

Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

ВУ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Морис

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Мометазон

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

Белая однородная суспензия.

СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия, глицерин, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат дигидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей от 2-х лет. Профилактика симптомов сезонного аллергического ринита у взрослых и детей 12 лет и старше.

Лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей от 12 лет.

Лечение полипов носа у пациентов в возрасте 18 лет и старше.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

После первой прокачки насоса-распылителя каждое нажатие высвобождает примерно 100 мг суспензии Морис, содержащей 50 мкг мометазона фууроата (в форме моногидрата).

Сезонный или круглогодичный аллергический ринит

Взрослые (в том числе пожилые пациенты) и дети в возрасте от 12 лет: обычная рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю один раз в день (общая доза – 200 мкг). При достижении контроля над симптомами, целесообразным является уменьшение дозы до одного впрыскивания в каждую ноздрю (общая доза – 100 мкг) в качестве поддерживающей терапии.

Если не удастся достичь терапевтического эффекта при применении препарата в рекомендуемой дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной – 4 впрыскивания в каждую ноздрю один раз в день (общая доза – 400 мкг). При достижении контроля над симптомами рекомендуется уменьшить дозу.

Дети в возрасте 2-11 лет: рекомендуемая терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание в каждую ноздрю один раз в день (общая доза – 100 мкг).

У некоторых пациентов с сезонным аллергическим ринитом Морис продемонстрировал клинически значимое начало действия в течение 12 часов после первой дозы; однако, полный терапевтический эффект может быть не достигнут и в течение первых 48 часов. Поэтому пациент должен продолжать регулярное использование препарата для достижения полного терапевтического эффекта.

Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

У пациентов с симптомами сезонного аллергического ринита среднего и тяжелого течения в анамнезе, лечение с применением Мориса может быть начато за несколько дней до предполагаемого сезона пыления.

Острый риносинусит без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая доза для взрослых и детей от 12 лет составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю два раза в день (общая доза – 400 мкг).

Полипоз носа

Обычная рекомендуемая начальная доза составляет 2 впрыскивания в каждую ноздрю один раз в день (общая доза – 200 мкг). Если через 5-6 недель не удастся достичь терапевтического эффекта, суточная доза может быть увеличена до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю два раза в день (общая доза – 400 мкг). Дозу следует титровать до самой низкой, при которой сохраняется эффективный контроль симптомов. Если через 5-6 недель применения препарата 2 раза в день не наступает улучшение симптомов, необходимо рассмотреть альтернативные методы лечения.

Длительность исследований по эффективности и безопасности применения мометазона для лечения полипоза носа составляла 4 месяца.

Педиатрическая группа

Сезонный или круглогодичный аллергический ринит: безопасность и эффективность применения у детей младше 2 лет не установлены.

Острый риносинусит без признаков тяжелой бактериальной инфекции: безопасность и эффективность применения у детей младше 12 лет не установлены.

Полипоз носа: безопасность и эффективность применения у детей младше 18 лет не установлены.

Способ применения

Перед введением первой дозы необходимо хорошо встряхнуть флакон и 10 раз нажать насос-распылитель (до получения однородного спрея). Если насос-распылитель не использовался 14 дней и более, перед использованием он должен быть прокачен 2 нажатиями, до получения однородного спрея. Не допускается прокалывать распылитель с помощью иглы или другого острого предмета!

Перед каждым использованием флакон необходимо хорошо встряхивать. Флакон следует утилизировать после использования указанного количества доз или через 2 месяца после первого использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- наличие нелеченой локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носа, такой как простой герпес;
- поскольку кортикостероиды обладают ингибирующим действием на заживление раны, пациентам, недавно перенесшим операцию или травму носа, не следует использовать препарат до заживления раны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Морис следует применять с осторожностью, и прежде всего, пациентам с активной или латентной туберкулезной инфекцией дыхательных путей, а также при нелеченой грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции.

Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

В исследовании у пациентов с круглогодичным ринитом после 12 месяцев терапии мометазона фууроатом не было никаких признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фууроат имел тенденцию к возвращению состояния слизистой оболочки носа ближе к обычному гистологическому фенотипу.

Пациенты, применяющие Морис в течение нескольких месяцев или дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии Морисом и назначение соответствующей терапии. Персистенция раздражения носоглотки может потребовать отмену препарата.

Необходимо установить тщательное наблюдение за пациентами, которые после длительного применения системных кортикостероидов переходят на Морис. У таких пациентов прекращение приема системных кортикостероидов может привести к недостаточности надпочечников на несколько месяцев, до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). Таким пациентам, при появлении симптомов недостаточности надпочечников или признаков синдрома отмены кортикостероидов системного действия (например, боль в суставах и/или мышцах, утомляемость и депрессия), следует возобновить прием системных кортикостероидов, несмотря на облегчение назальных симптомов, и принять соответствующие меры, назначив дополнительное лечение. Такой переход также может проявить аллергические симптомы, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые развились ранее и подавлялись терапией системными кортикостероидами.

Безопасность и эффективность применения Мориса в терапии односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом, или полипов, которые полностью преграждают полость носа, не установлены.

Односторонние полипы с необычной или неоднородной поверхностью, особенно если они изъязвляются или кровоточат, должны быть в дальнейшем исследованы.

Пациенты, получающие потенциально иммуносупрессивные кортикостероиды, должны быть предупреждены о риске некоторых инфекций (например, ветрянка, корь) и о необходимости консультации врача.

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о повышенном внутриглазном давлении.

Препарат не рекомендуется применять при наличии перфорации носовой перегородки.

В ходе клинических исследований носовые кровотечения возникали чаще, чем при применении плацебо. Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно.

Назальные кортикостероиды могут проявить системное действие, особенно при длительном применении в высоких дозах. Данные эффекты менее вероятны, чем у пероральных кортикостероидов, и варьируются в зависимости от каждого пациента и от вида кортикостероидных препаратов. Потенциальное системное действие может включать синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные черты, 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).

Применение более высоких доз препарата по сравнению с рекомендуемыми может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников. В таких случаях следует рассмотреть назначение дополнительных системных кортикостероидов во время стресса или хирургического вмешательства.

Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

Несмотря на то, что Морис предназначен для контроля назальных симптомов у большинства пациентов наблюдается дополнительное улучшение других, прежде всего глазных, симптомов. При использовании системных или местных кортикостероидов может наблюдаться нарушение зрения. Если появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Морис содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение полости носа. При длительном применении консервант бензалкония хлорид может вызывать отек слизистой оболочки носа. В случае подобной реакции (постоянная заложенность носа) необходимо, по возможности, применять препараты без консерванта. Если такие препараты недоступны, нужно применять другую лекарственную форму.

Педиатрическая группа

Рекомендуется постоянный контроль роста у детей, проходящих длительное лечение назальными кортикостероидами. При замедлении роста терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы назальных кортикостероидов, по возможности, до минимальной, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, рекомендуется направить пациента к педиатру.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В результате исследований клинического взаимодействия с лоратадином у взрослых и детей взаимодействия не выявлены.

Сопутствующее лечение ингибиторами СУР3А, включая препараты, содержащие кобицистат, может увеличить риск развития системных побочных реакций. Следует избегать данного совместного применения, если польза не превышает увеличенный риск системных кортикостероидных побочных эффектов (в этих случаях следует наблюдать пациентов на предмет появления возможных системных побочных реакций).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Имеется ограниченное число данных об использовании назального мометазона фууроата у беременных женщин. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Морис не рекомендуется принимать во время беременности, если потенциальная польза для матери не оправдывает любой потенциальный риск для матери, плода или младенца.

Если во время беременности мать получала терапию кортикостероидами, младенца следует тщательно наблюдать на предмет гипoadrenalизма.

Лактация

Неизвестно выделяется ли мометазона фууроат в грудное молоко. Учитывая соотношение пользы и риска необходимо прекратить грудное вскармливание или прервать терапию.

Фертильность

Нет данных о воздействии мометазона фууроата на фертильность человека. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, но не показали нарушения фертильности после применения мометазона фууроата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВОМ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

Неизвестно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Общий профиль безопасности

Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но с равной или более низкой частотой возникновения по сравнению с назальными кортикостероидами, которые исследовались как активный контроль (до 15%). Частота возникновения других нежелательных явлений была сравнима с частотой возникновения при применении плацебо.

У пациентов, получавших терапию по поводу полипоза носа, общая частота побочных реакций была такой же, как у пациентов с аллергическим ринитом.

Назальные кортикостероиды могут вызвать системные эффекты, особенно при назначении высоких доз и при длительном применении.

Ниже представлены побочные реакции, вызванные терапией мометазона фууроатом ($\geq 1\%$), полученные в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа, а также после выхода препарата на рынок, независимо от показаний.

Побочные реакции в зависимости от частоты классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$). Частота побочных реакций, полученных после выхода препарата на рынок рассматривается как «неизвестно» (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Часто: фарингит, инфекции верхних дыхательных путей[†].

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: гиперчувствительность, включая анафилактические реакции, отек Квинке, бронхоспазм и одышка.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта, нечеткость зрения, центральная серозная хориоретинопатия.

Нарушения со стороны дыхательной системы и средостения

Очень часто: носовое кровотечение*.

Часто: носовое кровотечение, раздражение слизистой носа, жжение в носу и носовые изъязвления.

Неизвестно: перфорации носовой перегородки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: раздражение слизистой горла[†]

Неизвестно: нарушения обоняния и вкуса.

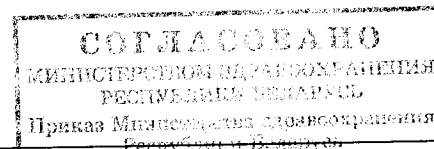
* сообщалось после применения двойной суточной дозы при полипозе носа.

[†] нечастые сообщения после применения двойной суточной дозы при полипозе носа.

Педиатрическая группа

В педиатрической популяции частота регистрируемых побочных реакций в клинических исследованиях, например, носовое кровотечение (6%), головная боль (3%), раздражение слизистой носа (2%) и чихание (2%) была сопоставима с плацебо.

ПЕРЕДОЗИРОВКА



Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

Вдыхание или пероральный прием чрезмерных доз кортикостероидов может привести к подавлению функции ГГНС. В связи с незначительной системной биодоступностью (< 1 %) Мориса, маловероятно, что при передозировке потребуются дополнительные мероприятия, кроме наблюдения за состоянием пациента с последующим применением препарата в рекомендованной дозе.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD09

Фармакодинамические свойства

Мометазона фуруат – глюкокортикостероид для местного применения, обладающий противовоспалительным действием. В основном механизм противоаллергического и противовоспалительного действия мометазона фуруата заключается в его способности ингибировать выделение медиаторов аллергических реакций.

В исследованиях с использованием назальной антигенной стимуляции мометазона фуруат назальный спрей показал противовоспалительное действие как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено уменьшением (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. В 28% случаев у пациентов с сезонным аллергическим ринитом, мометазона фуруат назальный спрей продемонстрировал клинически значимое начало действия в течение 12 ч после первой дозы. В среднем (50%) облегчение симптомов наступало в течение 35,9 ч.

Педиатрическая группа

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием педиатрической группы пациентов (n = 49/группа) при применении мометазона фуруата назального спрея в дозе 100 мкг в день в течение одного года, снижение скорости роста не наблюдалось.

В исследованиях с участием 48 детей в возрасте 3 – 5 лет при применении мометазона фуруата назального спрея в дозах 50, 100 или 200 мкг в день в течение 14 дней не было существенных отличий от плацебо по среднему изменению уровня кортизола плазмы в ответ на тест с тетракозактрином.

Фармакокинетические свойства

Мометазона фуруат в форме назального спрея обладает незначительной системной биодоступностью (< 1 %) (при использовании чувствительного метода количественного определения с нижним порогом чувствительности 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона фуруата очень плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, и то небольшое количество, которое может быть проглоченным и абсорбированным, подвергается активному первичному метаболизму в печени до экскреции с мочой или желчью.

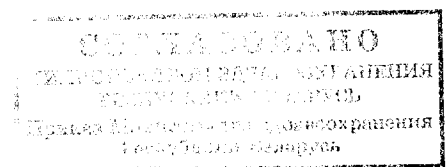
УПАКОВКА

По 18 г суспензии (140 доз) в полиэтиленовом флаконе с насосом-распылителем. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.



Морис спрей назальный дозированный 50 мкг/доза
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Срок годности после первого использования: 2 месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

