

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

Назонекс алерджи, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 доза спрея содержит 50 мкг мометазона (в виде мометазона фууроата моногидрата).

Вспомогательные 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.**

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).

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых

Рекомендованная доза препарата для лечения сезонного или круглогодичного аллергического ринита составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата 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).

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

Способ применения

Препарат предназначен для интраназального применения.

Рекомендации для пациентов по применению препарата

Перед первым применением лекарственного препарата Назонекс алерджи необходимо провести его «калибровку». **Не прокалывайте назальный аппликатор.**

Если лекарственный препарат не использовался в течение 14 дней или большего промежутка времени, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза или до появления

однородного спрея.

1. Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.
2. Осторожно встряхните флакон перед каждым применением, после чего снимите колпачок назального аппликатора.
3. Перед первым применением препарата Назонекс алерджи проводят его «калибровку». Для этого необходимо нажать указательным и средним пальцами на плечики назального аппликатора белого цвета, держа при этом дно флакона большим пальцем.
4. Носовой ход, в который не будет вводиться препарат, следует зажать пальцем, а в другой носовой ход следует ввести аппликатор. Затем слегка наклоните голову вперед так, чтобы флакон находился в вертикальном положении.
5. Слегка вдохните через нос и одновременно однократно нажмите на назальный аппликатор и впрысните дозу препарата.
6. Выдохните через рот.

При повторном введении препарата в тот же носовой ход повторите действия, описанные в пунктах 5-6.

Для впрыскивания препарата в другой носовой ход повторите действия 4-6.

После применения препарата следует протереть верхнюю часть аппликатора чистой салфеткой и надеть колпачок на дозирующую насадку.

Чистка дозирующей насадки

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, иначе она может неправильно работать. Снимите колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снимите наконечник для распыления. Промойте наконечник для распыления и колпачок для защиты от пыли в теплой воде и ополосните под краном.

Не пытайтесь открыть назальный аппликатор с помощью иголки или другого острого предмета, так как это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего есть риск получения неправильной дозы препарата.

Высушите колпачок и наконечник в теплом месте. После этого прикрепите наконечник для распыления на флакон и снова прикрутите к флакону колпачок для защиты от пыли. При первом применении препарата после очистки дозирующей насадки необходимо провести повторную «калибровку» путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к мометазону, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки полости носа, например, вызванной Herpes Simplex;

- Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки полости носа– до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления);
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

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

Особые указания

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие лекарственный препарат Назонекс алерджи 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 лекарственным препаратом Назонекс алерджи и проведение соответствующего лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения лекарственным препаратом Назонекс алерджи.

При продолжительном лечении назальным спреем мометазона признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению лекарственным препаратом Назонекс алерджи 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 лекарственного препарата Назонекс алерджи не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки (см раздел 4.8.).

В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой по

сравнению с плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными (см. раздел 4.8.).

Лекарственный препарат Назонекс алерджи содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

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.

После применения интраназальных глюкокортикостероидов сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления (см. раздел 4.8.).

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.

Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению лекарственным препаратом Назонекс алерджи 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 лекарственным препаратом Назонекс алерджи. 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 было выявлено признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуруат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Были проведены клинические исследования по изучению взаимодействия с лоратадином. Взаимодействия не наблюдались.

Ожидается, что совместное применение с ингибиторами CYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных эффектов. Вашему врачу следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуруата с сильными ингибиторами CYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. Следует избегать совместного назначения этих препаратов, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов, и в этом случае требуется мониторинг состояния пациента на предмет развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии.

Если Вы применяете вышеуказанные препараты или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные) перед применением препарата Назонекс алерджи Вам необходимо проконсультироваться с Вашим врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Информация относительно применения мометазона фуруата беременными женщинами отсутствует или ограничена. В исследованиях на животных продемонстрировано наличие репродуктивной токсичности. Как и другие глюкокортикостероиды для интраназального применения, препарат Назонекс алерджи 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

Лактация

Неизвестно, выводится ли мометазона фуруат 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 Назонекс алерджи, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

Фертильность

Клинические данные о влиянии мометазона фуруата на фертильность отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность, но не выявили влияния на фертильность.

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

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Назонекс алерджи на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

Применение лекарственного препарата в клинических исследованиях

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.

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 4.4., подраздел «Особые указания»).

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 1

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). 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 4.4., подраздел «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	Перфорация носовой перегородки

		слизистой оболочки носа	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушения вкуса и обоняния

* выявлено с частотой «нечасто» при применении препарата два раза в день при полипозе носа

** выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа

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.

Россия

Уполномоченная организация: 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>

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 потребуются принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

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

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при применении в дозах, при которых не возникает системных эффектов. Мометазон тормозит высвобождение медиаторов воспаления и повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обуславливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и, соответственно, угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты – циклических эндоперекисей, простагландинов. Мометазон предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Мометазон уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на позднюю фазу аллергической реакции), 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 в ранней, так и в поздней фазе 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 мометазона фуруат обладает низкой системной биодоступностью < 1% (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл).

Биотрансформация

Суспензия мометазона 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.

целлюлоза дисперсная 65 cps

глицерол

лимонной кислоты моногидрат

натрия цитрата дигидрат

полисорбат-80

бензалкония хлорид (в виде 50% раствора)

вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 г (60 доз) или по 18 г (120 доз) суспензии во флаконах из полиэтилена высокой плотности, снабженных обжимным дозирующим распылителем, полипропиленовым дозатором и пылезащитным колпачком.

По 1 флакону (10 г или 18 г) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Органон», Российская Федерация

ул. Садовническая, д. 9А,

г. Москва, 115035

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

ООО «Органон»

ул. Садовническая, д. 9А,

г. Москва, 115035

тел.: +7 (495) 411 58 58

Контактные данные для принятия претензий потребителей:

адрес электронной почты: dpoc.russia@organon.com

тел.: +7 (495) 411 58 85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008107)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 12.12.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Назонекс алерджи доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>