

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

МОММОХ / МОММОКС 50 микрограми/доза спреј за нос, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Едно шприцање од спрејот за нос ослободува 50 микрограми мометазон фуруат (во форма на монохидрат).

Помошни супстанции: 0.02 mg бензалкониум хлорид/доза.
Останатите помошни супстанции се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Спреј за нос, суспензија.

Бела хомогена суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Моммокс спреј за нос е наменет за употреба кај возрасни и деца на возраст од 3 години и постари за симптоматски третман на сезонски алергиски ринитис или целогодишен алергиски ринитис.

Моммокс спреј за нос е наменет за третман на назални полипи кај лица на возраст од 18 години или постари.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Секое шприцање на Моммокс спреј за нос ослободува околу 100mg на мометазон фуруат суспензија, која содржи мометазон фуруат монохидрат еквивалентна на 50 микрограми мометазон фуруат.

Дозирање

Сезонски или целогодишен алергиски ринитис

Возрасни (вклучувајќи постари пациенти) и деца од 12 години и постари

Вообичаената препорачана доза изнесува две активирања/шприцања (50 микрограми/доза) во секоја ноздра еднаш на ден (вкупна доза 200 микрограми). Откако ќе се постигне контрола на симптомите, намалување на дозата на 1 активација/шприцање во секоја ноздра (вкупна доза од 100 микрограми) може да биде ефикасна доза за



одржување.

Доколку не се постигне адекватна контрола на симптомите, дозата може да се зголеми до максимална дневна доза од 4 активации/шприцања во секоја ноздра еднаш на ден (вкупна доза 400 микрограми). Кога ќе се постигне контрола на симптомите, препорачливо е намалување на дозата.

Деца од 3 до 11 години

Вообичаената препорачана доза е едно активирање/шприцање (50 микрограми/доза) во секоја ноздра еднаш на ден (вкупна доза од 100 микрограми).

Мометазон фууроат спреј за нос манифестира клинички сигнификантен почеток на дејство во рамките на 12 часа после првата доза кај некои пациенти со сезонски алергиски ринитис; меѓутоа, целосна корист од третманот може да не биде постигната во првите 48 часа. Поради тоа, пациентот треба да продолжи со регуларна употреба за да се постигне полна терапевска корист.

Кај пациентите со историја на умерени до тешки симптоми на сезонски алергиски ринитис, со профилатички третман со Моммокс спреј за нос може да се започне неколку дена пред предвидениот почеток на сезоната на полен.

Педијатриска популација

Сеуште не е утврдена ефикасноста и сигурноста на Моммокс спреј за нос кај деца под 3 години.

Назални полипи

Вообичаената препорачана доза за полипи е две активации/шприцања (50 микрограми/активација) во секоја ноздра еднаш на ден (вкупна дневна доза од 200 микрограми). Доколку симптомите после 5 до 6 недели не се добро контролирани, дозата може да се зголеми до дневна доза од 2 активации/шприцања во секоја ноздра два пати на ден (вкупна дневна доза од 400 микрограми). По постигнувањето на ефикасна контрола на симптомите, дозата треба да се титрира до најмалата ефикасна доза. Доколку не се постигне подобрување после 5 до 6 недели со администрација од два пати на ден, пациентот треба да се реevalуира и да се преиспита терапевската стратегија. Студиите за процена на ефикасноста и безбедноста на мометазон фууроат спреј за нос за третман на назални полипи се изведени во времетраење до 4 месеци.

Педијатриска популација

Моммокс спреј за нос не треба да се користи кај деца под 18 годишна возраст поради недостатокот на податоци за безбедноста и ефикасноста.



Начин на администрација

Пред првата употреба, контејнерот (пластичното шише) треба добро да се протресе и да се активира пумпата (приближно 10 активации/шприцања додека се постигне униформност во шприцањето) Ако спреј пумпата не се користи во тек на 14 дена или подолго, повторно треба да се припреми со 2 активации, додека не се постигне униформно шприцање пред наредната употреба.

Пред секоја употреба добро протресете го контејнерот. Шишето треба да се фрли после употреба на точно означениот број на дози или после два месеци од првата употреба.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Хиперсензитивност кон активната супстанција, мометазон фууроат, или кон било која друга помошна состојка наведена во делот 6.1.
- Присуство на нелекувана локализирана инфекција на назалната мукоза, како на пример херпес симплекс.

Поради инхибиторниот ефект на кортикостероидите врз заздравување на раната, пациенти кај кои неодамна е спроведена назална хируршка интервенција или пак имале траума, не смеат да користат Моммокс спреј за нос се додека не дојде до заздравување.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

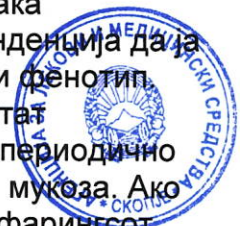
Имуносупресија

Моммокс спреј за нос треба со претпазливост да се користи кај пациенти со активна или во фаза на мирување туберкулозна инфекција на респираторниот тракт, или кај нелекувани габични, бактериски или системски вирусни инфекции

Пациентите кои примаат кортикостероиди и кои се потенцијално имуносупримиран, треба да се предупредат на ризикот од експозиција на некои инфекции (варичела, морбили) и на важноста од консултирање со медицинско лице ако дојде до ваква експозиција.

Локални назални ефекти

Во студија на пациенти со перинеален ринитис кои користеле мометазон фууроат спреј за нос во времетраење од 12 месеци, утврдено е дека нема знак за атрофија на назалната мукоза. Исто така забележано е дека мометазон фууроат спреј за нос има тенденција да ја врати назалната мукоза поблиску до нормален хистолошки фенотип. Како и за другите назални стероиди, пациентите кои користат мометазон фууроат спреј за нос подолг временски период, периодично треба да се контролираат за можни промени во назалната мукоза. Ако се развијат локализирани габични инфекции во носот или фарингсот, може да биде потребно прекинување на терапијата со мометазон фууроат спреј за нос или примена на адекватен третман. Постоенето на назофарингеална иритација која опстојува може да биде



индикација за прекинување на мометазон фуроат назален спреј.

Моммокс спреј за нос не се препорачува во случај на назална перфорација на септумот (видете дел 4.8)

Во клинички студии на третман со мометазон фуроат крварење од носот (епитакса) се појавило со повисока инциденца во споредба со плацебо. Крварењето генерално било со благ интензитет и самолимитирачко (видете дел 4.8).

Моммокс спреј за нос содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика назална иритација.

Системски ефекти на кортикостероидите

Може да се јават системски ефекти на назалните кортикостероиди, посебно при употреба на високи дози во подолг временски период. Во споредба со оралните кортикостероиди, веројатноста да се појават овие ефекти е многу помала и може да варираат индивидуално и во зависност од кортикостероидните препарати. Потенцијалните системски ефекти може да вклучуваат Кушингов синдром, Кушингоиден изглед, адренална супресија, застој во растот кај деца и адолесценти, катаракта, глауком и многу поретко психолошки ефекти или ефекти на однесувањето вклучувајќи психомоторна хиперактивност, нарушено спиење, анксиозност, депресија или агресивност (посебно кај деца).

После употреба на интраназални кортикостероиди биле забележани случаи на зголемен интраокуларен притисок (видете дел 4.8).

Кај пациентите кои се префрлаат од долготрајна администрација на системски активни кортикостероиди на терапија со мометазон фуроат спреј за нос, потребна е посебна претпазливост. Прекинувањето на системските кортикостероиди кај овие пациенти може да резултира со адренална инсуфициенција во тек на неколку месеци до опоравувањето на функцијата на хипоталамо-хипофизно-адреналната оска. Доколку кај ваквите пациенти се развијат знаци и симптоми на адренална инсуфициенција или симптоми на повлекување (на пр. болка во зглобовите и/или мускулите, замор и депресија) и покрај олеснувањето на назалните симптоми, потребно е да се разгледа и можноста за повторна администрација на системски кортикостероид и да се превземат соодветни мерки и терапевтски режими. Ваквото префрлање исто така може да открие претходно постоечка алергиска состојба, како што е алергиски коњуктивитис и егзем, претходно супримрани со системска кортикостероидна терапија.

Третман со дози повисоки од препорачаните може да доведе до клинички значајна адренална супресија. Доколку постои доказ за користење на дози повисоки од препорачаните, додатна терапија со системски кортикостероид треба да се земе во предвид за време на периодите на стрес или одредена операција.



Назални полипи

Безбедноста и ефикасноста на мометазон фууроат спреј за нос не е испитувана во третман на унилатерални полипи, полипи пропратени со цистична фиброза или полипи кои вршат комплетна опструкција на назалните празнини.

Унилатералните полипи кои се невообичаени или неправилни по својата форма, посебно ако улцерираат или крварат, треба додатно да се испитаат.

Ефекти врз растот кај педијатриска популација

Препорачливо е при продолжен третман со назални кортикостероиди висината на децата регуларно да се контролира. Ако се јави успорен раст, терапијата треба се ревидира со цел, ако е можно, намалување на дозата на назалните кортикостероиди, до најниската доза која ќе овозможи и ќе одржува ефикасна контрола на симптомите. Освен тоа, треба да се има во предвид упатувањето на пациентот кај специјалист-педијатар.

Неназални симптоми

Иако Моммокс спреј ќе ги контролира назалните симптоми кај повеќето пациенти, истовремена употреба на придружна терапија може да обезбеди додатно ублажување на другите симптоми, посебно окуларните.

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Клинички интеракциони студии кај возрасни и деца се спроведени со лоратадин. Не се регистрирани интеракции.

Видете и дел 4.4 (Мерки на претпазливост и посебни предупредувања) во однос на употребата со системски кортикостероиди.

Истовремена употреба на СYP3A инхибитори, вклучувајќи и лекови кои содржат кобицистат, се очекува да го зголеми ризикот од појава на системски несакани ефекти. Оваа комбинација треба да се избегнува освен ако користа од терапијата не го надминува ризикот. Во овој случај пациентот треба да се мониторира за појава на системски несакани ефекти.

4.6. УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Нема или има лимитирани податоци од употреба на мометазон фууроат кај бремени жени. Анималните студии покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3). Како и другите назални кортикостероиди, така и Моммокс спреј за нос не треба да се користи за време на бременост, освен ако потенцијалниот бенефит за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за мајката или бебето. Бебиња родени од мајки



кои примале кортикостероиди за време на бременост треба внимателно да се прегледаат за хипоадренализам.

Доење

Не е познато дали мометазон фууроат/метаболитите се екскретираат во хуманото млеко. Треба да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине/да не се започнува терапија со Моммокс спреј за нос, имајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.

Фертилитет

Нема податоци за ефектот на мометазон фууроат врз хуманиот фертилитет. Анималните студии покажале репродуктивна токсичност, но не покажале ефект врз фертилитетот (видете дел 5.3).

4. 7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се познати.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Преглед на безбедносниот профил

Крварење од носот кое е слабо и генерално самолимитирачко и се појавило со повисока инциденца споредено со плацебо (5%), а со помала инциденца споредено со другите назални кортикостероиди (до 15%) според резултатите од клиничките испитувања за алергиски ринитис. Инциденцата на сите други несакани ефекти била споредлива со таа од плацебо. Кај пациенти третирани за назални полипи, севкупната инциденца на несакани ефекти била слична како таа кај пациентите третирани за алергиски ринитис.

Можат да се јават системски ефекти на назалните кортикостероиди, посебно кога се користат подолг временски период во високи дози.

Листа на несакани дејства

Несаканите дејства се категоризирани според телесен систем и фреквенција. Фреквенцијата се дефинира со користење на следните категории: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); многу ретки ($< 1/10,000$); „непознато“ (не може да се утврди од расположивите податоци).



	Многу чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до <1/10),	Непозната честота (не може да се одреди од достапните податоци)
Инфекции и инфестации		Фарингитис; Инфекции на респираторен тракт ⁽¹⁾	
Нарушувања на имуниот систем			Хиперсензитивност вклучувајќи анафилактични реакции, ангиоедем, bronхоспазам и диспнеа
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка	
Нарушувања на видот			Глауком; Зголемен интраокуларен притисок; Катаракта
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Крварење од нос*	Крварење од нос; Назално печење, иритација и улцерација	Перфорација на назалниот септум
Гастроинтестинални нарушувања		Иритација на грлото*	Пореметување на мирисот и вкусот

*забележани после два пати дневно дозирање за назални полипи

⁽¹⁾ забележани со непозната честота после два пати дневно дозирање за назални полипи



Педијатриска популација

Кај педијатриската популација инциденцата на пријавени несакани ефекти во клиничките испитувања (крварење од нос (6%), главоболка (3%), назална иритација (2%) и кивање (2%)) била споредлива со плацебо.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптоми

Инхалација или перорална администрација на прекумерни дози на кортикостероиди може да предизвика супресија на функцијата на хипоталамичната-хипофизна-адреналната оска.

Третман

Поради незначајната (< 1%) системска биорасположивост на Моммокс спреј за нос, малку е веројатно предозирањето да налага било каква терапија освен обсервација, пропратена со започнување на соодветните пропишани дози.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: деконгестиви и други назални препарати за локална употреба-кортикостероиди.

ATC код: R01AD09

Механизам на дејство

Мометазон фураат е локален гликокортикоид со локални анти-инфламаторни дејства, во дози кои не се системски активни. Веројатно, во најголем дел механизмот на антиалергиските и антиинфламаторните ефекти на мометазон фураат се базираат на неговата способност да го инхибира ослободувањето на медијатори на алергиските реакции. Во клеточни култури мометазон фураат сигнификантно го инхибира испуштањето на леукотриени од леукоцитите на алергични пациенти. Мометазон фураат демонстрира висока потентност во инхибиција на синтеза и испуштање на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α како и во инхибиција на продукцијата на леукотриени.



Додатно на ова мометазон фууроат е екстремно потентен инхибитор на продикијата на Th2 цитокините, IL-4 и IL-5 од човечки CD4+ T-клетки.

Фармакодинамски карактеристики

Во студиите во кои биле користени назални антигени, мометазон фууроат спреј за нос манифестирал антиинфламаторна активност како во раната така и во касната фаза на алергиските одговори. Ова е покажано преку намалување (во однос на плацебо) на бројот на хистаминска и еозинофилна активност и редукција на еозинофили, неутрофили и епителни клеточни адхезиони протеини.

Кај 28% од пациентите со сезонски алергиски ринитис, мометазон фууроат спреј за нос манифестирал клинички сигнификантен почеток на дејство во рамките на 12 часа после првата доза. Просечното (50%) време до манифестација на ефектот изнесувало 35.9 часа.

Педијатриска популација

Во плацебо контролираните клинички студии во кои кај педијатриските пациенти (n=49/група) бил администриран мометазон фууроат спреј за нос 100 mcg на ден во тек на една година, не е регистриран застој во растот.

Достапни се само лимитирани податоци за безбедноста и ефикасноста на Моммокс спреј за нос кај педијатриска популација на возраст од 3 до 5 години, поради што не може да се утврди адекватен режим на дозирање. Во студија од 48 деца на возраст од 3 до 5 години, третирани со назален мометазон фууроат во дози од 50, 100 и 200 микрограми во рок од 14 дена, немало сигнификантна разлика во просечните концентрации на кортизол во плазма во однос на плацебо.

Европската Медицинска Агенција има дадено обврска за поднесување на сите резултати од клинички испитувања со мометазон фууроат назален спреј кај педијатриска популација кај сезонски и периниален алергиски ринитис (видете дел 4.2 за информации околу педијатриска употреба).

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорпција

Мометазон фууроат администриран како воден спреј за нос, има незначителна (<1%) системска биорасположивост и обично не се детектира во плазмата и покрај употребата на сензитивни тестови со низок лимит на квантификација од 0.25 pg/ml;.

Дистрибуција

Не е апликативно бидејќи мометазон слабо се абсорбира преку назалната рута.

Биотрансформација

Малата количина која може да се проголта и апсорбира подлежи на екстензивен метаболизам при првиот премин низ црниот дроб.

Елиминација



Абсорбираниот мометазон фууроат екстензивно се метаболизира и метаболитите се излачуваат преку урината и жолчката.

5. 3. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Не се покажани специфични токсиколошки ефекти за експозиција на мометазон фууроат. Сите регистрирани ефекти се типични за оваа класа на соединенија и се поврзани со прекумерните фармаколошки ефекти на гликокортикоидите.

Претклиничките студии покажуваат дека мометазон фууроат не поседува андрогена, антиандрогена, естрогена или антиестрогена активност, но слично на другите гликокортикоиди, тој манифестира одредена антиутеротропна активност и го одложува вагинално отварање во анимални модели при употреба на високи орални дози од 56 mg/kg/ден и 280 mg/kg/ден.

Слично на другите гликокортикоиди, мометазон фууроат манифестирал кластоген потенцијал *In vitro* при високи концентрации. Меѓутоа, не се очекуваат мутагени ефекти при употреба во терапевтски дози.

Во репродуктивните студии, субкутаната администрација на мометазон фууроат во доза од 15 mg/kg ја продолжила гестацијата и го продолжила и отежнала породувањето, што резултирало и со намалување на бројот на преживевани новородени и телесната тежина или зголемување на телесната тежина. Не се регистрирани ефекти на фертилитетот.

Слично на другите гликокортикоиди, мометазон фууроат е тератоген кај глодари и зајаци. Регистрираните ефекти вклучувале умбиликална хернија кај стаорците, расцеп на непцето кај глувците и агенезија на жолчката, умбиликална хернија и флексирани предни шепа кај зајаци. Исто така е регистрирано намалување на телесната тежина кај мајката, ефекти на феталниот раст (пониска фетална телесна тежина и/или одложена осификација) кај стаорците, зајаци и глувците и намалено преживување кај новородените глувци.

Канцерогениот потенцијал на инхалираниот мометазон фууроат (аеросол со CFF распрскувач и сурфактант) во концентрации од 0.25 до 2.0 mcg/l бил испитуван во 24 месечни студии кај глувци и стаорци. Регистрирани се типични гликокортикоидно-поврзани несакани ефекти, вклучувајќи тешки не-неопластични лезии. Не е регистрирана статистички сигнификантна дозно-зависна поврзаност во однос на било кои туморски типови.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6. 1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Микрокристална целулоза
Кармелоза натриум
Глицерол
Монохидратна лимонска киселина



Натриум цитрат дихидрат
Полисорбат 80
Бензалкониум хлорид
Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3. РОК НА УПОТРЕБА

2 години од датумот на производство.
После првото отварање на шишето: 2 месеца.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да не се замрзнува.
Да се чува на места подалеку од дофат на деца.

6.5. ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

Бело со висока густина полиетиленско (HDPE) пластично шише,
опремено со PE/PP назална спреј пумпа.

Големина на пакување

1 шише кое содржи 17 g спреј за нос, суспензија, што одговара на 120 ослободени дози.

6.6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Добро да се протресе пред употреба.
Неискористениот лек или отпаден материјал да се уништи согласно законската регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр 33, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ : 18.06.2013 година

**10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јуни 2018**

