

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОМАТ РИНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Момат Рино

Международное непатентованное или группировочное наименование: мометазон

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза спрея содержит:

Действующее вещество:

Мометазона фууроата моногидрат – 51,72 мкг, в пересчете на мометазона фууроат – 50,00 мкг;

Вспомогательные вещества:

Авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия] – 2,00 мг, глицерол – 2,10 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,20 мг, натрия цитрата дигидрат – 0,28 мг, полисорбат-80 – 0,01 мг, бензалкония хлорид – 0,02 мг, вода для инъекций – до 100 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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 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 фураат в форме назального спрея дозированного 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 введения препарата. Максимальный благоприятный эффект обычно отмечался в течение 1-2 недель после начала применения препарата.

Терапия препаратом мометазона в форме назального спрея существенно снижала заложенность носа у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фураата составляет <1 % (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). Мометазона фураат в форме суспензии очень плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, и то небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт при интраназальном введении, до выведения с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

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).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к мометазону фууроату или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости - до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления).
- Детский возраст до 18 лет.
- Наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной Herpes simplex.

С осторожностью

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Момат Рино при наличии перечисленных ниже заболеваний.

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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Момат Рино во время беременности и в период грудного вскармливания.

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.

Период грудного вскармливания

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 фуurato на фертильность отсутствуют.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность, но не выявили влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Интраназально.

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

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если через 14 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо обратиться к врачу. Без консультации с врачом препарат Момат Рино не следует принимать более 3 месяцев подряд.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых

Рекомендуемая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фуurato 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.

Рекомендации для пациентов по применению препарата

Подготовка назального спрея к применению

Флакон препарата Момат Рино, спрей назальный дозированный 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.

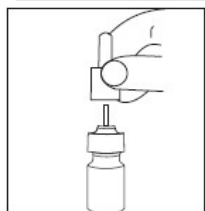
Чистка дозирующей насадки

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

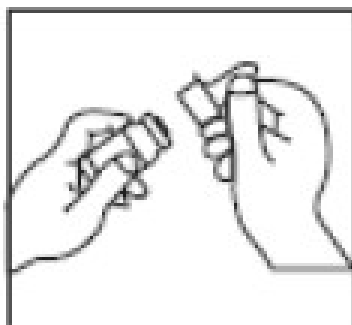
Инструкция по очистке дозирующей насадки



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.

Побочное действие

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Применение лекарственного препарата в клинических исследованиях

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 «Особые указания»).

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 «Особые указания»)
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

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 приема препарата в рекомендованной дозе.

В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 фуроат метаболизируется СYP3A4.

Совместное применение с сильными ингибиторами СYP3A4 (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 фуроата с сильными ингибиторами СYP3A4 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.

Если Вы применяете вышеуказанные препараты или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные) перед применением препарата Момат Рино проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат Момат Рино показан только для интраназального применения.

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

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие 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.

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.

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.

Применение препарата Момат Рино не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки (см раздел «Побочное действие»). В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой по сравнению с плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными (см. раздел «Побочное действие»).

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.

После применения интраназальных глюкокортикостероидов сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления (см. раздел «Побочное действие»).

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.

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.

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 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.

Препарат Момат Рино содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата Момат Рино на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза.

По 60 или 120 доз суспензии во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Деревня Кишанпура, Бадди - Налагарх Роад, Техсил Бадди, округ Солан (Х.П.) 173205,
Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Российская Федерация

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

<https://www.drreddys.com>