

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** НОЗЕФРИН АЛЕРДЖИ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** мометазон

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

#### Состав

1 доза содержит:

*действующее вещество:* мометазона фуруат – 50 мкг;

*вспомогательные вещества:* глицерол (глицерин) – 2100 мкг, целлюлоза микрокристаллическая и карбоксиметилцеллюлоза натрия – 2000 мкг, натрия цитрата дигидрат – 280 мкг, лимонной кислоты моногидрат – 200 мкг, бензалкония хлорид (раствор 50 %) – 40 мкг, полисорбат 80 – 10 мкг, вода очищенная – до 0,1 г.

#### Описание

Белая или почти белая суспензия. Имеет гелеобразную структуру, которая при встряхивании переходит в жидкость.

#### Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

#### Код АТХ

R01AD09

#### Фармакологические свойства

##### *Фармакодинамика*

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 «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 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**

При интраназальном применении мометазона фуруат обладает низкой системной биодоступностью < 1% (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). 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.

### **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).

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к мометазона фуруату, или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости, например, вызванной Herpex Simplex;
- недавно перенесенное оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости – до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления);
- возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата при наличии перечисленных ниже заболеваний.

Лекарственный препарат следует применять с осторожностью при:

- туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта;
- нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции (в виде исключения возможно применение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

#### 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, лекарственный препарат 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 гипофункции надпочечников.

#### Период грудного вскармливания

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 лекарственным препаратом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для женщины.

## Фертильность

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

## **Способ применения и дозы**

Лекарственный препарат предназначен для интраназального применения.

Применяйте лекарственный препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если через 14 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. Без консультации с врачом лекарственный препарат не следует применять более 3 месяцев подряд.

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

Рекомендованная доза лекарственного 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 лекарственного препарата обычно отмечается клинически уже через 12 часов после первого применения лекарственного препарата.

### *Рекомендации для пациентов по применению препарата*

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

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Наклоните голову и впрысните препарат в каждый носовой ход так, как рекомендовал лечащий врач.

Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку» путем нажатия на дозирующую насадку 6-7 раз, после чего устанавливается стереотипная подача препарата – 0,1 г суспензии (50 мкг мометазона). **Не прокалывайте назальный аппликатор.**

Если спрей не использовался в течение 14 и более дней, то необходима повторная «калибровка».

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

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

## **Побочное действие**

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### *Применение лекарственного препарата в клинических исследованиях*

Нежелательные явления, связанные с применением лекарственного применения ( $\geq 1\%$ ), выявленные в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа и в период пострегистрационного применения лекарственного препарата, независимо от показаний 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. «Особые указания»).

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
Инфекции и инвазии		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 «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 слизистой оболочки носа	Перфорация носовой перегородки
Желудочно-кишечные нарушения		Раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки)**	Нарушения вкуса и обоняния

\*Выявлено с частотой «редко» при применении препарата 2 раза в день при полипозе носа.

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

### *Пострегистрационное применение лекарственного препарата*

Во время пострегистрационного применения назального спрея с мометазоном дополнительно были выявлены нежелательные реакции: нечеткое зрение.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (может возникнуть в случае длительного применения ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС).

#### *Лечение*

Вследствие низкой системной биодоступности препарата (менее 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 лекарственного препарата в рекомендованной дозе. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Мометазона фуруат метаболизируется СYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами СYP3A4 (например, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицином, ритонавиром, лекарственными препаратами, содержащими кобицистат) может приводить к увеличению концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и, возможно, к увеличению риска возникновения системных побочных эффектов глюкокортикостероидной терапии. Вашему врачу следует оценить преимущества совместного назначения мометазона фуруата с сильными ингибиторами СYP3A4 и потенциальный риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. Следует избегать совместного назначения этих препаратов, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает повышенный 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 лекарственного препарата Вам необходимо проконсультироваться с Вашим врачом.

### **Особые указания**

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого лекарственного препарата.

Сохраните эту инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственный препарат показан только для интраназального применения.

Препарат не следует применять более 3 месяцев подряд. В случае необходимости применения лекарственного препарата более 3 месяцев подряд необходима консультация врача.

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, применяющие назальный спрей с мометазоном 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 и глотки может потребоваться прекращение терапии лекарственным препаратом и проведение соответствующего лечения.

Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения лекарственным препаратом.

При продолжительном лечении назальным спреем с мометазоном признаков подавления функции ГГНС не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению препаратом 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.

Применение лекарственного препарата не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки (см. раздел «Побочное действие»).

В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой по сравнению с плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными (см. раздел «Побочное действие»).

Лекарственный препарат 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 и поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию.

После применения интраназальных ГКС сообщалось о случаях повышения внутриглазного давления (см. раздел «Побочное действие»).

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 ГКС системного действия к лечению лекарственным препаратом 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 лекарственным препаратом. 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.

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 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 интраназального спрея с мометазоном в течение 12 мес не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуруоат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.

18 г (120 доз) во флаконе из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для назального применения из полипропилена, полиэтилена и нержавеющей стали в комплекте с колпачком из полипропилена или полиэтилена.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «ЭЛИУС», Россия

Юридический адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66

#### **Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел./факс:

Представитель фирмы



Н. Ю. Секрет