

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.01.2022 № 43
Реєстраційне посвідчення
№UA/19139/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.02.2024 № 253

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕТАСПРЕЙ®
(METASPRAY)

Склад:

діюча речовина: мометазону фуруат;

1 доза спрею містить мометазону фуруат моногідрат мікронізований (у перерахуванні на мометазону фуруат безводний) 50 мкг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; целюлоза мікрокристалічна і натрію карбоксиметилцелюлоза; полісорбат 20; гліцерин; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору непрозора суспензія.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

Код ATX R01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуруат — синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фуруату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуруату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуруат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фуруат продемонстрував на культурі клітин у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазону дипропіонат, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон щодо пригнічення синтезу/вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукування Th₂ цитокінів, IL-4 та IL-5 із людських CD4⁺ Т-клітин. Мометазону фуруат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, відносно пригнічення продукування IL-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність водного назального спрею мометазону фуруату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було

підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та ефективності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування водного назального спрею мометазону фуuratoу був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, водний назальний спрей мометазону фуuratoу виявив значну ефективність у зменшенні симптомів порушень зору (почервоніння, слезотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів із назальними поліпами водний назальний спрей мометазону фуuratoу продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху порівняно з плацебо.

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів віком від 12 років водний назальний спрей мометазону фуuratoу по 200 мкг двічі на добу продемонстрував високу ефективність щодо послаблення симптомів риносинуситу порівняно з плацебо. Протягом 15 днів лікування симптоми риносинуситу оцінювалися за шкалою вираженості симптомів (MMS – Major Symptom Score) (біль у ділянці обличчя, відчуття тиску у пазухах носа, біль при надавлюванні, біль у ділянці пазух носа, ринорея, стікання слизу по задній стінці глотки та закладеність носа). Ефективність застосування амоксициліну по 500 мг тричі на добу значно не відрізнялася від плацебо щодо послаблення симптомів риносинуситу за шкалою MMS. Протягом періоду подальшого спостереження після завершення лікування кількість рецидивів у групі препарату водного назального спрею мометазону фуuratoу була низькою та порівнюваною з групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювалась.

Фармакокінетика.

Біодоступність мометазону фуuratoу при застосуванні у формі назального спрею становить <1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижньої межі кількісного визначення становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фуuratoу дуже слабо абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою — з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 12 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
- Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років.
- Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.
- Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрата нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами СYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, збільшить ризик системних побічних ефектів. Сумісного застосування слід

уникати, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів, у такому випадку пацієнтів потрібно контролювати щодо виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів.

У клінічному дослідженні водного назального спрею мометазону фуруату застосовували одночасно з неседативним оральним антигістамінним препаратом (лоратадин). Фармакокінетичні параметри та профіль безпеки залишилися незмінними для обох препаратів.

Особливості застосування.

Місцеві назальні побічні реакції

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції із залученням у процес слизової оболонки носа.

Носова кровотеча

Носова кровотеча спостерігалася частіше у пацієнтів з алергічним ринітом і пацієнтів з хронічним риносинуситом з поліпами носа, які отримували мометазону фуруат, ніж у тих, хто отримував плацебо (див. розділ «Побічні реакції»).

Інфекція Candida

Локалізовані інфекції носа та глотки, спричинені *Candida albicans*, виникали внаслідок назального введення мометазону фуруату. При розвитку такої інфекції застосування мометазону фуруату слід припинити та, якщо необхідно, призначити відповідну місцеву або системну терапію. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Перфорація носової перегородки

Випадки перфорації носової перегородки спостерігалися у пацієнтів після назального застосування кортикостероїдів, включаючи мометазону фуруат. Як і при будь-якому довготривалому місцевому лікуванні носової порожнини, пацієнтів, які застосовують мометазону фуруату протягом кількох місяців або довше, слід періодично обстежувати на можливі зміни слизової оболонки носа.

Порушення загоєння ран

Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння ран, пацієнтам, які нещодавно перенесли виразки носової перегородки, операцію на носі або травму носа, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться повного загоєння. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують препарат протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У клінічних дослідженнях після 12-місячного лікування мометазоном фуруатом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуруат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа.

Імуносупресія та ризик інфекцій

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати знижену імунну реактивність і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (наприклад вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо такий контакт відбувся.

Препарат Метаспрей® слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції herpes simplex з ураженням очей.

Гіперкортицизм і пригнічення надниркових залоз

Немає доказів щодо пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи при тривалому лікуванні мометазону фуруатом. Однак є можливість того, що тривале застосування назальних кортикостероїдів (включаючи Метаспрей®) може

вплинути на функцію кори надниркових залоз та спричинити гіперкортицизм у чутливих до кортикостероїдів пацієнтів у певних випадках. Гіперкортицизм і пригнічення надниркових залоз можуть виникнути, коли назальні кортикостероїди, включаючи мометазону фуруат, застосовуються у дозах, вищих за рекомендовані (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), або у пацієнтів із ризиком розвитку таких ефектів. У разі виникнення таких змін дозу мометазону фуруату слід повільно припинити, відповідно до прийнятих процедур припинення терапії пероральними кортикостероїдами. За пацієнтами, які переходять на лікування препаратом Метаспрей® після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати, оскільки в них може виникнути недостатність функції кори надниркових залоз.

Хронічний риносинусит з назальними поліпами

Безпеку та ефективність застосування препарату Метаспрей® при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних з кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю перекривають носову порожнину, не вивчали.

Односторонні поліпи, що є незначними та рідко виникають, особливо у випадку виникнення виразок або кровотеч, мають бути досліджені детальніше. Безпеку та ефективність препарату Метаспрей® при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків віком до 18 років не досліджували.

Вплив на ріст

Кортикостероїди, включаючи мометазону фуруат, можуть спричиняти зниження швидкості росту при застосуванні дітям. Регулярно слідкуйте за ростом педіатричних пацієнтів, які отримують мометазону фуруат. Щоб мінімізувати системні ефекти назальних кортикостероїдів, включаючи мометазону фуруату, титруйте дозу кожного пацієнта до найнижчої дози, яка ефективно контролює його/її симптоми (див. розділ «Діти»). Довготривалі ефекти інтраназальних/інгальційних стероїдів у дітей не повністю зрозумілі. Як правило, лікар має уважно стежити за зростом дитини, що протягом тривалого періоду отримує лікування глюкокортикостероїдами. У дослідженні серед 49 дітей, які отримували лікування водним назального спрею мометазону фуруату протягом року у дозі 100 мкг на добу, затримки росту не спостерігалося.

Зміна терапії

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування препаратом Метаспрей® у деяких пацієнтів поряд із полегшенням носових симптомів можуть виникнути симптоми відміни кортикостероїдів. Таких хворих необхідно спеціально переконувати у доцільності продовження лікування препаратом Метаспрей®.

Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання, що розвинулися раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Вплив на зір

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгальційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомляли після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься в лікарському засобі, може викликати подразнення слизової оболонки носа.

Гострий риносинусит: слід попередити пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря у разі виникнення ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний одnobічний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк, або погіршення стану після

початкового покращення.

Безпеку та ефективність застосування препарату Метаспрей® при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не вивчали.

Геріатричне застосування

Загалом 280 пацієнтів віком від 64 років з алергічним ринітом або хронічним риносинуситом з назальними поліпами (віковий діапазон від 64 до 86 років) отримували мометазону фуруат протягом 3 або 4 місяців відповідно. Не спостерігалось відмінностей у безпеці та/або ефективності у літніх пацієнтів порівняно з молодшими дорослими пацієнтами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Доведено, що системні (для підшкірного введення) кортикостероїди мають тератогенний ефект у тварин. У дослідженні ембріофетального розвитку за участю вагітних мишей, які отримували дозу протягом періоду органогенезу, мометазону фуруат викликав розщеплення піднебіння в дозі, меншій за максимальну рекомендовану добову інтраназальну дозу (МРДІД) (на основі мкг/м² з підшкірними дозами матері 60 мкг/кг і вище) і зниження виживаності плода приблизно в 2 рази МРДІД (на основі мкг/м² з підшкірною дозою матері 180 мкг/кг). Токсичність не спостерігалась при дозі, яка спричиняла експозицію, меншу, ніж МРДІД (на основі мкг/м² з місцевими шкірними дозами матері 20 мкг/кг і вище).

Мометазон мінімально всмоктується системно після назального застосування, і не очікується, що застосування лікарського засобу матір'ю призведе до впливу його на плід. Наявних даних обсерваційних досліджень застосування мометазону фуруату вагітними жінками недостатньо для оцінки пов'язаного з прийомом лікарського засобу ризику серйозних вроджених дефектів, викидня або інших несприятливих наслідків для матері чи плода. У репродуктивних дослідженнях тварин на вагітних мишах, щурах або кроликах (підшкірно, підшкірно/місцево дермально/орально та місцево шкірно/орально, відповідно), мометазону фуруат викликав збільшення вад розвитку плода та зниження виживання та росту плода після введення доз, які викликали експозицію, що приблизно від 1/3 до 8 разів перевищує максимальну рекомендовану дозу для людини на основі мкг/м² або AUC. Однак досвід застосування пероральних кортикостероїдів показує, що гризуни більш схильні до тератогенних ефектів від впливу кортикостероїдів, ніж люди. Розрахунковий фоновий ризик серйозних вроджених дефектів і викидня для зазначеної популяції невідомий. Усі вагітності мають фоновий ризик вроджених вад, втрати або інших несприятливих наслідків. У загальній популяції США оцінений ризик серйозних вроджених дефектів і викидня під час клінічно визнаних вагітностей становить від 2% до 4% і від 15% до 20% відповідно.

Період годування груддю

Немає доступних даних щодо наявності мометазону фуруату в жіночому молоці, впливу на дитину, яку годують груддю, або впливу на вироблення молока. Однак мометазону фуруат мінімально системно всмоктується матір'ю після назального застосування, і не очікується, що годування груддю призведе до впливу мометазону на немовля. Переваги грудного вигодовування для розвитку та здоров'я слід враховувати разом із клінічною потребою матері в мометазоні та будь-яким потенційним несприятливим впливом мометазону фуруату на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні, або основного захворювання матері.

Препарати кортикостероїдів не слід застосовувати вагітним або жінкам, які годують груддю, якщо це не є абсолютно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком використання нового флакона препарату слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом приблизно 10 натискань дозуючого пристрою, при цьому встановлюється стереотипна подача лікарської речовини, при якій з кожним натисканням відбувається викид приблизно 100 мг суспензії, що містить 50 мкг мометазону (1 доза). Якщо назальний спрей не використовувати протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне «виприскування» шляхом 2 натискань, поки не буде спостерігатися повна подача. Не проколювати насадку перед початком застосування.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.

Якщо насадка забилася, потрібно зняти пластиковий ковпачок, обережно натискуючи на біле кільце, легко зняти насадку і промити її теплою проточною водою, висушити та встановити на попереднє місце. Не намагатися прочистити насадку голкою або іншим гострим предметом, оскільки такі дії пошкодують дозатор.

Регулярне очищення насадки є дуже важливим.

Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Препарат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування у частини пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту.

Допоміжне лікування гострих епізодів синуситів. Дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до 4 впорскувань у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 800 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Гострий риносинусит. Дорослим і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Назальні поліпи. Для пацієнтів віком від 18 років (у тому числі літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг).

Діти.

Встановлено безпеку та ефективність мометазону фуurato для профілактики назальних симптомів сезонного алергічного риніту у педіатричних пацієнтів віком від 12 років і старше (див. розділи «Побічні реакції»). Застосування мометазону фуurato за цим показанням підтверджено доказами контрольованих досліджень за участю дорослих та дітей віком від 12 років і старше (див. розділ «Побічні реакції»).

Безпека та ефективність мометазону фуurato для лікування хронічного риносинуситу з назальними поліпами у педіатричних пацієнтів віком до 18 років не встановлені. Ефективність не була продемонстрована в одному 4-місячному дослідженні, проведеному для оцінки безпеки та ефективності мометазону фуurato при лікуванні хронічного риносинуситу з назальними поліпами у дітей віком від 6 до 17 років. Основною метою дослідження було оцінити безпеку; параметри ефективності були зібрані як вторинні кінцеві точки. Загалом 127 пацієнтів із хронічним риносинуситом із назальними поліпами були рандомізовані для прийому плацебо або мометазону фуurato 100 мкг один або два рази на день (пацієнти віком від 6 до 11 років) або 200 мкг один чи два рази на день (пацієнти віком від 12 до 17 років). Результати цього дослідження не підтверджують ефективність мометазону фуurato при лікуванні хронічного риносинуситу з назальними поліпами у дітей. Побічні реакції, про які повідомлялося в цьому дослідженні, були подібні до побічних реакцій, про які повідомлялося у пацієнтів віком від 18 років і старше із хронічним риносинуситом із назальними поліпами.

Вплив на ріст

Контрольовані клінічні дослідження показали, що назальні кортикостероїди можуть спричиняти зниження швидкості росту у дітей. Цей ефект спостерігався за відсутності лабораторних доказів пригнічення осі гіпоталамус-гіпофіз-наднирники (ГГН), що свідчить про те, що швидкість росту є більш чутливим показником системного впливу кортикостероїдів у педіатричних пацієнтів, ніж деякі тести функції осі ГГН які зазвичай застосовуються. Довгострокові наслідки цього зниження швидкості росту, пов'язані з назальними кортикостероїдами, включаючи вплив на кінцевий зріст дорослої людини, невідомі. Потенціал «наздоганяючого» зростання після припинення лікування назальними кортикостероїдами не був належним чином вивчений. Зростання дітей, які отримують назальні кортикостероїди, включаючи мометазону фуurato, слід регулярно контролювати (наприклад, за допомогою стадіометрії). Потенційний вплив тривалого лікування на ріст слід порівнювати з отриманими клінічними перевагами та наявністю безпечних і ефективних альтернатив лікування некортикостероїдами. Щоб звести до мінімуму системні ефекти назальних кортикостероїдів, включаючи мометазону фуurato, кожному пацієнту слід вибирати найменшу ефективну дозу.

Передозування.

Малоймовірно, що передозування буде потребувати іншої терапії, окрім спостереження. Інгаляція або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залонової системи.

Побічні реакції.

Оскільки клінічні випробування проводяться в різних умовах, частоту побічних реакцій, що спостерігаються під час клінічних випробувань лікарського засобу, неможливо безпосередньо порівняти з частотою в клінічних випробуваннях іншого лікарського засобу та може не відображати частоту, що спостерігається на практиці.

Алергічний риніт

Пов'язані з лікуванням мометазону фууроатом побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у пацієнтів з алергічним ринітом, наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1

Пов'язані з лікуванням мометазону фууроатом побічні реакції у пацієнтів з алергічним ринітом дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)	
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння	
Часто:	Носова кровотеча, фарингіт, відчуття печіння у носі, відчуття подразнення у носі, виразки у носі
Загальні порушення та порушення у місці введення	
Часто:	Головний біль

Носові кровотечі припинялися самі по собі і були помірними, виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але рідше, ніж при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (у деяких із них частота виникнення носових кровотеч становила до 15 %). Частота виникнення інших небажаних явищ була порівнюваною з частотою виникнення при застосуванні плацебо.

У дітей частота розвитку небажаних явищ була порівнювана з такою при застосуванні плацебо, наприклад, носові кровотечі (6%), головний біль (3%), відчуття подразнення у носі (2%) і чхання (2%).

Дорослі та діти віком від 12 років

У контрольованих американських і міжнародних клінічних дослідженнях загалом 3210 дорослих і дітей віком від 12 років з алергічним ринітом отримували лікування мометазону фууроатом назально у дозах від 50 до 800 мкг/добу. Більшість пацієнтів (n=2103) отримували 200 мкг/добу. Загалом 350 дорослих і дітей віком від 12 років і старше лікувалися протягом одного року або довше. Побічні реакції істотно не відрізнялися залежно від віку, статі чи раси. Чотири відсотки або менше пацієнтів у клінічних випробуваннях припинили лікування через побічні ефекти, і частота припинення лікування була однаковою для лікарського засобу та активних аналогів.

Усі побічні реакції (незалежно від зв'язку з лікуванням), про які повідомили 5% або більше дорослих та дітей віком від 12 років, які отримували мометазону фууроат назально у дозі 200 мкг/день порівняно з плацебо та які спостерігалися частіше при застосуванні мометазону фууроату, ніж плацебо. Дорослі та діти віком від 12 років – побічні реакції за результатами контрольованих клінічних досліджень при сезонному алергічному та цілорічному алергічному риніті (відсоток пацієнтів, які повідомили про це).

Інші побічні реакції, які виникали у менш ніж 5%, але більше або дорівнюють 2% дорослих і дітей (віком від 12 років), які отримували мометазону фууроат назально 200 мкг/добу (незалежно від зв'язку з лікуванням), і частіше ніж у групу плацебо входили: артралгія, астма, бронхіт, біль у грудях, кон'юнктивіт, діарея, диспепсія, біль у вусі, грипоподібні симптоми, міалгія, нудота та риніт.

Хронічний риносинусит з назальними поліпами

У пацієнтів із назальними поліпами загальна кількість небажаних явищ порівнювалась з такою при застосуванні плацебо та була подібна до кількості, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Пов'язані з лікуванням мометазону фууроатом побічні реакції, які спостерігалися у клінічних дослідженнях у більш ніж 1 % пацієнтів, наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2

Пов'язані з лікуванням препаратом мометазону фууроатом побічні реакції у пацієнтів з назальними поліпами		
дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)		
200 мкг 1 раз на добу		200 мкг 2 раз на добу
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння		
Верхні дихальні шляхи		
Інфекції	часто	нечасто
Носові кровотечі	часто	дуже часто
З боку шлунково-кишкового тракту		
Подразнення горла	-	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

У контрольованих клінічних дослідженнях типи побічних реакцій, що спостерігалися у пацієнтів з хронічним риносинуситом з поліпами в носі, були подібні до тих, що спостерігалися у пацієнтів з алергічним ринітом. Загалом 594 дорослих пацієнтів (віком від 18 до 86 років) отримували мометазону фууроат назально у дозах 200 мкг один або два рази на день протягом 4 місяців для лікування хронічного риносинуситу з поліпами в носі. Загальна частота побічних реакцій у пацієнтів, які отримували мометазону фууроат назально, була порівнянна з пацієнтами, які отримували плацебо, за винятком носових кровотеч, які становили 9% для 200 мкг один раз на день, 13% для 200 мкг двічі на день і 5% для плацебо.

Після інтраназального застосування мометазону фууроату іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм та диспное. Дуже рідко повідомляли про анафілактичну реакцію, ангіоневротичний набряк або порушення нюху та смаку.

У пацієнтів із гострим риносинуситом загальна кількість небажаних явищ порівнювалася з такою при застосуванні плацебо та подібна до кількості, що спостерігалася у пацієнтів з іншими показаннями. Пов'язані з лікуванням побічні реакції, які спостерігалися у клінічних дослідженнях у більш ніж 2 % пацієнтів, наведені в Таблиці 3.

Таблиця 3

Пов'язані з лікуванням препаратом мометазону фууроатом побічні реакції у пацієнтів з гострим риносинуситом		
дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)		
200 мкг 1 раз на добу		200 мкг 2 раз на добу
З боку дихальної ситеми, органів грудної клітки і середостіння:		
Верхні дихальні шляхи		
Носові кровотечі	часто	часто
З боку шлунково-кишкового тракту		
Біль у животі	часто	часто
Діарея	часто	часто

Нудота	часто	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

Найчастіша побічна реакція, носова кровотеча, виникла приблизно з однаковою частотою у групі плацебо (2,6 %) та групі мометазону фуорату (2,9 % та 3,7 % відповідно).

Можливе виникнення системних ефектів назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні великих доз протягом тривалого періоду.

Повідомляли про випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів.

Під час постмаркетингового застосування повідомляли про виникнення нечіткості зору.

Наступні клінічно значущі побічні реакції описані в інших розділах:

- Носова кровотеча, виразки, інфекція *Candida albicans*, порушення загоєння ран (див. розділ «Особливості застосування»)
- Глаукома та катаракта (див. розділ «Особливості застосування»)
- Імуносупресія та ризик інфекцій (див. розділ «Особливості застосування»)
- Гіперкортицизм і пригнічення надниркових залоз, включаючи зниження росту (див. розділи «Особливості застосування» та «Діти»).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 20.

Заявник. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.

Дата останнього перегляду.