

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**По медицинскому применению препарата**

**НАЗОНЕКС®  
(NASONEX®)**

**Регистрационный номер:** 014744/01-170309

**Торговое (патентованное) название препарата - НАЗОНЕКС®**

**МНН** - мометазон (mometasone).

**Лекарственная форма** - спрей назальный дозированный.

### **Состав**

1г спрея содержит:

*Активное вещество:* мометазона фуруат (микронизированный, в виде моногидрата) в эквиваленте мометазону фуруату безводному - 0,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза дисперсная (целлюлоза микрокристаллическая, обработанная кармеллозой натрия), глицерол, лимонной кислоты моногидрат, натрия хитрата дигидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид (в виде 50% раствора), фенилэтанол, вода очищенная.

### **Описание**

Суспензия белого или почти белого цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид для местного применения.

**Код АТХ:** R01AD09

### **Фармакологическое действие**

#### **Фармакодинамика.**

Мометазон является синтетическим глюкокортикостероидом (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 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.

#### **Фармакокинетика.**

Мометазону свойственна пренебрежимо малая биодоступность ( $\leq 0,1\%$ ), и при назначении в виде ингаляции он практически не определяется в плазме крови, даже при использовании чувствительного метода определения с порогом чувствительности, равным 50 пг/мл. В связи с этим

соответствующих фармакокинетических данных для данной лекарственной формы не существует; (Суспензия мометазона очень слабо всасывается в желудочно-кишечном тракте. То небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в желудочно-кишечный тракт после носовой ингаляции еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

### **Показания к применению**

- Сезонный и круглогодичный аллергические риниты у взрослых, подростков и детей с 2-летнего возраста.
- Острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и подростков с 12 лет - в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками.
- Профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и подростков с 12 лет (рекомендуется за две-четыре недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Полипоз носа, сопровождаемый нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (от 18 лет).

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к какому-либо из веществ, входящих в состав препарата.
- Присутствие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.
- 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 (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**

НАЗОНЕКС® следует применять с осторожностью 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).

### **Применение во время беременности и лактации**

После интраназального применения препарата в терапевтической дозе 400 мкг в сутки мометазон не определяется в плазме крови даже в минимальной концентрации, следовательно, можно ожидать, что действие препарата на плод будет пренебрежимо малым, а потенциальная токсичность в отношении репродуктивной функции - очень низкой.

Однако, в связи с тем, что специальных, хорошо контролируемых исследований действия препарата у беременных не проводилось, НАЗОНЕКС® следует назначать переменным или кормящим грудью только в случае, если ожидаемая польза от назначения препарата оправдывает потенциальный риск для плода или младенца.

Младенцы, матери которых во время беременности получали ГКС, должны тщательно обследоваться в отношении возможной гипопункции надпочечников.

### **Способ применения и дозы**

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

Перед первым применением назального спрея НАЗОНЕКС® необходимо провести его "калибровку" путем нажатия дозирующего устройства 6-7 раз. После "калибровки" устанавливается стереотипная подача лекарственного вещества, при которой с каждым нажатием дозирующего устройства происходит выброс приблизительно 100 мг суспензии, содержащей мометазона фураат

(в виде моногидрата) в количестве, эквивалентном 50 мкг мометазона фууроата безводного. Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или дольше, то перед новым применением необходима повторная "калибровка".

Перед каждым использованием необходимо энергично встряхивать флакон спрея.

### **Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита**

#### **Взрослые (в том числе 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 в день (суммарная суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 ингаляции в каждую ноздрию 1 раз в день (суммарная суточная доза - 100 мкг).

В случае, 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 в день (суммарная суточная доза - 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы. Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 часов после первого применения препарата.

#### **Дети 2-11 лет:**

Рекомендуемая терапевтическая доза - 1 ингаляция (50 мкг) в каждую ноздрию 1 раз в день (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 том числе пожилого возраста) и подростки с 12 лет:**

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

В случае, 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 в день (суммарная суточная доза - 800 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

### **Лечение полипоза носа**

Взрослые (в том числе пожилого возраста) от 18 лет:

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

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

### **Побочное действие**

**У взрослых и подростков:** головная боль, носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), фарингит, ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа. 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 назальных ГКС, которые использовались в качестве активного контроля (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений (оставляла до 15%). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

**У детей:** носовые кровотечения, головная боль, ощущение раздражения в носу, чихание. Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сравнима с частотой их возникновения при применении плацебо.

Редко отмечались реакции повышенной чувствительности немедленного типа ([например, бронхоспазм, одышка).

Очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, нарушения вкуса и обоняния. Также очень редко при интраназальном применении ГКС отмечались случаи перфорации носовой перегородки и повышения внутриглазного давления.

## **Передозировка**

При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном использовании нескольких ГКС возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой системной биодоступности препарата (<0,1%) маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуются принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

## **Взаимодействие с другими препаратами**

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию в плазме лоратадина или его основного метаболита.

## **Особые указания**

Как и при всяком долгосрочном лечении, пациенты, пользующиеся назальным спреем НАЗОНЕКС® в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.

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 к прекращению лечения назальным спреем НАЗОНЕКС®. При проведении плацебо-контролируемых клинических испытаний 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 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 необходимых меры. Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению назальным спреем НАЗОНЕКС® 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 больных необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем НАЗОНЕКС®. 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.

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 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 фуруат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

**Форма выпуска**

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

По 18 г (120 доз) суспензии в полиэтиленовых флаконах белого цвета, снабженных дозирующим устройством и закрывающихся колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

по рецепту.

**Условия хранения**

В недоступном для детей месте; при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать.

**Название и юридический адрес производителя:**

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индуштриепарк 30, Б-2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия (собственный филиал Шеринг-Плау Корпорейшн/США).

**Дистрибьютор:**

Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Люцерн, Швейцария.

**Претензии потребителей направлять в**

ООО "Шеринг-Плау", Россия: 119049, Москва, ул Шаболовка, д. 10, строение 2.