

НАЗОНЕКС® (NASONEX®)

МОМЕТАСОНЕ

*зарегистрировано и произведено**SCHERING-PLOUGH LABO N.V. (Бельгия)**упаковка и выпускающий контроль качества**SCHERING-PLOUGH LABO N.V. (Бельгия)**или Химико-фармацевтический комбинат АКРИХИН ОАО (Россия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА****Спрей назальный дозированный 50 мкг/1 доза** в виде суспензии белого или почти белого цвета.

	1 доза	1 г
мометазона фуруат (микронизированный, в форме моногидрата)	50 мкг	500 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза дисперсная (целлюлоза микрокристаллическая, обработанная кармеллозой натрия) – 20 мг, глицерол – 21 мг, лимонной кислоты моногидрат – 2 мг, натрия цитрата дигидрат – 2.8 мг, полисорбат 80 – 0.1 мг, бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) – 0.2 мг, вода очищенная – 950 мг.

60 доз (10 г) – флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с дозирующим устройством – пачки картонные.

120 доз (18 г) – флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с дозирующим устройством – пачки картонные.

120 доз (18 г) – флаконы полиэтиленовые (2) в комплекте с дозирующим устройством – пачки картонные.

120 доз (18 г) – флаконы полиэтиленовые (3) в комплекте с дозирующим устройством – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014744/01 от 17.03.09**Код АТХ:** R01AD09**Клинико-фармакологическая группа:**

ГКС для интраназального применения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 эндопероксидов, 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, как на ранней, так и на поздней стадиях аллергической реакции.

Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) концентрации гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуруата составляет <1% (при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл).

Мометазон очень плохо всасывается из ЖКТ.

Метаболизм и выведение

Небольшое количество активного вещества, которое может попасть в ЖКТ после интраназального применения, подвергается активному метаболизму при "первом прохождении" через печень. Выводится с мочой и желчью.

ПОКАЗАНИЯ

- сезонный и круглогодичный аллергические риниты у взрослых, подростков и детей с 2 лет;
- острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в т.ч. пожилого возраста) и подростков 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;
- профилактика сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и подростков с 12 лет (рекомендуется проводить за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- полипоз носа, сопровождаемый нарушением носового дыхания и обоняния у взрослых (от 18 лет).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат применяют интраназально.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Взрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста) и подростки с 12 лет

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрию 1 раз/сут (суммарная суточная доза – 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 ингаляции в каждую ноздрию 1 раз/сут (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 ингаляций в каждую ноздрию 1 раз/сут (суммарная суточная доза – 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

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

Дети в возрасте от 2 до 11 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза – 1 ингаляция (50 мкг) в каждую ноздрию 1 раз/сут (суммарная суточная доза – 100 мкг).

Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Взрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста) и подростки с 12 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрию 2 раза/сут (суммарная суточная доза – 400 мкг).

Если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 ингаляций в каждую ноздрию 2 раза/сут (суммарная суточная доза – 800 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая доза для **взрослых и подростков** составляет 2 ингаляции по 50 мкг в каждый носовой ход 2 раза/сут (суммарная суточная доза 400 мкг). При ухудшении симптомов в ходе лечения необходима консультация специалиста.

Лечение полипоза носа

Для **взрослых (в т.ч. пациентов пожилого возраста) от 18 лет** рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрию 2 раза/сут (суммарная суточная доза – 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 ингаляций (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрию 1 раз/сут (суммарная суточная доза – 200 мкг).

Правила использования препарата Назонекс®

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

Перед первым применением назального спрея Назонекс® необходимо провести калибровку путем нажатия дозирующего устройства 10 раз, до тех пор, пока не появятся брызги, что свидетельствует о готовности препарата к применению.

Следует наклонить голову и впрыснуть лекарственное средство в каждую ноздрию так, как рекомендовал лечащий врач.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или дольше, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза до тех пор, пока не появятся брызги.

Перед каждым использованием необходимо энергично встряхивать флакон.

Чистка дозирующей насадки

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, чтобы избежать ее неправильной работы. Следует снять колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снять наконечник для распыления. Необходимо 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 иглы или другого острого предмета, т.к. это приводит к повреждению аппликатора, в результате чего можно получить неправильную дозу препарата.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**Взрослые и подростки**

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-органного 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.

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 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,
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 ЖКТ		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушения вкуса и обоняния

* выявлено с частотой "редко" при применении препарата 2 раза/сут при полипозе носа

** выявлено при применении препарата 2 раза/сут при полипозе носа

Дети

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

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

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

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении интраназальных ГКС в высоких дозах (см. раздел "Особые указания").

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам 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 и подростковый возраст (при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах – до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита – до 12 лет, при полипозе – до 18 лет) – в связи с отсутствием соответствующих данных;

С осторожностью следует применять препарат при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченной 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 нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Специальных, хорошо контролируемых исследований безопасности применения препарата Назонекс® при беременности не проводилось.

Как и другие ГКС для интраназального применения, Назонекс® следует назначать при беременности и в период грудного вскармливания только в том случае, если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода или младенца.

Младенцев, матери которых при беременности получали ГКС, необходимо тщательно обследовать для выявления возможной гипопункции надпочечников.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей Назонекс® 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. 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.

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

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

При продолжительном лечении назальным спреем Назонекс® признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Назонекс® 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 ГКС. Потенциальные системные эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению назальным спреем Назонекс® 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 Назонекс®. 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 Назонекс® в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фураат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Назонекс® на способность к управлению автомобилем или движущимися механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При длительном применении ГКС в высоких дозах или при одновременном использовании нескольких ГКС возможно угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Препарат обладает низкой системной биодоступностью (<1%, при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл), поэтому маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуются принятие каких-либо специальных мер, кроме наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 25°С. Не замораживать. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ООО "МСД Фармасьютикалс"
115093 Москва, ул. Павловская, 7
Бизнес-центр "Павловский"
Тел.: (495) 916-71-00; Факс: (495) 916-70-94