые кровотечения (6 %), раздражение слизистой оболочки носа (2 %), чихание (2 %).

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

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 низкой 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 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 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. 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

Абсорбция

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

Биотрансформация

Суспензия мометазона фуруата 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

Микrokристаллическая целлюлоза 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 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание 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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике:

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: Российская Федерация, 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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