

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Etacid 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка впръскана доза съдържа 50 микрограма мометазонов фуроат (*mometasone furoate*).

Помощно вещество с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид (*benzalkonium chloride*) на впръскване.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.
Бяла до почти бяла реконституирана суспензия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2019 0257
Разрешение №	BG/MK/MK-58778
Одобрение №	11-11-2019

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Етацид спрей за нос е показан за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит при възрастни и деца над 3-годишна възраст.

Етацид спрей за нос е показан за лечение на назална полипоза при възрастни на 18 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След първоначалната подготовка на помпата на Етацид спрей за нос, при всяко впръскване се освобождава около 100 mg мометазонов фуроат суспензия, съдържаща 50 микрограма мометазонов фуроат.

Дозировка

Сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца над 12 години:

Обичайната препоръчителна доза е две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра дневно (обща доза 200 микрограма). След овладяване на симптомите дозата се намалява до едно впръскване във всяка ноздра (обща доза 100 микрограма), което може да е достатъчно за поддържащо лечение.

При недостатъчно повлияване на симптомите дозата може да се повиши до максимална дневна доза от четири впръсквания във всяка ноздра еднократно дневно (обща доза 400 микрограма). След овладяване на симптомите се препоръчва понижаване на дозата.

Педиатрична популация

Деца на възраст между 3 и 11 години:



Обичайната препоръчителна доза е едно впръскване (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща доза 100 микрограма).

При някои пациенти със сезонен алергичен ринит Етацид спрей за нос показва клинично значимо начало на действието в рамките на 12 часа след първата доза, въпреки че през първите 48 часа може да не се постигне пълен ефект от лечението. Поради това пациентите трябва да продължат с редовното му приложение с цел получаване на пълен терапевтичен ефект.

При пациенти с анамнеза за умерени до тежки симптоми на сезонен алергичен ринит може да се наложи лечението с Етацид спрей за нос да се започне няколко дни преди очакваното начало на поленовия сезон.

Деца на възраст под 3 години

Безопасността и ефикасността на Етацид спрей за нос при деца на възраст под 3 години не са установени.

Назална полипоза

Обичайната препоръчителна начална доза за полипоза е две впръсквания (обща доза 100 микрограма) във всяка ноздра еднократно дневно (обща дневна доза 200 микрограма). Ако след 5 до 6 седмици симптомите не са овладени в достатъчна степен, дозата може да се повиши до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (обща дневна доза 400 микрограма). Дозата трябва да бъде титрирана до най-ниската доза, която осигурява ефективно овладяване на симптомите. Ако след 5 до 6-седмично двукратно дневно приложение не се постигне подобрене, трябва да се направи оценка на състоянието на пациента и да се обмисли отново терапевтична стратегия.

Проучванията за ефективност и безопасност на лечението на назална полипоза с Етацид спрей за нос са били с продължителност четири месеца.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Етацид спрей за нос при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Начин на приложение

Назално приложение.

Преди прилагане на първата доза, спреят трябва да се разклати добре и да се направят 10 впръсквания във въздуха докато струята стане хомогенна. Ако помпата не е била използвана в продължение на 14 дни или по-дълго, тя трябва да бъде повторно подготвена с 2 впръсквания, до получаване на хомогенна струя.

Преди всяка употреба спреят трябва добре да се разклати, Спреят трябва да се изхвърли след изпръскване на означените на етикета брой дози или в рамките на 2 месеца след първото отваряне на опаковката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Етацид спрей за нос не трябва да се прилага при наличие на нелекувана локална инфекция, засягаща лигавицата на носа, като херпес симплекс.



Поради забавеното заздравяване на раните при приложение на кортикостероиди, при пациенти които наскоро са претърпели операции или травми на носа, до заздравяване на раните не трябва да се прилагат назални кортикостероиди.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуносупресия

Етацид спрей за нос трябва да се прилага с повишено внимание или въобще да не се прилага при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, както и при такива с нелекувани гъбични, бактериални, както и системни вирусни инфекции или очна херпес симплекс инфекция.

Локални назални ефекти

След 12-месечно лечение с мометазонов фуроат спрей за нос не се установяват данни за атрофия на лигавицата на носа. Освен това при приложение на мометазонов фуроат се наблюдава тенденция за обратно развитие на лигавицата на носа към нормален хистологичен фенотип. Въпреки това, пациентите, които са на лечение с мометазонов фуроат спрей за нос в продължение на повече от няколко месеца, трябва да се изследват периодично за възможни промени в лигавицата на носа. Ако се развие локална гъбична инфекция на носа или фаринкса, лечението с мометазонов фуроат спрей за нос трябва да се спре, или да се предприеме подходящо лечение. Персистирането на назофарингеалното дразнене може да е признак за спиране на лечението с Етацид спрей за нос.

Етацид не се препоръчва при перфорация на носния септум (виж точка 4.8).

В клинични проучвания епистаксис се появява с по-голяма честота в сравнение с плацебо. Епистаксисът е бил като цяло самоограничаващ се и слабо изразен по тежест (виж точка 4.8).

Етацид съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на носа.

Системни ефекти на кортикостероидите

Системни ефекти при приложение на назални кортикостероиди могат да се проявят главно, когато са предписани във високи дози за продължителен период от време. Вероятността да възникнат тези ефекти е много по-малка в сравнение с пероралните кортикостероиди и може да варира при отделните пациенти и при различните кортикостероидни продукти. Потенциалните системни ефекти може да включват синдром на Къшинг, къшингоидни симптоми, потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа при деца и възрастни, катаракта, глаукома и по-рядко, набор от психологични и поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия или агресия (особено при деца). Съобщават се случаи на повишено вътреочно налягане след приложение на интраназални кортикостероиди (виж точка 4.8).

Лечението в дози по-високи от препоръчителните може да доведе до клинично значима супресия на надбъбречната функция. Ако има данни за приложение в дози, по-високи от препоръчителните, в периоди на стрес или при планови операции трябва да се осигури допълнително покритие със системни кортикостероиди.

Назална полипоза

Не са правени проучвания за безопасност и ефикасност на мометазонов фуроат при унилатерални полипи, полипи при кистозна фиброза или полипи, водещи до пълна обструкция на носната лигавица.

Унилатералните полипи с неравна повърхност или нетипичен вид, особено ако са разкъсани или кървящи трябва да се оценят допълнително.



Ефект върху растежа при педиатричната популация

Препоръчва се при деца, които са на продължително лечение с назални кортикостероиди, ръстът да се следи стриктно. При забавяне на темпа на растеж, терапията трябва да се преразгледа с цел намаляване на дозата на назалните кортикостероиди до най-ниската доза, осигуряваща ефективно овладяване на симптомите. Освен това е желателно пациента да бъде насочен и към специалист педиатър.

Въпреки, че при повечето пациенти Етацид спрей за нос ще контролира назалните симптоми, едновременната употреба на подходяща допълваща терапия може да осигури допълнително облекчаване на други (най-вече очни) симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

За едновременното приложение със системни кортикостероиди вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Проведено е клинично проучване на лекарствените взаимодействия с лоратадин. Не са установени лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно или добре контролирани проучвания от употребата на мометазонов фуроат при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Както и при други назални кортикостероидни продукти, Етацид спрей за нос не трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени, освен ако потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за майката, плода или кърмачето. Деца, родени от майки, лекувани с кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за прояви на хипокортицизъм.

Кърмене

Не е известно дали мометазонов фуроат се екскретира в кърмата. Както и при други назални кортикостероидни продукти трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/не се проведе терапия с Етацид спрей за нос, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват клинични данни за ефекта на мометазонов фуроат върху фертилитета. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, но без ефекти върху фертилитета (вижте точка 5.3).

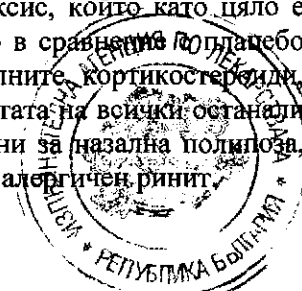
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта на мометазонов фуроат спрей за нос върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични проучвания за алергичен ринит се съобщава за епистаксис, който като цяло е самоограничаващ се и слабо изразен по тежест и се проявява по-често в сравнение с плацебо (5%), но със съизмерима или по-ниска честота в сравнение с назалните кортикостероиди, използвани като референтни продукти в проучванията (до 15 %). Честотата на всички останали нежелани реакции е сходна с тази при плацебо. При пациенти, лекувани за назална полипоза, общата честота на нежеланите реакции е подобна на тази при пациенти с алергичен ринит.



При приложение на назални кортикостероиди могат да се проявят и системни ефекти, особено ако са предписани във високи дози и за продължително време.

В таблицата по-долу са описани нежеланите лекарствени реакции, съобщавани при приложение на мометазонов фуроат при пациентн с алергичен ринит или назална полипоза и от постмаркетинговата употреба независимо от показанията, като са класифицирани съобразно честотата:

- Много чести ($\geq 1/10$);
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);
- Много редки ($< 1/10\ 000$);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Много чести	Чести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации		Фарингит, инфекции на горните дихателни пътища*	
Нарушения на имунната система			свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем, бронхоспазъм и диспнея
Нарушения на нервната система		главоболие	
Нарушения на очите			глаукома, повишено вътреочно налягане, катаракта
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	епистаксис**	епистаксис, парене в носа, назално дразнене на носа, язви на носа	перфорация на носната мембрана
Стомашно-чревни нарушения		дразнене на гърлото**	нарушения във вкуса и обонянето

*установени като нечести при приложение два пъти дневно за лечение на назалната полипоза

**установени при приложение два пъти дневно за лечение на назална полипоза

Педиатрична популация

Честотата на установените нежелани реакции при педиатричната популация по време на клинични проучвания, например епистаксис (6%), главоболие (3%), възпаление на носа (2%) и кихане (2%), са сравними с честота им при приложение на плацебо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми:

Инхалирането или пероралното приложение на кортикостероиди във високи дози може да предизвика потискане на функцията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос.

Лечение:

Най-често при предозиране не се налага предприемане на други мерки, освен наблюдение, последвано от приложение в подходящата предписана доза, тъй като системната бионаличност на мометазон е < 1 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение - кортикостероиди.

АТС код: R01AD09

Механизъм на действие

Мометазоновият фуроат е локален кортикостероид с локално противовъзпалително действие при дози, които нямат системни ефекти.

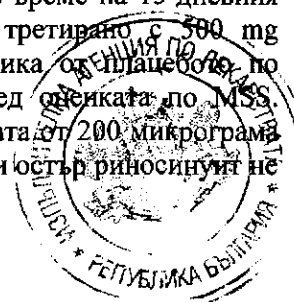
Вероятно в голяма степен механизмът на осъществяване на антиалергичното и противовъзпалителното действие на мометазоновия фуроат се дължи на способността му да инхибира освобождаването на медиатори на алергични реакции. Мометазонов фуроат значително инхибира освобождаването на левкотриени от левкоцитите при пациенти с алергични заболявания. В клетъчна култура мометазонов фуроат силно потиска синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α . Освен това той е мощен инхибитор на образуването на левкотриен. В допълнение, той е изключително мощен инхибитор на образуването на Th2 цитокини IL-4 и IL-5 от човешки CD4 + T-клетки.

Фармакодинамични ефекти

При проучвания с контакт с назален антиген, мометазон спрей за нос показва противовъзпалително действие както в ранната, така и в късната фаза на алергичния отговор. Това се доказва чрез намаляване (в сравнение с плацебо) на хистаминовата и еозинофилната активност и понижаване (в сравнение с изходната стойност) на адхезионните протеини на еозинофилите, неутрофилите и епителните клетки.

При 28 % от пациентите със сезонен алергичен ринит мометазон спрей за нос показва клинично значимо начало на действието си в рамките на 12 часа след приложението на първата доза. Средното (50%) време за облекчаване на симптомите е 35,9 часа.

В две проучвания с 1954 пациенти, мометазон спрей за нос в доза 200 микрограма, приложена два пъти дневно, показва значително подобрене на симптомите, свързани с остър риносинусит, в сравнение с плацебо според бала за оценка на главните симптоми (Major Symptom Score (MSS)), интегрално за симптомите (лицева болка/напряжение/чувствителност, синусово главоболие, ринорея, постназално течение и назална конгестия/запушване на носа) по време на 15-дневния терапевтичен период (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). Рамото, третирано с 500 mg амоксицилин три пъти дневно не показва статистически значима разлика от плацебо по отношение на намаляване на симптомите на острия риносинусит, според оценката по MSS. Оценката по SNOT - 20 HRQL показва значително ниво на полза при дозата от 200 микрограма мометазонов фуроат два пъти дневно в сравнение с плацебо ($p = 0,047$). При остър риносинусит не е правена оценка на продължителност на лечението над 15 дни.



Педиатрична популация

В плацебо-контролирано клинично изпитване на приложение на мометазон 100 микрограма дневно в продължение на една година при деца (n= 49 /група) не е наблюдавано забавяне на темпа на растеж.

Данните за безопасността и ефективността на приложението на мометазон при деца на възраст от 3 до 5 години са ограничени и поради това не може да се определи дозовият режим. В проучване при 48 деца на възраст от 3 до 5 години, лекувани с интраназален мометазонов фуроат 50, 100 или 200 микрограма /дневно в продължение на 14 дни не са установени значими разлики в сравнение с плацебо по отношение на средната промяна в нивото на плазмения кортизол в отговор на стимулация с тетракозактрин.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с мометазонов фуроат спрей за нос във всички подгрупи на педиатричната популация при сезонен и целогодишен алергичен ринит (вижте точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мометазоновият фуроат, приложен като воден спрей за нос, има системна бионаличност < 1 % в плазмата, като е използван чувствителен метод за анализ с минимална граница на чувствителност 0,25 pg/ml.

Разпределение

Не е приложимо, тъй като мометазон има много лоша абсорбция, приложен интраназално.

Биотрансформация

Малките количества, които могат да бъдат погълнати и абсорбирани, се подлагат на значително метаболизиране при първото преминаване през черния дроб.

Елиминиране

Абсорбираният мометазонов фуроат се метаболизира в значителна степен и метаболитите се екскретират с урината и жлъчката.

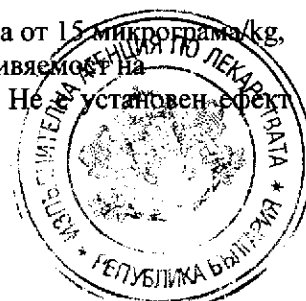
5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са установени токсикологични ефекти, характерни само за мометазонов фуроат. Всички наблюдавани нежелани реакции са типични за този клас лекарствени продукти и по същество са сходни със свързизявени глюкокортикоидни фармакологични ефекти.

Предклиничните данни показват, че мометазоновият фуроат няма андрогенна, антиадренергична, естрогенна или антиестрогенна активност, но подобно на останалите кортикостероиди, има известна антиутеротрофична активност и при животински модели с високи дози от 56 mg/kg/дневно и 280 mg/kg/дневно води до забавено отваряне на влагалището.

Подобно на останалите кортикостероиди, във високи концентрации мометазонов фуроат показва кластогенен потенциал *in vitro*. Все пак при терапевтични дози не могат да се очакват мутагенни ефекти.

При проучвания за репродуктивна токсичност на мометазонов фуроат, доза от 15 микрограма/kg, удължава бременността и забавя раждането, което води до намалена преживяемост на поколенията, намалено телесно тегло или забавено наддаване на тегло. Не е установен ефект върху фертилитета.



Подобно на останалите кортикостероиди, при гризачи и зайци мометазоновият фуроат е тератогенен. Установените ефекти са умбиликална херния при плъхове, цепка на небцето при мишки и агенезия на жлъчния мехур, умбиликална херния и флексирани предни лапи при зайци. Освен това при плъхове, зайци и мишки се установява редуция на темпа на наддаване на тегло на майката, промени в растежа на зародиша (по-ниско телесно тегло и/или забавено вкостяване), а при мишки - намалена преживяемост на поколението.

Канцерогенният потенциал на инхалирания мометазонов фуроат (като аерозол с хлорофлуоровъглеродни пропеленти и сърфактант) при концентрации от 0,25 до 2,0 микрограма/л е проучван в 24-месечни проучвания при мишки и плъхове. Наблюдавани са типичните глюкокортикоидни ефекти, включително няколкото не-неопластични лезии. При нито един от видовете тумори не е забелязана статистически значима връзка доза-отговор.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза и кармелоза натрий
Натриев цитрат
Глицерол
Лимонена киселина монохидрат
Полисорбат 80
Бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години
Срок на годност след първо отваряне: 2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Етацид спрей за нос се съдържа в бяла непрозрачна бутилка от HDPE с номинален обем от 20 ml, която съдържа 18 g (140 впръсквания) от лекарствения продукт, снабдена с дозираща бяла назална спрей помпа (нагласена на доза от 0,10 ml), към която е пригоден назален полипропиленов апликатор с капачка за предпазване от замърсяване.

Видове опаковки:

Всяка картонена кутия съдържа 1 бутилка и 1 листовка с информация за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2019

