

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Назонекс 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Nasonex 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Мометазонов фуруат (като монохидрат) (mometasone furoate (as monohydrate))
50 микрограма/впръскване.

Помощно вещество с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид на впръскване.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия
Бяла до почти бяла матова суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Назонекс спрей за нос е показан за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен ринит при възрастни и деца на възраст 3 години и по-големи.

Назонекс спрей за нос е показан за лечение на назална полипоза при възрастни на възраст 18 години и по-големи.

4.2 Дозировка и начини на приложение

След първоначалното прочистване на помпичката на Назонекс спрей за нос, всяко впръскване освобождава приблизително 100 mg мометазонов фуруат суспензия, съдържаща мометазонов фуруат монохидрат, еквивалентен на 50 микрограма мометазонов фуруат.

Дозировка

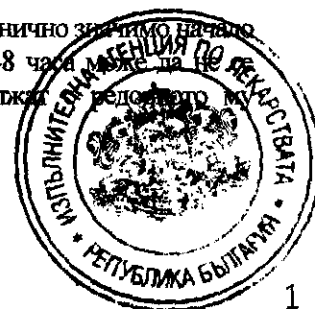
Сезонен алергичен или целогодишен ринит

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца на възраст 12 години и по-големи: Обичайната препоръчителна доза е две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща доза 200 микрограма). След овладяване на симптомите намаляването на дозата до едно впръскване във всяка ноздра (обща доза 100 микрограма) 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 веднъж дневно (обща доза 400 микрограма). След овладяване на симптомите се препоръчва понижаване на дозата.

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, Назонекс 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 редовното приложение с цел получаване на пълен терапевтичен ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>9800256</u>
Разрешение № <u>B61MMMP-60107</u>
Одобрение № <u>01-09-2022</u>



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

Назална полипоза

Обичайната препоръчителна начална доза за полипоза е две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра веднъж 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 терапевтичната стратегия.

Проучванията за ефикасност и безопасност на лечението на назална полипоза с Назонекс спрей за нос са били с продължителност 4 месеца.

Педиатрична популация

Сезонен алергичен ринит или целогодишен ринит

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

Назална полипоза

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

Начин на приложение

Преди прилагане на първата доза, спрейт трябва да се разклати добре и да се изпръска 10 пъти във въздуха (докато струята стане хомогенна). Ако помпичката не е използвана в продължение на повече от 14 дни, преди следващата употреба тя трябва отново да бъде прочистена с 2 изпръсквания до получаване на хомогенна струя.

Преди всяка употреба спрейт трябва добре да се разклати. Бутилката 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, мометазонов фураат, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

Поради ефектът на кортикостероидите да потискат заздравяването на рани, пациенти, които са претърпели скорошна операция на носа или травма, не трябва да използват кортикостероид за приложение в носа, докато раната не заздравее.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуносупресия

Назонекс спрей за нос трябва да се прилага с повишено внимание или въобще да не се прилага при пациенти с активна или латентна туберкулозна инфекция на дихателните пътища, както и при пациенти, нелекувани гъбични, бактериални или системни вирусни инфекции.

Пациентите на кортикостероидно лечение, при които има опасност от имуносупресия, трябва да бъдат предупредени за риска на развитие на определени инфекции (напр. варицела, морбили), както и да бъдат информирани, че е важно в случай на развитие на такива инфекции веднага да потърсят лекарска помощ.



Локални ефекти върху носа

След 12-месечно лечение с Назонекс спрей за нос в проучване при пациенти с целогодишен ринит не се установяват данни за атрофия на лигавицата на носа; освен това при приложение на мометазонов фураат се наблюдава тенденция за обратно развитие на лигавицата на носа към нормален хистологичен фенотип. Въпреки това, при пациентите, които са на лечение с Назонекс спрей за нос в продължение на повече от няколко месеца, трябва да се правят периодични прегледи за възможни промени в лигавицата на носа. Ако се развие локална гъбична инфекция на носа или фаринкса, лечението с Назонекс спрей за нос трябва да се спре, или да се започне съответно лечение. Персистирането на назофарингеалното дразнене може да е показание за спиране на лечението с Назонекс спрей за нос.

Назонекс не се препоръчва при перфорация на носния септум (вж. 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 лек (вж. точка 4.8).

Назонекс спрей за нос съдържа бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

Системни ефекти на кортикостероидите

Системни ефекти при приложение на назални кортикостероиди може да се проявят, особено 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 черти, 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 (вж. точка 4.8).

При системно и локално приложение (включително интраназално, инхалаторно и вътреочно) на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини за зрителни смущения, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хорiorетинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

При пациенти, които от продължително системно лечение с кортикостероиди преминават на лечение с Назонекс спрей за нос, трябва да се подхожда с повишено внимание. Спирането на системното лечение с кортикостероиди при такива пациенти може да доведе до развитие на надбъбречна недостатъчност, при което възстановяването на функцията на ХХН ос да отнеме месеци. Ако при тези пациенти се проявят признаци и симптоми на надбъбречна недостатъчност или симптоми на отнемане (напр. ставна и/или мускулна болка, отпадналост и първоначална депресия) въпреки облекчаването на симптомите от носа, системното приложение на кортикостероиди трябва да се възстанови и да се предприемат и други подходящи терапевтични мерки. Такова преминаване може също да провокира съществуващи алергични заболявания, като алергичен конюнктивит и екзема, които преди това са били потиснати от системната терапия с кортикостероиди.

Лечението в дози по-високи от препоръчителните може да доведе до клинично значимо потискане 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 Назонекс спрей за нос при пациенти с назална полипоза, полипи при кистозна фиброза или полипи, водещи до пълна обструкция на носната кухина.



Унилатералните полипи с неравна повърхност или нетипичен вид, особено ако са разязвени 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 редовно. При забавяне на темпа на растеж, терапията трябва да се преразгледа с цел по възможност намаляване на дозата на назалните кортикостероиди до най-ниската възможна доза, осигуряваща ефективно овладяване на симптомите. Освен това е желателно пациентът да бъде насочен и към специалист педиатър.

Неназални симптоми

Въпреки че при повечето пациенти Назонекс спрей за нос ще контролира назалните симптоми, едновременната употреба на подходяща допълваща терапия може да предостави допълнително облекчаване на други симптоми, особено от страна на очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

(Вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба със системни кортикостероиди)

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

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СУРЗА, включително продукти, съдържащи кобидистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни 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, Назонекс спрей за нос не трябва да се прилага при бременни 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 мометазоновият 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 терапията с Назонекс 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 мометазоновият фуроат върху фертилитета. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, но без ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични проучвания за алергичен ринит се съобщава за епистаксисът, който е временно и самоограничаващ се и лек, и се проявява по-често в сравнение с плацебо (5%), но със съизмерима или с



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 нежелани реакции е подобна на тази, наблюдавана 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.

Табличен списък на нежеланите реакции

Свързаните с лечението нежелани реакции ($\geq 1\%$), съобщени по време на клинични изпитвания при пациенти с алергичен ринит или назална полипоза и постмаркетинговата употреба, независимо от показанията, са показани в Таблица 1. Нежеланите реакции са изброени съгласно основната системно-органна класификация на MedDRA. Нежеланите реакции са подредени по честота във всеки системно-органен клас. Честотите са определени както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$). Честотата на нежеланите реакции от постмаркетингова употреба е определена като „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“.

Таблица 1: Съобщени нежелани реакции, свързани с лечението, според системно-органен клас и честота			
	Много чести	Чести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации		Фарингит Инфекции на горните дихателни пътища ⁺	
Нарушения на имунната система			Свърхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем, бронхоспазъм и диспнея
Нарушения на нервната система		Главоболие	
Нарушения на очите			Глаукома Повишено вътреочно налягане Катаракта Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Таблица 1: Съобщени нежелани реакции, свързани с лечението, според системно-органен клас и честота			
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Елитаксис*	Елитаксис Парене в носа Дразнене на носа Язви на носа	Перфорация на носната мембрана
Стомашно-чревни нарушения		Дразнене на гърлото*	Нарушения във вкуса и обонянието

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

*установени като нечести 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, напр. епистаксис (6%), главоболие (3%), възпаление на носа (2%) и кихане (2%), са сравними с честотата 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, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозияране

Симптоми

Инхалирането или пероралното приложение на кортикостероиди във високи дози може да доведе до потискане на функцията на ХХН ос.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и други назални препарати за локално приложение - кортикостероиди, АТС код: R01A D09

Механизъм на действие

Мометазоновият фуروات е локален кортикостероид с локално противовъзпалително действие в дози, при които няма системни ефекти.

Вероятно в голяма степен механизмът на осъществяване на антиалергичното и противовъзпалителното действие на мометазоновия фуروات се дължи на способността му да инхибира освобождаването на медиатори на алергични реакции. Мометазоновият фуروات инхибира в значителна степен освобождаването на левкотриени от левкоцитите при пациенти с алергични заболявания. В клетъчна култура мометазоновият фуروات показва висок афинитет за потискане на синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; освен това той е и мощен инхибитор на продукцията на левкотриени. В допълнение, той е изключително мощен инхибитор на продукцията на Th2 цитокините, IL-4 и IL-5 от човешки CD4+ T-клетки.

Фармакодинамични ефекти

При проучвания с контакт с назален антиген, Назонекс 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 Назонекс спрей за нос показва клинично значимо начало на действието си в рамките на 12 часа след приложението на първата доза. Средното (50%) време за започване на облекчаване на симптомите е 35,9 часа.

Педиатрична популация

В плацебо-контролирано клинично изпитване на приложение на Назонекс спрей за нос 100 мкг два пъти дневно в продължение на една година при деца (n=49/група) не е наблюдавано забавяне на темпа на растеж.

Данните за безопасността и ефикасността на приложението на Назонекс спрей за нос при деца в 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 фуруат 50, 100 или 200 µg/дневно в продължение на 14 дни, не са установени значими разлики в сравнение с плацебо по отношение на средната промяна в плазменото кортизолово ниво в отговор на стимулация с тетракозактрин.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мометазоновият фуруат, приложен като воден спрей за нос, има системна бионаличност <1% в плазмата, като е използван чувствителен метод за анализ с долна граница на количествено определяне 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 фуруат 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 фуруат. Всички наблюдавани нежелани реакции са типични за този клас лекарствени продукти и по същество са сходни със свръхизявени глюкокортикоидни фармакологични ефекти.

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

Подобно на останалите глюкокортикоиди, във високи концентрации мометазоновият фуруат показва кластогенен потенциал *in vitro*. Все пак при терапевтични дози не могат да се очакват мутагенни ефекти. При проучвания на репродуктивната функция на мометазонов фуруат, доза от 15 микрограма/kg подкожно удължава бременността и затруднява и забавя раждането, което води до намалена преживяемост на поколението и намалено телесно тегло или забавено наддаване на тегло. Не е установен ефект върху фертилитета.

Подобно на останалите глюкокортикоиди, при гризачи и зайци мометазоновият фуруат е тератогенен. Установените ефекти са умбиликална херния при пъхове, цепка на небцето при мишки и агенезия на жлъчния мехур, умбиликална херния и флексирани предни лапи при зайци. Освен това при пъхове, зайци и мишки се установява редуция на темпа на над даване на тегло на майката, промени в растежа на зародиша (по-ниско телесно тегло и/или забавена осификация), а при мишки - намалена преживяемост на поколението.

Карциногенният потенциал на инхалирания мометазонов фуруат (като аерозол с хлорофлуорови перолни пропеленти и сърфактант) при концентрации от 0,25 до 2,0 микрограма/l е проучван в 24-месечни проучвания при мишки и пъхове. Наблюдавани са типичните глюкокортикоидни ефекти, включително няколко 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

диспергируема целулоза (микрокристална целулоза и кармелоза натрий)
глицерол
натриев цитрат
лимонена киселина монохидрат
полисорбат 80 бензалкониев хлорид
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
Да се използва до 2 месеца от първата употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Назонекс спрей за нос се доставя в бяла бутилка от високоплътностен полиетилен, съдържаща 10 g (60 впръсквания) или 18 g (140 впръсквания) от лекарствената формула, снабдена с ръчна полипропиленова дозираща помпа.

Опаковки: 10 g, 1 бутилка
18 g, 1, 2 или 3 бутилки

Не всички видове опаковки ще бъдат пуснати в продажба.

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

N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Нидерландия

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС:

"Беста Мед" ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

9. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800256

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

Дата на първо разрешаване: 24 август 1998

Дата на последно подновяване: 19 декември 2008

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

