

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОМЕТАЗОН-ТЕВА
(MOMETASONE-TEVA)

Всі ціни на препарат [Мометазон-Тева спреї назальний, суспензія 50 мкг/доза флакон 10 г, 60 доз](#) можна знайти на сайті [doc.ua](#)

Склад:

діюча речовина: мометазону фуроат;

1 відміряна доза (0,1 мл) містить мометазону фуроату моногідрату (у перерахунку на мометазону фуроат) 50 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза, гліцерин, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат дигідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спреї назальний, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: молочно-біла суспензія без агломератів.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші назальні препарати для місцевого застосування. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фуроату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фуроат продемонстрував на культурі клітин у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазону дипропіонат, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон, щодо пригнічення синтезу/вивільнення ІЛ-1, ІЛ-5, ІЛ-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукції Th₂ цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5 із людських CD4⁺ Т-клітин. Мометазону фуроат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, відносно пригнічення продукції ІЛ-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність мометазону фуроату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування мометазону фуроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, мометазону фуроат виявив значну ефективність у послабленні очних симптомів (почервоніння, слъозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

Повідомлялося, що мометазону фуроат продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху порівняно з плацебо у пацієнтів із назальними поліпами.

Повідомлялося, що мометазону фуроат продемонстрував високу ефективність щодо послаблення симптомів риносинуситу порівняно з плацебо у дітей віком від 12 років. Протягом 15 днів лікування симптомів риносинуситу оцінювалося за шкалою вираженості

симптомів (MSS – Major Symptom Score) (біль у ділянці обличчя, відчуття тиску у пазухах, біль при надавлюванні, біль у ділянці пазух, ринорея, стікання слизу по задній стінці глотки та закладеність носа). Ефективність застосування амоксициліну по 500 мг тричі на день значно не відрізнялася від плацебо щодо послаблення симптомів риносинуситу за шкалою MSS. Протягом періоду подальшого спостереження після завершення лікування кількість рецидивів у групі мометазону фуurato була низькою та порівнянною з групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювалася.

Фармакокінетика.

Біодоступність мометазону фуurato при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижня межа кількісного визначення якого становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фуurato дуже слабо абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
- Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента препарату.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини.

Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння рани, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальні кортикостероїди, поки не відбудеться загоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат застосовували одночасно з лоратадином, при цьому не було відзначено жодного впливу на концентрацію у плазмі крові лоратадину або його головного метаболіту, а мометазону фуurato не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісна терапія добре переносилася хворими.

Очікується, що одночасне лікування інгібіторами СУРЗА, у тому числі засобами, які містять кобцистат, може збільшити ризик виникнення системних побічних ефектів. Такої комбінації слід уникати, за виключенням випадків, коли очікувана користь переважає підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів кортикостероїдів. В цьому випадку необхідно здійснювати моніторинг стану пацієнтів щодо системних побічних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Застосування препарату дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції із залученням у процес слизової оболонки носа.

Імуносупресія

Препарат Мометазон-Тева слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім хворим з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати пригнічений імунітет і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі

інфекційні захворювання (такі як вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації з лікарем, якщо такий контакт відбувся.

Місцеві ефекти

Після 12-місячного лікування мометазону фууроатом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фууроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують препарат протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У разі розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки може виникнути потреба у припиненні терапії препаратом або проведенні відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Застосування препарату Мометазон-Тева не рекомендується у випадку розвитку перфорації носової перегородки.

У клінічних дослідженнях частота виникнення носової кровотечі була вище в порівнянні з плацебо. Носова кровотеча в цілому була легкого ступеня тяжкості і припинялася самостійно.

Препарат Мометазон-Тева містить бензалконію хлорид як консервант, який може викликати назальне подразнення.

Системні ефекти кортикостероїдів

Можуть виникати системні ефекти назальних кортикостероїдів, зокрема при застосуванні високих доз, призначених для тривалого застосування. Ці ефекти виникають значно рідше, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, вони можуть бути різними у різних пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних препаратів. До потенційних системних ефектів може належати синдром Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення надниркових залоз, затримка росту в дітей та підлітків, катаракта, глаукома і рідше – низка психологічних або поведінкових ефектів, зокрема психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (зокрема у дітей).

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів повідомлялося про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому системних кортикостероїдів у цих пацієнтів може викликати недостатність надниркових залоз. Якщо ці пацієнти демонструють ознаки і симптоми надниркової недостатності або синдрому відміни (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на зникнення назальних симптомів, використання системних кортикостероїдів повинно бути відновлено разом з іншими методами лікування і прийняті відповідні заходи. При такому переході можуть також виявлятися вже існуючі алергічні стани, такі як алергічний кон'юнктивіт та екземи, прояви яких раніше були пригнічені терапією системними кортикостероїдами. При тривалому лікуванні препаратом Мометазон-Тева ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи не спостерігалось.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, можуть мати своїм наслідком клінічно значуще пригнічення надниркових залоз. Якщо є докази застосування доз, вищих за рекомендовані, упродовж періодів стресу або планових операцій, слід розглянути імовірність застосування додаткового системного кортикостероїду.

Назальні поліпи

Безпека та ефективність препарату Мометазон-Тева при використанні для лікування односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних із кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю закривають носові порожнини, не вивчалися.

При односторонніх поліпах, що мають незвичайний або несиметричний зовнішній вигляд, особливо з виразками і кровотечами, необхідне подальше обстеження.

Порушення зору

При використанні системних та місцевих кортикостероїдів може спостерігатись порушення зору. Якщо у пацієнта наявні такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, слід

розглядати необхідність направлення пацієнта на консультацію до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, які були зареєстровані після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

Вплив на ріст у дітей

Рекомендується регулярно вимірювати зріст дітей, що отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. Якщо ріст уповільнений, слід переглянути терапію з метою зменшення дози назального кортикостероїду, якщо можливо, до найнижчої дози, при якій підтримується ефективний контроль симптомів. Крім того, пацієнта слід направити на консультацію до педіатра.

Неназальні симптоми

Хоча препарат контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

Таких хворих необхідно спеціально переконувати у доцільності продовження лікування спреєм. Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання (такі як алергічний кон'юнктивіт, екзема тощо), що розвинулись раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Повідомлялося, що при застосуванні мометазону фууроату дітям у щоденній дозі 100 мкг протягом 1 року затримки росту не відзначалося.

Слід попередити пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря у разі виникнення ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний односторонній біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк або погіршення стану після початкового покращання.

При тривалому застосуванні бензалконію хлорид може спричинити набряк слизової оболонки носа. У разі такої реакції (постійно закладений ніс) слід по можливості використовувати лікарські засоби для назального застосування без консервантів; однак якщо такі лікарські засоби недоступні, слід обрати іншу лікарську форму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень дії препарату за участю вагітних жінок не проводилося.

Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, препарат Мометазон-Тева застосовують вагітним і жінкам, які годують груддю, тільки якщо очікувана користь від його застосування виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

Невідомо, чи виділяється мометазон фууроат в материнське молоко. Як і в разі використання інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне вигодовування або припинити/утриматися від терапії назальним спреєм мометазону фууроату з урахуванням переваг грудного вигодовування для дитини і користі терапії для жінки.

Клінічні дані про вплив мометазону фууроату на фертильність відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність, але впливу на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням першої дози добре струсити флакон і натиснути на спрей-насос десять разів (до отримання однорідного спрею). Якщо спрей-насос не використовували впродовж 14 днів або довше, необхідно повторно підготувати спрей-насос, натиснувши на нього двічі до отримання однорідного спрею. Добре струшувати флакон перед кожним використанням.

Після використання кількості доз, зазначених на етикетці або через 2 місяці після першого використання флакон слід викинути.

Після підготовки спреї-наосу препарату Мометазон-Тева при кожному впорскуванні отримують приблизно 100 мг суспензії мометазону фууроату, що містить еквівалент мометазону фууроату моногідрату – 50 мікрограмів мометазону фууроату в кожному ніздрю.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Препарат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування деяким пацієнтам із сезонним алергічним ринітом. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту.

Для дітей віком 3–11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Лікування назальним спреєм мометазону фууроату може бути розпочато за кілька днів до передбачуваного початку сезону цвітіння у пацієнтів, які мають в анамнезі симптоми сезонного алергічного риніту від помірного до важкого ступеня тяжкості.

Назальні поліпи: дорослим (у тому числі пацієнтам літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти після застосування препарату протягом 5-6 тижнів добову дозу можна збільшити до 2 впорскувань у кожному ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти після застосування препарату протягом 5-6 тижнів, слід розглянути альтернативні методи лікування.

Дослідження ефективності та безпеки назального спрею мометазону фууроату для лікування поліпозу носа тривало чотири місяці.

Діти.

Сезонний або цілорічний алергічний риніт

Безпека та ефективність препарату Мометазон-Тева у дітей віком до 3 років не досліджувалися.

Назальні поліпи

Безпека та ефективність препарату Мометазон-Тева у дітей не досліджувалися.

Передозування.

Унаслідок того, що системна біодоступність препарату є незначною (<1 %), малоімовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом хворого з подальшим застосуванням препарату у рекомендованій дозі.

Інгаляція або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи.

Побічні реакції.

Носові кровотечі в основному припинялися самі собою, були незначними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), не частіше ніж при застосуванні інших назальних

кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %), про що повідомлялося в клінічних дослідженнях алергічного риніту. Частота виникнення всіх інших побічних реакцій була порівнянною з частотою виникнення побічних реакцій при застосуванні плацебо. У пацієнтів, які отримували лікування поліпозу носа, загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Системні ефекти назальних кортикостероїдів частіше виникають при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду.

Нижче наведено побічні реакції ($\geq 1\%$), що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або поліпозом носа та під час постмаркетингового застосування, незалежно від показань до застосування.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Частота виникнення побічних реакцій у постмаркетингових дослідженнях розглядалася як: невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії. Часто: фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів¹.

З боку імунної системи. Невідомо: гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное.

З боку нервової системи. Часто: головний біль.

З боку органів зору. Невідомо: глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння. Дуже часто: носова кровотеча². Часто: носова кровотеча, відчуття пекучості слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа. Невідомо: перфорація носової перегородки.

З боку шлунково-кишкового тракту. Часто: подразнення в горлі². Невідомо: розлади смаку та нюху.

¹ Відмічено при застосуванні двічі на добу для лікування поліпозу носа.

² Відмічено нечасто при застосуванні двічі на добу для лікування поліпозу носа.

Діти

У дітей частота зареєстрованих побічних реакцій під час проведення клінічних досліджень, наприклад, носової кровотечі (6 %), головного болю (3 %), подразнення слизової оболонки носа (2 %) та чхання (2 %), була порівнянною з такою при застосуванні плацебо.

Термін придатності. 2 роки.

З моменту першого використання – 8 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 10 г (60 доз) у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовим дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим поліпропіленовим ковпачком. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.