

Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению препарата для пациента

Момезал
50 мкг/доза, назальный спрей, суспензия
Мометазона фуорат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у вас возникли дополнительные вопросы, к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Момезал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Момезал.
3. Применение препарата Момезал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Момезал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОМЕЗАЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Момезал содержит мометазона фуорат, который принадлежит к группе препаратов, называемых кортикостероиды. Мометазона фуорат, введенный интраназально, снимает симптомы воспаления (отек и раздражение слизистой оболочки носа), чихание, зуд и заложенность носа, а так же снижает количество отделяемого из носа.

Показания к применению

Препарат применяется для:

- Лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.
- Профилактического лечения аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей в возрасте от 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Лечения симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.
- Лечения назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МОМЕЗАЛ

Не применяйте препарат Момезал:

- Если у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у вас есть какие-либо признаки инфекции в носовой полости, следует воздержаться от применения назального спрея и приступить к использованию только после окончания лечения воспалительного процесса.
- Если вы недавно перенесли операцию в области носа или у вас отмечалась травма носа, следует применять препарат только после полного заживления раны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Момезал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Иммуносупрессия

Мометазона фуроат следует использовать с осторожностью, в частности, у пациентов с активной или латентной туберкулезной инфекцией органов дыхания, или при нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции, или при инфекции *Herpes simplex* с поражением глаз.

Пациенты, принимающие иммуносупрессивные кортикостероиды, потенциально имеют сниженную иммунную реактивность и должны быть предупреждены о риске инфицирования определенными инфекциями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости медицинской помощи при появлении таких инфекций.

Локальное воздействие на носовую полость

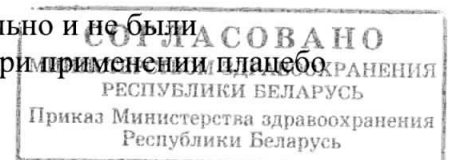
После лечения мометазона фуроатом в течение 12 месяцев не отмечено признаков атрофии слизистой оболочки носа; также при исследовании биоптатов слизистой оболочки носа была установлена нормализация гистологической картины. Тем не менее, пациенты, которые использовали Момезал на протяжении нескольких месяцев или более, должны проходить регулярный осмотр слизистой оболочки носа. При развитии локальной бактериальной или грибковой инфекции носа или глотки рекомендуется прекратить лечение препаратом или начать проведение соответствующей терапии. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, которое сохраняется в течение длительного времени, является показанием к прекращению лечения препаратом Момезал.

Мометазон не рекомендован пациентам с перфорацией носовой перегородки (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при применении плацебо (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Системное воздействие кортикостероидов

Системное действие назальных кортикостероидов может возникать, в частности, при применении высоких доз на протяжении длительного периода. Возникновение такого действия гораздо менее вероятно, чем при приеме кортикостероидов внутрь и может варьировать у отдельных пациентов, а также в зависимости от вида кортикостероидов. Потенциальное системное действие может включать в себя синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, адренальную супрессию, замедление роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже, признаками психологического или



поведенческого расстройства, в том числе, психомоторную гиперактивность, бессонницу, тревогу, депрессию или агрессию (в основном у детей).

Сообщалось о возникновении эпизодов повышенного внутриглазного давления при применении интраназальных кортикостероидов (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Пациентам, которые переходят на лечение назальным спреем после длительного лечения кортикостероидами системного действия, необходимо тщательное наблюдение. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции коры надпочечников на протяжении нескольких месяцев до полного восстановления функций гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Если у таких пациентов проявляются признаки и симптомы недостаточности коры надпочечников (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости, депрессия), независимо от наличия симптомов со стороны носовой полости, необходимо возобновить применение кортикостероидов системного действия и других способов лечения, а также принять соответствующие меры. Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит и экзема), которые развились раньше и маскировались терапией кортикостероидами системного действия. Терапия дозами, которые превышают рекомендованные, может вызвать клинически выраженную депрессию функции надпочечников. Если известно, что пациент получал более высокие, чем рекомендовано, дозы, следует рассмотреть необходимость дополнительной системной кортикоидной поддержки во время стрессовых периодов или хирургических вмешательств.

Назальные полипы

Исследования безопасности и эффективности мометазона фууроата при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом или полипов, которые полностью заблокировали носовые полости, не проводились.

Односторонние полипы, которые имеют необычный вид или неправильную форму, особенно при изъязвлении или кровотечении, необходимо тщательно исследовать.

Симптомы со стороны других органов и систем

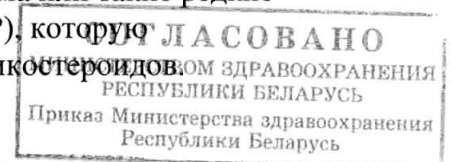
Несмотря на то, что применение мометазона фууроата в виде назального спрея может снять симптомы со стороны носовой полости практически у всех пациентов, одновременное применение соответствующей дополнительной терапии может помочь контролировать симптомы со стороны других органов, в особенности симптомов со стороны глаз.

Нарушения зрения

Нарушения зрения могут возникнуть в результате системного и местного применения кортикостероидов. Если у пациента появятся симптомы снижения остроты зрения или другие нарушения зрения, ему следует обратиться к окулисту для диагностики возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), которую диагностировали после системного и местного применения кортикостероидов.

Дети

Рекомендуется регулярно наблюдать за ростом и развитием детей, которые проходят длительное лечение назальными кортикостероидами. Если рост ребенка замедляется, лечение необходимо пересмотреть с целью уменьшения дозы назальных кортикостероидов, по возможности, до самой низкой дозы, при которой поддерживается терапевтический эффект. Кроме того, пациенту следует назначить консультацию педиатра.



Другие препараты и препарат Момезал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Если вы принимаете другие противоаллергические препараты внутрь или в виде инъекций, лечащий врач может рекомендовать отменить их прием в период применения препарата Момезал.

У некоторых пациентов после отмены прочих кортикостероидных препаратов для внутреннего и параназального применения могут возникнуть побочные эффекты: боль в мышцах и суставах, общая слабость и депрессия. В таком случае вам необходимо обратиться к врачу, который решит вопрос о дальнейшем применении назального спрея. При появлении прочих аллергических симптомов таких как: кожный зуд, слезотечение или гиперемия – следует обратиться к врачу.

Проводилось исследование клинического взаимодействия с лоратадином (препарат для лечения аллергических реакций) - взаимодействие не обнаружено.

Одновременное применение с ингибиторами СУРЗА, в том числе лекарственными препаратами, содержащими кобицистат (препарат для лечения ВИЧ/СПИДа), повышает риск системных нежелательных реакций. Следует проконсультироваться с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом этих препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Контролируемых исследований безопасности и эффективности применения лекарственного препарата у беременных женщин не проводилось. После интраназального применения препарата в максимальной терапевтической дозе мометазон не определяется в плазме крови даже в минимальной концентрации; следовательно, можно ожидать, что действие препарата на плод будет пренебрежимо мало, а потенциальная токсичность в отношении репродуктивности – очень низкой.

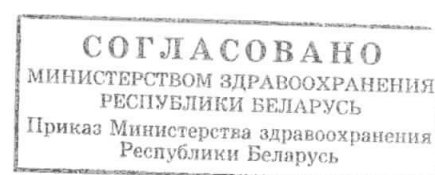
Как и в случае других назальных кортикостероидов, Момезал не может использоваться во время беременности и в период лактации, если потенциальные выгоды для женщины не оправдывают возможный риск для матери, плода или новорожденного. Детей, матери которых во время беременности применяли кортикостероиды, необходимо тщательно обследовать на предмет возможной гипофункции надпочечников.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Момезал не оказывает влияния на способность к вождению и управлению механизмами.

Препарат Момезал содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой носа.



3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОМЕЗАЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет два впрыскивания (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 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг). Если ослабления симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы. У части пациентов с сезонным аллергическим ринитом данный препарат продемонстрировал клинически значимое начало действия на протяжении 12 часов после применения первой дозы. Однако полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

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

Для детей в возрасте 2-11 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

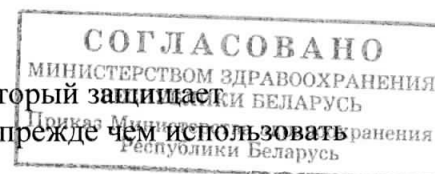
Острый риносинусит: взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Назальные полипы: для пациентов в возрасте от 18 лет (в том числе пожилых пациентов) рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) 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 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 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 к использованию

Назальный спрей Момезал имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и надеть 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 пальцы 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 дольше, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

После использования указанного количества доз во флаконе или по истечении 2 месяцев с момента первого применения, флакон следует выбросить.

Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок (рисунок 1).



Рис. 1

2. Осторожно прочистите нос.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю, как показано на рисунке 2. Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.



Рис. 2

4. Начните вдыхать осторожно и медленно через нос и в то же время впрысните спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрю, если необходимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3 и 6 для второй ноздри (рисунок 3).

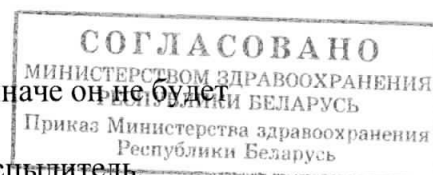


Рис. 3

8. 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.
- После очистки проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования.

Если вы применили препарата Момезал больше, чем следовало

Расскажите своему врачу, если вы случайно использовали больше, чем вам было назначено. 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.

Если вы забыли применить препарат Момезал

Если вы забыли использовать назальный спрей в нужное время, воспользуйтесь им, как только вспомните, а затем продолжайте, как и раньше. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Момезал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Краткая характеристика безопасности

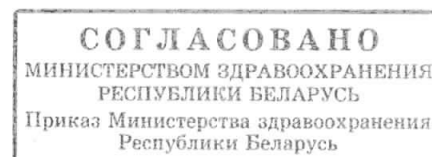
Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при применении плацебо (5%), но равной или меньшей, чем при применении интраназальных кортикостероидов, которые использовались в качестве активного контроля (до 15%). Частота возникновения других побочных эффектов была сопоставима с таковой при применении плацебо. У пациентов, получавших лечение от назальных полипов, частота побочных действий была такой же, как у пациентов, получавших лечение от аллергического ринита.

Побочные действия, связанные с проводимой терапией аллергического ринита и назального полипоза, полученные во время клинических исследований, а также в периоде постмаркетингового исследования независимо от показаний представлены ниже.

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10
- носовое кровотечение*

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- фарингит, инфекции верхних отделов дыхательных путей†
- головная боль
- носовое кровотечение, жжение в носу, раздражение слизистой носа, изъязвление слизистой носа
- раздражение горла*



Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и затрудненное дыхание
- глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта, снижение остроты зрения
- перфорация носовой перегородки
- нарушения вкуса и обоняния

*отмечалось при использовании препарата дважды в сутки во время терапии назальных полипов

† отмечалось нечасто при дозировке дважды в сутки во время терапии назальных полипов

Нежелательные реакции у детей

У детей частота возникновения побочных явлений была сопоставима с частотой возникновения побочных эффектов при применении плацебо, например, носовые кровотечения (6%), головная боль (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведения о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс ++375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОМЕЗАЛ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

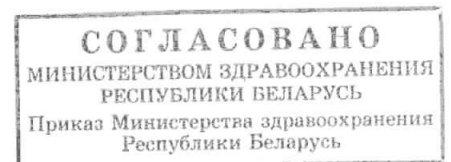
Срок годности

Срок годности – 3 года.

Использовать в течение 2 месяцев с момента первого вскрытия.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.



Не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Момезал содержит

Действующим веществом является: мометазона фуруат

Каждая доза содержит 50 микрограмм мометазона фуруата (в форме моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия (Авицель СL-611), глицерин, полисорбат 80, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Момезал и содержимое упаковки

Белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия.

Во флаконе содержится 18 г (140 доз) препарата.

Флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) 140 доз, снабженный дозирующим распылительным устройством, упакованный вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

GENETIC S.P.A.

Nucleo Industriale, Contrada Canfora,

84084 Fisciano (SA), Италия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АКРИХИН БиУай"

220026, г. Минск, ул.Бехтерева, 7-409

тел: +375 17 291 59 98

моб: +375 29 627 66 40

Листок-вкладыш пересмотрен

