

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Морезон / Morezon.

Международное непатентованное название: Мометазон / Mometasone.

Форма выпуска: спрей назальный дозированный 50 мкг/доза, 140 доз.

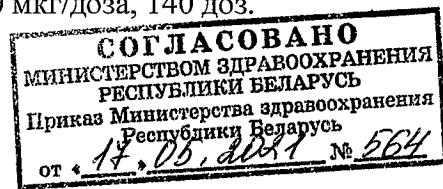
Описание: белая или почти белая суспензия.

Состав

1 доза лекарственного средства содержит:

активное вещество: мометазона фуроат (микронизированный) – 50 мкг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия, натрия цитрат, глицерин, лимонная кислота моногидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид, вода очищенная.



Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: Противоотечные и другие средства для местного применения в ринологии. Кортикоиды.

Код ATX: R01AD09

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Механизм действия

Мометазона фуроат – глюокортикостероид для местного применения, обладающий локальным противовоспалительным действием, проявляющимся в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

Механизм противоаллергического и противовоспалительного действия мометазона фуроата связан с его способностью угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фуроат значительно уменьшает высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. В клеточной культуре мометазона фуроат активно ингибировал синтез и высвобождение IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α и подавлял выработку лейкотриенов. Он также является мощным ингибитором продукции Th2 цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4+ Т-клеток.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность мометазона фуроата при применении в форме водного назального спрея составляет < 1 %, в плазме крови, при использовании метода количественного определения с порогом чувствительности 0,25 пг/мл.

Распределение

Не рассматривается, поскольку мометазон слабо всасывается при интраназальном применении.

Метаболизм

Небольшое количество препарата, которое может быть проглоченным и абсорбированым, подвергается активному первичному метаболизму в печени.

Выведение

Мометазона фуроат, который попадает в желудочно-кишечный тракт после интраназального применения, активно метаболизируется, и его метаболиты выводятся с мочой и желчью.

Показания к применению

- лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2 лет;
- профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше в качестве дополнительного лечения совместно к антибиотикам во время острого риносинусита, когда есть признаки и симптомы бактериальной инфекции;
- лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

Способ применения и дозировка

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: Взрослые (в том числе пожилые) и подростки в возрасте от 12 лет: рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза лекарственного средства составляет 2 вспрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшение дозы до 1 вспрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Если ослабления симптомов заболевания не удается достичь применением лекарственного средства в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной: по 4 вспрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Клинический эффект у части пациентов с сезонным аллергическим ринитом отмечается на протяжении 12 часов после применения первой дозы. Однако полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

Лечение Морезоном может быть начато за несколько дней до начала сезона пыления у пациентов, имеющих в анамнезе умеренный или тяжелый сезонный аллергический ринит.

Дети в возрасте 2-11 лет: рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 вспрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

Острый риносинусит.

Взрослые (в том числе пожилые) и подростки в возрасте от 12 лет и старше: рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 вспрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг).

Назальные полипы.

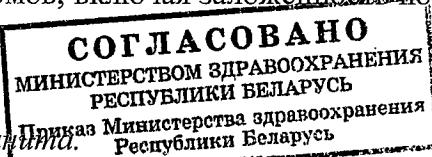
Пациентам от 18 лет (в том числе пожилым): рекомендованная доза составляет 2 вспрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, доза может быть повышена до двух вспрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). Дозу следует постепенно снижать до более низкой, при которой обеспечивается эффективный контроль над симптомами заболевания. Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, следует пересмотреть состояние пациента и рассмотреть альтернативные методы лечения.

Подготовка назального спрея для использования

Назальный спрей Морезон имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и одеть его после использования.

Перед первым применением необходимо предварительно осуществить «калибровку» спрея путем 10 нажатий дозирующего устройства, пока не начнется распыление спрея:

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Положите указательный и средний палец по обе стороны от распылителя и большой палец под флакон. **Не прокалывайте** назальный аппликатор.
3. Направьте распылитель от вас, а затем нажмите пальцами вниз 10 раз, пока не начнется распыление спрея.



Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок.
2. Осторожно прочистите нос.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю. Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.
4. Начните вдыхать осторожно или медленно через нос и в то же время вприсните спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы вприснуть спрей второй раз в ту же ноздрю, если применимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3 и 6 для второй ноздри.

Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея, оденьте пылезащитный колпачок.

Очистка назального спрея

- Важно регулярно очищать распылитель назального спрея, иначе он не будет правильно работать.
- Снимите пылезащитный колпачок и осторожно снимите распылитель.
- Помойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополосните под проточной водой.
- Не пытайтесь очистить дозирующее устройство с помощью иглы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправильной дозировке лекарственного вещества.**
- Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместите распылитель на флакон со спреем и оденьте пылезащитный колпачок.
- Проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

В случае, если вы использовали Морезон больше, чем вам было указано, необходимо сообщить об этом врачу. Применение стероидов в течение длительного времени или в больших количествах иногда может влиять на некоторые из ваших гормонов. У детей это может влиять на рост и развитие.

В случае, если прием лекарственного средства пропущен, необходимо принять эту дозу как можно быстрее и продолжить назначенную схему лечения.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

После указанного числа вприскиваний или спустя 2 месяца после первого использования флакон следует утилизировать.

Побочное действие

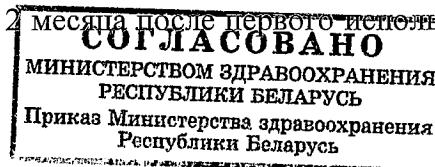
Краткое резюме профиля безопасности

Носовые кровотечения, как правило, умеренные, прекращались самопроизвольно, частота их возникновения была несколько выше, чем при применении плацебо (5 %), но ниже, чем при применении других интраназальных кортикостероидов, которые применялись в качестве препаратов активного контроля в клинических исследованиях аллергического ринита (при применении некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений достигала 15 %). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставима с таковой при применении плацебо. У пациентов, получавших лечение в связи с назальными полипами, и у пациентов с аллергическим ринитом общая частота нежелательных явлений была схожей.

Системные эффекты могут возникнуть при применении назальных кортикостероидов, особенно при назначении высоких доз и при длительном использовании.

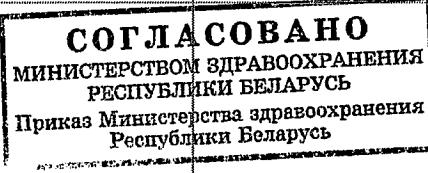
Перечень побочных реакций

Информация о нежелательных явлениях, связанных с применением препарата ($\geq 1\%$), о которых сообщалось в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или назальными полипами, а также в постмаркетинговых исследованиях, незави-



сими от показаний, представлена в Таблице 1. Нежелательные явления перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA. В пределах каждого системно-органного класса нежелательные явления распределены по частоте возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); редко ($\geq 1/1000 - < 1/100$). Частота постмаркетинговых побочных реакций определена как "неизвестно (не может быть оценена на основании имеющихся данных)".

Таблица 1: Побочные реакции, связанные с применением препарата, с распределением по классу системы органов и частоте

	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Фарингит Инфекции верхних дыхательных путей**	
Нарушения со стороны иммунной системы			Повышенная чувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и диспnoэ
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органов зрения			Глаукома Повышенное внутриглазное давление Катаракта Нечеткость зрения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение *	Носовое кровотечение Ощущение жжения в носу Раздражение слизистой оболочки носа Язвенные изменения в носу	Перфорация носовой перегородки
Нарушения со стороны пищеварительной системы		Першение в горле *	Нарушения вкуса и обоняния

* Выявлено при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа

** Выявлено при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа, частота неизвестна

Дети

У детей частота отмеченных побочных реакций в клинических исследованиях, т.е. носовое кровотечение (6 %), головная боль (3 %), раздражение слизистой оболочки носа (2 %) и чихание (2 %), была сопоставима с плацебо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного средства Море-зон могут быть направлены:

- производителю: Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма» по электронной почте rebpharma@rebpharma.by или по адресу: Республика

Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, д.1, 223216, тел./факс: (+375) 17 240 26 35

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.
- Морезон не следует применять при наличии нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носа.
- В связи с тем, что кортикоステроиды замедляют заживление ран, такие лекарственные средства не следует назначать интраназально больным, которые недавно перенесли оперативное вмешательство или травму носа до полного заживления ран.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Иммуносупрессия

Морезон спрей назальный следует применять с осторожностью или вообще не применять у больных с активной или латентной туберкулезной инфекцией органов дыхания, а также при нелеченых грибковых, бактериальных или системных вирусных инфекциях.

Пациенты, получающие потенциально иммуносупрессивные кортикостероиды, должны быть предупреждены о риске заражения некоторыми инфекциями (например, ветрянка, корь), и о важности получения медицинской консультации в случае заражения.

Локальные назальные эффекты

В исследовании с участием пациентов с круглогодичным ринитом, после 12-месячного лечения препаратом Морезон спрей назальный не наблюдалось развития признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фуроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Как и при любом другом длительном лечении, пациенты, применяющие Морезон спрей назальный в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки необходимо прекратить терапию препаратом Морезон спрей назальный или провести специальное лечение. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, сохраняющееся в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению применения препарата Морезон спрей назальный.

Применение препарата Морезон не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки.

В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой, чем при применении плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными.

Морезон спрей назальный содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отеки слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Системные эффекты кортикостероидов

Системные эффекты могут возникнуть при применении назальных кортикостероидов, особенно при назначении в высоких дозах и при длительном применении. Эти эффекты менее вероятны, чем при применении пероральных кортикостероидов, и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикоидных средств. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, симптомы гиперкортицизма, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические или поведенческие расстройства, включая психомоторное возбуждение, гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления после применения интраназальных кортикостероидов.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения.

Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Пациенты, переходящие на лечение назальным спреем Морезон после длительной терапии кортикостероидами системного действия, требуют внимательного наблюдения. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечниковых желез, в течение нескольких месяцев до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Если эти пациенты проявляют признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности или симптомы отмены (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессии на начальном этапе), несмотря на облегчение назальных симптомов, системное введение кортикостероидов должно быть возобновлено, другие виды терапии и соответствующие меры приняты. Смена терапии может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит, экзема и т.д.), которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия. Применение доз, превышающих рекомендованные, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. При наличии показаний для применения более высоких дозировок, особенно в периоды стресса или при плановом хирургическом вмешательстве, следует рассмотреть возможность комбинирования с другими системными кортикостероидами.

Назальные полипы

Безопасность и эффективность назального спрея Морезон в лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом, и полипов, которые полностью закрывают носовую полость, не изучены.

В случае выявления односторонних полипов необычной или неправильной формы, особенно изъязвленных или кровоточащих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

Влияние на рост у детей

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. В случае выявления замедления роста необходимо рассмотреть возможность снижения дозы назального кортикостероида до самой низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, рекомендовано обратиться за консультацией к педиатру.

Неназальные симптомы

Хотя препарат Морезон спрей назальный позволяет контролировать назальные симптомы у большинства пациентов, одновременное применение правильно подобранный сопутствующей терапии может обеспечить дополнительное облегчение других симптомов, особенно глазных.

Дети

В плацебо-контролированном клиническом исследовании, в котором дети (n=49) получали 100 мкг назального спрея Морезон в сутки на протяжении одного года, задержки скорости роста не наблюдалось. Тем не менее, долгосрочные эффекты интраназально-го/ингаляционного применения стероидов окончательно не исследованы. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих лечение глюкокортикоидами.

Не исследовалась безопасность и эффективность Морезона при лечении назальных полипов у детей и подростков младше 18 лет, симптомов риносинусита у детей в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте до 2 лет. Применение высоких доз или длительное лечение глюкокортикоидами может привести к появлению системных побочных эффектов, включая замедление роста у детей.

Применение лекарственного средства у детей младшего возраста должно проводиться с помощью взрослых.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Лекарственное средство не влияет или почти не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Исследования не проводились.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рождаемость, беременность и лактация.

Рождаемость/ фертильность

Нет клинических данных о влиянии мометазона фуроата на фертильность. Доклинические исследования на животных моделях показали, что Мометазона фуроат обладает репродуктивной токсичностью, но не оказывает влияния на фертильность.

Беременность

Нет данных о применении мометазона фуроата у беременных или нет. Мометазона фуроат, как и другие кортикостероидные препараты, не следует использовать во время беременности. Лекарственное средство следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери не оправдывает потенциальный риск для ребенка. Младенцы, матери которых во время беременности применяли кортикоиды, должны быть тщательно обследованы на предмет возможной надпочечниковой недостаточности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли мометазона фуроат в грудное молоко. Как и в случае с другими кортикоидными препаратами для интраназального применения, следует прекратить грудное вскармливание или прервать терапию назальным спреем Морезон, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для женщины.

Передозировка

Препарат обладает низкой (< 1%) системной биодоступностью, поэтому маловероятно, что при передозировке потребуется принятие каких-либо мер, кроме наблюдения и последующего назначения лекарственного средства в рекомендованной дозе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния лекарственного средства 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).

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте! Не замораживать.

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

18 г лекарственного средства в белом пластиковом флаконе с распылительной насадкой и пластиковой крышкой белого цвета. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Информация о производителе

Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, д.1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, http://www.rebpharma.by.

