

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

САНOMЕН
(CANOMEN)

Склад:

діюча речовина: 1 доза спрею містить мометазону фууроату 50 мкг (у формі мометазону фууроату моногідрату);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза (Avicel RC-591), гліцерин, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрату дигідрат, полісорбат 80, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Мометазон. Код АТХ R01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Мометазону фууроат є місцевим глюкокортикостероїдом з локальною протизапальною дією, що виявляється в дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фууроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій.

Мометазону фууроат значно зменшує вивільнення лейкотриєнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. На культурі клітин мометазону фууроат продемонстрував високу активність щодо пригнічення синтезу та вивільнення ІЛ-1, ІЛ-5, ІЛ-6 та TNF α ; він також є потужним інгібітором продукції лейкотриєнів. Крім цього, він є дуже потужним інгібітором продукції Th₂ цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5, із людських CD4⁺ Т-клітин.

Виявлена висока протизапальна активність мометазону фууроату як у ранній, так і в пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну й активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з вихідним рівнем) числа еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

У 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом мометазону фууроат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години.

Діти

Під час однорічного плацебо-контрольованого клінічного дослідження, в якому дітям (n=49/група) застосовували мометазону фуруат в дозі 100 мкг 1 раз на добу, гальмування швидкості росту не спостерігалось.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування мометазону фуруату для дітей віком від 3 до 5 років обмежені, тому відповідний діапазон доз не може бути встановлений.

Під час дослідження за участю 48 дітей віком від 3 до 5 років, які отримували лікування мометазону фуруатом в дозах 50, 100 або 200 мкг/добу інтраназально протягом 14 днів, не спостерігалось значущих відмінностей порівняно з плацебо за середньою зміною рівня кортизолу у плазмі крові у відповідь на тест-стимуляцію тетракозактрином.

Європейське агентство з лікарських засобів відмовилося від права вимагати виконання зобов'язань щодо передачі результатів досліджень із застосування мометазону фуруату у всіх підгрупах дітей для лікування сезонного чи цілорічного алергічного риніту.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Біодоступність мометазону фуруату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу з нижньою межею кількісного визначення 0,25 пг/мл).

Розподіл

Мометазон дуже слабо абсорбується через назальний шлях.

Метаболізм

Невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, повністю метаболізується при першому проходженні через печінку.

Виведення

Абсорбований мометазону фуруат повністю метаболізується, а метаболіти виводяться з сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років.

Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших допоміжних речовин.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини, такої як герпес звичайний.

Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння рани, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат Саномен застосовували одночасно з лоратадином, при цьому не було відзначено жодного впливу на концентрацію у плазмі крові лоратадину або його головного метаболіту, а мометазону фуруат не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісну терапію хворі переносили добре.

Дані щодо взаємодії з іншими препаратами не представлені.

Особливості застосування.

Застосування препарату дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих. Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції із залученням у процес слизової оболонки носа.

Назальний спрей Саномен слід застосовувати з обережністю пацієнтам з відкритою або закритою формою туберкульозу дихальних шляхів, нелікованими грибковими, бактеріальними, системними вірусними інфекціями.

Після 12 місяців лікування мометазону фуруатом у пацієнтів не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуруат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа.

Незважаючи на це, пацієнти, які приймали мометазону фуруат впродовж кількох місяців або довше, повинні періодично проходити огляд виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки терапію мометазону фуруатом слід припинити або слід провести відповідне лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що триває протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Мометазону фуруат не рекомендується застосовувати у разі перфорації носової перегородки. Під час досліджень спостерігалася більша частота носових кровотеч порівняно з плацебо. Носові кровотечі припинялися самі по собі і були незначними.

Хоча препарат контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

Однак слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів, переведених з довготривалого прийому кортикостероїдів системної дії на Саномен.

Припинення прийому кортикостероїдів системної дії у таких хворих може призвести до недостатності кори надниркових залоз протягом декількох місяців до відновлення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Якщо у цих пацієнтів спостерігаються симптоми недостатності кори надниркових залоз або симптоми відміни (наприклад, біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на відсутність назальних симптомів, прийом кортикостероїдів системної дії слід відновити та застосувати інший режим лікування. Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання, такі як алергічний кон'юнктивіт, екзема, що розвинулися раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування назальним спреєм Саномен у деяких хворих можуть виникнути симптоми відміни кортикостероїдів (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія).

Безпека та ефективність застосування мометазону фуорату не досліджувалась при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів, що асоціюються з кістозним фіброзом, та поліпів, які повністю перекривають порожнину носа.

Слід провести додаткову оцінку односторонніх поліпів, які є нетиповими, особливо у разі наявності виразок або кровотеч. Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати знижену імунну реактивність, і їх необхідно попереджати про підвищений ризик інфекційних захворювань (наприклад вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо контакт із такими хворими відбувся.

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів у дуже рідкісних випадках повідомлялось про випадки перфорації носової перегородки або підвищеного інтраокулярного тиску.

Можуть виникати системні ефекти інтраназальних кортикостероїдів при застосуванні переважно у високих дозах протягом тривалого часу. Ці явища набагато менш ймовірні, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, і можуть відрізнятись в окремих пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних препаратів. Вони включають: синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому, а у більш рідкісних випадках – ряд психологічних змін або змін поведінки, у тому числі психомоторну гіперреактивність, порушення сну, неспокій, депресію або агресію (особливо у дітей).

Назальний спрей Саномен містить бензалконію хлорид, що може викликати подразнення слизової оболонки носа. При тривалому застосуванні консервант бензалконію хлорид може спричиняти набряк слизової оболонки носа. У випадку такої реакції (постійної закладеності носа) слід, по можливості, надати перевагу назальним формам препарату без консерванта. Якщо такі препарати недоступні, слід перейти до застосування препарату в іншій лікарській формі.

Лікування у дозах, що перевищують рекомендовані, може призводити до клінічно значущого пригнічення надниркових залоз. У разі застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, необхідно передбачити додаткове системне застосування кортикостероїдів у період стресу або запланованого хірургічного втручання.

У дітей, які одержують довготривале лікування назальними кортикостероїдами, рекомендується регулярний контроль росту. Якщо ріст дитини уповільнений, терапію слід

переглянути з метою зменшення дози назальних кортикостероїдів, якщо можливо – до мінімально ефективної для контролю за симптомами захворювання. Крім цього, рекомендується звернутися до педіатра.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень дії препарату у вагітних жінок не проводилося.

Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, препарат Саномен застосовують вагітним і жінкам, які годують груддю, тільки якщо очікувана користь від його застосування виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати на предмет можливої гіпофункції надниркових залоз.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Саномен призначений лише для назального застосування.

Перед початком застосування 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, доки не буде спостерігатися повна подача.

Сезонний або цілорічний алергічний риніт

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку) та діти віком від 12 років

Звичайна рекомендована доза становить 2 впорскування (50 мкг/доза) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза 200 мкг). Після досягнення стійкого терапевтичного ефекту для підтримувальної терапії дозу зменшують до 1 впорскування в кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза 100 мкг). У разі, якщо зменшення симптомів захворювання не вдається досягти, доза може бути збільшена до максимальної – по 4 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза 400 мкг). Після зменшення вираженості симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Діти віком від 3 до 11 років

Звичайна рекомендована доза становить 1 впорскування (50 мкг/впорскування) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза 100 мкг).

Мометазону фуруат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування у деяких пацієнтів з 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.

Пацієнтам з симптомами сезонного алергічного риніту помірного та тяжкого ступеня в анамнезі необхідно починати лікування мометазону фууроатом за декілька днів до очікуваного початку сезону цвітіння.

Поліпоз носа

Дорослі

Звичайна рекомендована початкова доза для лікування поліпозу становить 2 впорскування (50 мкг/впорскування) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза 200 мкг). Якщо через 5-6 тижнів зменшення симптомів захворювання не вдається досягти, доза може бути збільшена до досягнення добової дози по 2 впорскування у кожную ніздрю двічі на добу (загальна добова доза 400 мкг). Дозу слід визначати індивідуально і поступово знижувати до найменшої дози, що забезпечує адекватний контроль симптомів. Якщо через 5-6 тижнів прийому препарату двічі на добу зменшення симптомів не спостерігається, слід провести повторну оцінку стану пацієнта та переглянути стратегію лікування.

Дослідження з вивчення ефективності та безпеки мометазону фууроату для лікування поліпозу носа тривали протягом чотирьох місяців.

Діти.

Не досліджувалися безпека та ефективність мометазону фууроату при лікуванні назальних поліпів у дітей віком до 18 років, сезонного або цілорічного алергічного риніту – у дітей віком до 3 років.

При проведенні досліджень у дітей, яким застосовували мометазону фууроат у добовій дозі 100 мкг протягом року, затримки росту не відзначалося.

Передозування.

Оскільки системна біодоступність мометазону фууроату становить <1%, малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім спостереження за станом хворого з наступним застосуванням препарату в рекомендованій дозі.

Інгаляції або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Побічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції, пов'язані із застосуванням мометазону фууроату ($\geq 1\%$), що спостерігалися під час досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або поліпозом носа та під час постмаркетингового застосування.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ –< $1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ –< $1/100$), поодинокі ($\geq 1/10\ 000$ –< $1/1000$), рідкісні (< $1/10\ 000$), частота невідома (не може бути встановлена виходячи з наявних даних).

З боку дихальної системи: дуже часті – носова кровотеча¹; часті – носова кровотеча, подразнення горла, подразнення слизової оболонки носа, відчуття пекучості слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа; частота невідома – перфорації носової перегородки.

Загальні порушення та місцеві реакції: часті – головний біль; поодинокі – реакції гіперчутливості; рідкісні – анафілаксії, ангіоневротичний набряк, порушення відчуття запаху та смаку.

Інфекції та інвазії: часті – фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів².

З боку імунної системи: частота невідома – підвищена чутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное.

З боку нервової системи: часті – головний біль.

З боку травного тракту: часті – подразнення в горлі¹; частота невідома – розлади смаку та нюху.

З боку органів зору: частота невідома – глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта.

¹ Відмічено при застосуванні двічі на добу для лікування поліпозу носа.

² Відмічено нечасто при застосуванні двічі на добу для лікування поліпозу носа.

Опис деяких побічних реакцій

Носові кровотечі припинялися самі собою, були незначними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), не частіше ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення всіх інших побічних реакцій була порівнянною з частотою виникнення побічних реакцій при застосуванні плацебо.

У пацієнтів, які отримували лікування поліпозу носа, загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Системні ефекти назальних кортикостероїдів частіше виникають при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду.

Діти

У дітей частота зареєстрованих побічних реакцій під час проведення досліджень, наприклад носової кровотечі (6 %), головного болю (3 %), подразнення слизової оболонки носа (2 %) та чхання (2 %), була порівнянною з такою при застосуванні плацебо.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття упаковки – 2 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

1 контейнер, що містить 60, 120 або 140 доз; по 1 контейнеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д./Lek Pharmaceuticals d.d.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія /Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia.