

ПРЕДЛОГ ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1 ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Мометазон фуруат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

2 КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секое впрскување ослободува 50 микрограми мометазон фуруат (како монохидрат)
Експициенс(и) со познат ефект: Овој лек содржи 0,2 mg бензалкониум хлорид во еден грам.
За целосна листа на експициенси погледнете дел 6.1.

3 ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Спреј за нос, суспензија
Бела до жолтеникаво обоена хомогена распрскувачка суспензија.

4 КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензијата се препорачува за употреба кај возрасни и деца на 12-годишна возраст и постари за лекување симптоми на сезонски алергиски или повеќегодишен алергиски ринитис.

Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензијата исто така, се препорачува за употреба кај деца од 6 до 11 години за лекување симптоми на сезонски алергиски или повеќегодишен алергиски ринитис.

Кај пациенти кои имаат историја на умерени до сериозни симптоми на сезонски алергиски ринитис, профилатичкото лекување со Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија може да започне четири недели пред предвиденото започнување на сезоната со полен.

Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензијата се препорачува за лекување симптоми на носна полипоза кај возрасни на 18-годишна возраст и постари.

4.2 Посологија и метод на администрација

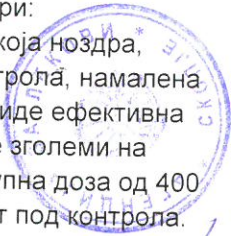
Посологија

Сезонски или повеќегодишен алергиски ринитис

Возрасни (вклучувајќи и геријатриски пациенти) и деца на 12-годишна возраст и постари:
Вообичаената препорачана доза е две впрскувања (50 микрограми/впрскување) во секоја ноздра, еднаш дневно (вкупна доза 200 микрограми). Откако симптомите ќе се стават под контрола, намалена доза на едно впрскување во секоја ноздра (вкупна доза од 100 микрограми) може да биде ефективна доза за одржување. Ако симптомите се непотполно контролирани, дозата може да се зголеми на максималната дневна доза од четири впрскувања во секоја ноздра, еднаш дневно (вкупна доза од 400 микрограми). Намалувањето на дозата се препорачува откако симптомите ќе се стават под контрола.

Педијатриска популација

Деца на возраст од 6 и 11 години: Вообичаената препорачана доза е едно впрскување (50 микрограми/впрскување) во секоја ноздра, еднаш дневно (вкупна доза 100 микрограми).



Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензијата покажува клинички значителен почеток на дејството во рамки на 12 часа од земањето на првата доза кај некои пациенти со сезонски алергиски ринитис; меѓутоа, целосна корист од лекувањето не може да се постигне во првите 48 часа. Затоа, пациентот треба да продолжи со редовната употреба за да постигне целосна терапевтска корист.

Носна полипоза

Вообичаената препорачана почетна доза за полипоза се две впскувања (50 микрограми/впрскување) во секоја ноздра, еднаш дневно (вкупна доза 200 микрограми). Ако симптомите не се стават под контрола по 5 до 6 недели, дозата може да се зголеми на две впскувања во секоја ноздра, двапати дневно (вкупна дневна доза од 400 микрограми). Дозата треба да се титрира до најниската доза на која се одржува ефективна контрола над симптомите. Ако, со употреба двапати дневно, нема никакво подобрување во симптомите по 5 до 6 недели, треба да се размисли за алтернативни терапии. Ефикасноста и студиите за безбедност на Мометазон фуруат спрејот за нос за третман на носна полипоза се во времетраење од четири месеци.

Метод на администрација

По првата припрема на Мометазон фуруат спрејот за нос, пумпата за суспензија, (обично 10 прскања, додека не се забележи еднакво прскање), секое впскување ослободува 100 mg мометазон фуруат суспензија која содржи монохидратен мометазон фуруат кој е еднаков на 50 микрограми мометазон фуруат. Ако пумпата на спрејот не била користена 14 дена или подолго, пред употреба истата треба да се припреми со 2 прскања, додека не се забележи еднакво прскање.

Шишето треба да се фрли по означениот број впскувања или по 2 месеца од првата употреба.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на некоја од состојките на Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија.

Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија не треба да се користи во присуство на нетретирана локализирана инфекција, вклучувајќи ја и носната слузница.

Поради инхибиторното дејство на кортикостероидите врз лекување на рани, пациентите кои биле подложени на неодамнешна операција на носот или траума не треба да користат носни кортикостероиди сè додека не заврши лекувањето.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија треба да се користи со претпазливост кај пациенти со активни или неактивни туберкулозни инфекции на респираторниот тракт или при нетретирани габични, бактериски, системски вирусни инфекции или окуларен херпес симплекс.

По 12-месечно лекување со Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија не се појавија докази за атрофија на носната слузница; исто така, Мометазон фуруат имаше тенденција да ја врати носната слузница поблиску до нормален хистолошки фенотип. Што се однесува на долгорочното лекување, пациенти кои неколку месеци или подолго го користеле Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија треба повремено да се прегледуваат за можни промени во носната слузница. Ако се развива локализирана габична инфекција на носот или грлото, може да биде потребно прекинување на терапијата со Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија или да се даде соодветна терапија. Продолжувањето на назофарингелната иритација може да биде индикација за прекинување на Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија.

Иако Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија ќе ги контролира назалните симптоми кај повеќето пациенти, истовремена употреба на соодветна терапија може да овозможи дополнително олеснување на други симптоми, особено окуларните симптоми.

Нема докази за супресија на хипоталамна – хипофизна – надбубрежна оска по продолжено лекување со Мометазон фуроат спрејот за нос, суспензија. Меѓутоа, за пациентите кои се префрлени од долгорочна употреба на системски активни кортикостероиди на Мометазон фуроат спрејот за нос, суспензија е потребна претпазливост. Системското кортикостероидно повлекување на таквите пациенти може да резултира со неколкумесечна адренална инсуфициенција додека не се обнови функцијата на хипоталамна – хипофизна – надбубрежна оска. Ако тие пациенти покажуваат знаци и симптоми на адренална инсуфициенција, употребата на системските кортикостероиди треба да продолжи и да се применат други начини на терапија и соодветни мерки.

За време на префрлувањето од системските кортикостероиди на Мометазон фуроат спрејот за нос, суспензија, кај некои пациенти може да се појават симптоми на повлекување од системските активни кортикостероиди (на пример, болка во мускулите и зглобовите, замор и депресија на почетокот), покрај олеснувањето од назалните симптоми и ќе биде потребно продолжување на терапијата со Мометазон фуроат спрејот за нос, суспензија. Таквото префрлување, исто така, може да открие алергиски состојби кои постоеле претходно, и тоа алергиски конјунктивитис и егзема, претходно потиснати со системската кортикостероидна терапија.

Безбедноста и ефикасноста на Мометазон фуроат спрејот за нос, суспензија не се испитани за употреба кај лечење на унилатерални полипи, полипи поврзани со цистична фиброза или полипи кои целосно ја блокираат носната празнина.

Унилатералните полипи кои се невообичаени или се со неправилен изглед, особено ако се воспалени или крвават, треба дополнително да се испитаат.

Пациентите кои примаат кортикостероиди и кои се потенцијално имуно супримираны треба да бидат предупредени за ризикот од изложувањето на одредени инфекции (на пример, варицела, морбили) и на важноста од добивање лекарски совет ако се случи такво изложување.

По употреба на интраназални кортикостероиди, во ретки случаи е регистрирана појава на перфорација на назалниот септум или зголемен интраокуларен притисок.

Лекувањето со дози поголеми од препорачаните може да резултира со клинички значителна адренална супресија. Ако има докази за користење на дози поголеми од препорачаните, треба да се разгледа дополнително системско покривање со кортикостероиди за време на периодите на стрес или одредена операција.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на Мометазон фуроат спрејот за нос, суспензија за лекување на назална полипоза кај деца и адолесценти под 18 години, сè уште не се испитани.

Може да се појават системски ефекти од назалните кортикостероиди, особено при високи дози препишани за подолги периоди. Помалку веројатно е да се појават овие ефекти при употреба на оралните кортикостероиди и може да варираат кај одредени пациенти и помеѓу различни кортикостероидни препарати. Потенцијалните системски ефекти може да вклучат Кушингов синдром, Кушингоиден изглед, адренална супресија, застој во растот кај деца и адолесценти, катаракта, глауком и, многу поретко, психолошки ефекти или ефекти врз однесувањето, вклучувајќи психомоторна хиперактивност, нарушено спиење, анксиозност, депресија или агресивност (особено кај деца).

Се препорачува висината на децата кои се на подолго лекување со назални кортикостероиди редовно да се следи. При забавен раст, терапијата треба повторно да се разгледа со цел да се намали дозата на назалниот кортикостероид, доколку е можно, на најмала можна доза на која ќе се одржува ефективна контрола над симптомите. Освен тоа, треба да се размисли за тоа пациентот да се однесе кај специјалист по педијатрија.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

(Види 4.4 Посебни предупредувања и посебни мерки на претпазливост при употреба на системски кортикостероиди).

Педијатриска популација

Спроведено е испитување за клиничка интеракција со лоратадин кај возрасни и деца. Не се забележани никакви интеракции.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Нема соодветни или добро контролирани испитувања кај бремени жени. Како и другите препарати на назални кортикостероиди, и Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија не треба да се користи за време на бременоста.

Децата родени од мајки кои примале кортикостероиди за време на бременост треба внимателно да се следат за хипоадrenalизам.

Доење

Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија не треба да се користи при лактација, освен ако потенцијалната придобивка на мајката го оправдува потенцијалниот ризик за мајката, фетусот или бебето.

Плодност

Не се спроведени студии за плодност со Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не се спроведени студии за влијание на лекот врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани ефекти

Несаканите ефекти поврзани со лекувањето дадени во клинички испитувања за алергиски ринитис кај возрасни и адолесценти се прикажани подолу (Табела 1).

Табела 1: Алергиски ринитис – Несакани ефекти поврзани со лекувањето со Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија	
Многу чести (> 1/10); чести (> 1/100, < 1/10); невообичаени (> 1/1000, < 1/100); ретки (> 1/10,000, < 1/10000); многу ретки (< 1/10,000); не е познато (не може да се процени од достапните податоци)	
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	
Чести:	Крварење од носот, фарингитис, назално печење, назална иритација, назална улцерација
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	
Чести:	Главоболка

Генерално, крварењето од носот било само-ограничувачко и благо по сериозноста, и се појавувало со повисока инциденца во споредба со плацебо (5%), но со компарабилна или пониска инциденца во споредба со активна контрола на назални кортикостероиди (до 15%). Инциденцата на сите други ефекти беше споредлива со онаа на плацебото.

Кај педијатриската популација инциденцата на несакани ефекти, на пример, крварење од нос (6%), главоболка (3%), назална иритација (2%) и кивање (2%) беше споредлива со плацебото. Кај пациенти третирани за назална полипоза, целокупната инциденца на несакани ефекти беше споредлива со плацебо и слична со онаа кај пациенти со алергиски ринитис. Несакани ефекти поврзани со лекувањето забележани кај $\geq 1\%$ од пациентите во клинички испитувања за полипоза се прикажани подолу (Табела 2).

Табела 2: Полипоза– Несакани дејства поврзани со лекувањето со Мометазон фуруат спрејот за нос и суспензија

Многу чести ($> 1/10$); чести ($> 1/100$, $< 1/10$); невообичаени ($> 1/1000$, $< 1/100$); ретки ($> 1/10,000$, $< 1/1000$); многу ретки ($< 1/10,000$); не е познато (не може да се процени од достапните податоци)

	(200 мсг еднаш дневно)	(200 мсг двапати дневно)
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања		
Инфекција на горен респираторен тракт	Често	Невообичаено
Крварење од нос	Често	Многу често
Гастроинтестинални нарушувања		
Иритација на грлото	---	Често
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација		
Главоболка	Често	Често

Кај пациенти кои се лекуваат од акутен риносинуситис, инциденцата на крварење од носот со Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија беше 3,3% наспроти 2,6% за плацебо и слична со онаа кај пациентите кои се лекуваат од алергиски ринитис.

Ретко, непосредните реакции на хиперсензитивност, вклучувајќи бронхоспазм и диспнеа, може да се појават по интраназална употреба на мометазон фуруат монохидрат. Многу ретко се појавиле анафилакса и ангиоедем.

Многу ретко се појавиле нарушувања на чувството за вкус и мирис.

Може да се појават системски ефекти од назалните кортикостероиди, особено при високи дози препишани за подолги периоди.

Педијатриска популација

Застој на раст бил забележан кај деца кои примаат назални кортикостероиди по препорачаните дози.

4.9 Предозирање

Поради занемарливата ($\leq 0,1\%$) системска биорасположливост на Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија, не е веројатно дека при предозирање ќе биде потребна друга терапија освен редовно следење, проследено со започнување на соодветната препишана доза. Инхалација или орално примање на прекумерни дози на кортикостероиди може да доведе до попречување на функцијата на хипоталамна – хипофизна – надбубрежна оска.

5 ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамични својства

Фармакотерапевтска група: Деконгестиви и други назални препарати за локална употреба – кортикостероиди, АТС код: R01A D09

Механизам на дејство

Мометазон фууроат е локален гликокортикостероид со локално анти-инфламаторно дејство, со дози кои не се системски активни.

Фармакодинамични ефекти

Постои веројатност голем дел од механизмот за анти-инфламаторно дејство на мометазон фууроат да се базира во неговата способност да го инхибира ослободувањето на медијаторите на алергиските реакции. Мометазон фууроат значително го инхибира ослободувањето на леукотриени од леукоцитите кај алергичните пациенти.

Во клеточната култура, мометазон фууроатот покажал висока способност во инхибирање на синтезата и ослободувањето на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; исто така, е и моќен инхибитор на производство на леукотриен. Понатаму, тој е исклучително моќен инхибитор на производството на Th2 цитокини, IL-4 и IL-5, од човечките CD4 + Т клетки

Во испитувања кои користат назален антиген, Мометазон фууроат спрејот за нос, суспензија, покажал анти-инфламаторно дејство и во раната и во доцната фаза на алергиски реакции. Тоа било покажано од намалувањето (во однос на плацебо) на дејството на хистамин и еозинофил и намалување (во однос на основното) на бројот на еозинофил, неутрофили и епителни клеточни адхезиони протеини.

Клиничка ефикасност и безбедност

Кај 28% од пациентите со сезонски алергиски ринитис, Мометазон фууроат спрејот за нос, суспензија “ покажува клинички значителен почеток на дејството во рамките на 12 часа од земањето на првата доза. Просечното (50%) време на манифестација на ефектот бил 35,9 часа.

Кај две студии со 1954 пациенти, Мометазон фууроат спрејот за нос, суспензија, 200 mcg администриран двапати дневно, покажал значително подобрување на симптомите поврзани со акутен риносинуситис во споредба со плацебо како што е оценет според Скалата на симптоми (MSS) збир на симптоми (фацијална болка/притисок/чувствителност, синусна главоболка, ринореа, постназална секреција и назална конгестија/застоен воздух) за време на 15-дневниот период на лекување (P02683 $p < 0.001$; P02692 $p = 0.038$). Дозата на амоксицилин од 500 mg, трипати дневно, не била значително различна од плацебото при намалување на тие симптоми на акутен риносинуситис како што е оценето од странана MSS. SNOT-20 HRQL покажал значително ниво на придобивки со доза на мометазон фууроат од 200 mcg, двапати дневно, наспроти плацебо ($p=0,047$). Не е оценето лекување на акутен риносинуситис, кое трае повеќе од 15 дена.

Во плацебо-контролирано клиничките испитувања кај педијатриски пациенти ($n=49$ /група) бил администриран Мометазон 100 микрограми дневно, една година, и не било забележано забавување на растот.

Педијатриска популација

Постојат ограничени достапни податоци за безбедноста и ефикасноста на Мометазон фууроат спрејот за нос, суспензија кај педијатриската популација од 3 до 5 години, и не може да се утврди соодветен режим на дозирање. Во една студија која вклучувала 48 деца, на возраст од 3 до 5 години, лекувани со интраназален мометазон фууроат 50, 100 или 200 μ g/дневно во период од 14 дена, не се покажале



значителни разлики од плацебото во главната промена на нивото на плазма кортизол како реакција на тестот за стимулација на тетракосактрин.

5.2 Фармакокинетички карактеристики

Мометазон фуруат, администриран како воден спреј за нос, има незначителна ($\leq 0,1\%$) системска биорасположливост и, генерално, не е детектиран во плазмата, покрај употребата на сензитивни тестови со ниска граница на квантификација од 50 pg/ml; поради тоа, нема релевантни фармакокинетички податоци за оваа дозирана форма. Мометазон фуруат спрејот за нос, суспензија многу слабо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт, а малата количина која може да се проголта и апсорбира подлежи на екстензивен хепатичен метаболизам при првиот премин пред да се излачи во урината или жолчката.

5.3 Претклинички безбедносни податоци

Не се покажани токсиколошки ефекти единствени за изложеност на мометазон фуруат. Сите регистрирани ефекти се типични за оваа класа соединенија и се поврзани со прекумерни фармаколошки ефекти од глукокортикоиди.

Претклиничките испитувања покажуваат дека мометазон фуруатот не поседува андрогена, антиандрогена, естрогена или анти-естрогена активност, но како и другите глукокортикоиди, тој ја покажува истата антиутеротропна активност и одложено вагинално отворање кај животни при употреба на високи орални дози од 56 mg/kg/дневно и 280 mg/kg/дневно.

Слично на другите глукокортикоиди, и мометазон фуруат покажал кластоген потенцијал ин витро при високи концентрации. Меѓутоа, при употреба во соодветните дози, не се очекуваат мутагени ефекти.

Во студиите за репродуктивната функција, поткожниот мометазон фуруат, во доза од 15 микрограми/kg ја продолжила гестацијата и го продолжила и отежнала породувањето, што резултирало со намалување на бројот на преживеани бебиња и намалување или зголемување на телесната тежина. Не се регистрирани ефекти врз плодноста.

Како и другите глукокортикоиди, мометазон фуруатот е тератоген кај глодачи и зајаци. Регистрираните ефекти вклучувале папочна хернија кај стаорци, расцепување на непцето кај глвци и агенезија на жолчката, папочна хернија и свиткани предни шепа кај зајаци. Исто така, забележано е намалување на телесната тежина кај мајката, ефекти врз феталниот раст (пониска фетална телесна тежина и/или отежната осификација) кај стаорци, зајаци и глвци, о намалено преживување кај новородените глвци.

Канцерогениот потенцијал на инхалираниот мометазон фуруат (аеросол со CFF распрскувач и сурфактант) во концентрации од 0,25 до 2,0 микрограми/l бил испитуван во 24-месечни студии кај глвци и стаорци. Регистрирани се типични несакани ефекти поврзани со глукокортикоиди, вклучувајќи неколку не-неопластични лезии. Не е забележана статистички значителна поврзаност меѓу дозата и реакцијата во однос на кои било видови тумор.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексципиенси

Глицерол
Микрокристална целулоза
Кармелоза натриум
Монохидратна лимонска киселина
Полисорбат 80
Бензалкониум хлорид
Натриум цитрат дихидрат

Вода за инјекции

6.2 Некомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години

По првата употреба: 2 месеца

6.4 Начин на чување

Да не се чува на температура повисока од 25°C. Да не се замрзнува. Чувајте го во оригиналното пакување.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Мометазон фууроат спрејот за нос, суспензија во бело со висока густина полиетиленско пластично шише, опремено со измерена доза, рачна полипропиленска пумпа.

Големина на пакување: 1 шише кое содржи 18,0 g суспензија, што одговара на 140 измерени дози.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за исфрлање и друго ракување

Нема посебни барања.

7 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

- ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ Ул.Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје

8 БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

9 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

10 ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

