

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МомаНос 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
MomaNose 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване от помпичката отделя измерена доза от 50 микрограма мометазонов фуроат (*mometasone furoate*) (като мометазонов фуроат монохидрат).

Общото тегло на едно впръскване е 100 mg.

Помощно(и) вещество(а) 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, хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МомаНос е показан за употреба при възрастни за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит след диагностицирането му от лекар.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (включително старческа възраст)

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.

МомаНос показва клинично значимо начало на действие в рамките на 12 часа след първата доза при някои пациенти със сезонен алергичен ринит, въпреки че през първите 48 часа може да не се постигне пълен ефект от лечението. Поради това, пациентът трябва да продължи редовното му приложение с цел постигане на пълен терапевтичен ефект.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2018-0276
Разрешение №	BG/MK/MP-92858
Одобрение №	26-09-2018



Ако след най-много 14 дни няма подобрене или то е недостатъчно, е необходимо да се направи консултация с лекар. МомаНос не трябва да се използва непрекъснато повече от три месеца без консултация с лекар.

Педиатрична популация

МомаНос не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Начин на приложение

За назално приложение.

Преди прилагане на първата доза, пациентите трябва да бъдат посъветвани да разклатят добре бутилката и да натиснат помпичката 10 пъти (докато се получи равномерна струя). Ако помпичката не е използвана повече от 14 дни, преди следващата употреба тя трябва отново да бъде прочистена с 2 впръсквания до получаване на равномерна струя.

Преди всяка употреба бутилката трябва да се разклати добре. Лекарственият продукт трябва да се изхвърли след изпръскване на посочения на етикета брой дози или в рамките на 2 месеца след първата употреба.

4.3 Противопоказания

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

МомаНос не трябва да се прилага при наличие на нелекувана локална инфекция, засягаща лигавицата на носа, като херпес симплекс.

Поради ефекта 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

МомаНос 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 такива с нелекувани гъбични, бактериални или системни вирусни инфекции.

Пациентите на кортикостероидно лечение, при които има опасност от имуносупресия, трябва да са предупредени за риска от 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.

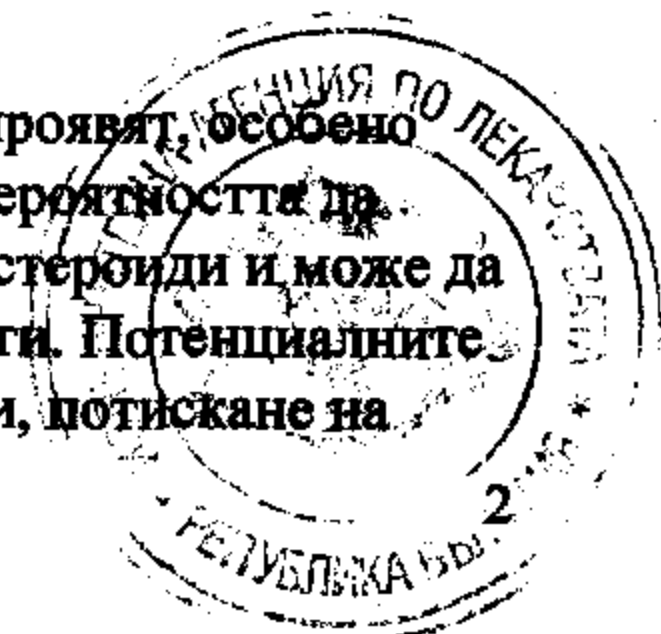
Локални ефекти върху носа

МомаНос не се препоръчва при перфорация на носната преграда (вж. точка 4.8).

В клинични проучвания епистаксис е възниквал по-често отколкото при плацебо и като цяло е бил самоограничаващ се и в лека форма (вж. точка 4.8).

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 Кушинг, кушингоидни черти, потискане на



надбъбречната функция, катаракта, глаукома и по-рядко, набор от психологични и поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия или агресия.

Съобщават се случаи на повишено вътреочно налягане след приложение на интраназални кортикостероиди (вж. точка 4.8).

При пациенти, които от продължително системно лечение с кортикостероиди преминават на лечение с МомаНос, 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 проявяват признаци и симптоми на надбъбречна недостатъчност или симптоми на отнемане (напр. ставна и/или мускулна болка, отпадналост и първоначално депресия) въпреки облекчаване 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.

Неназални симптоми

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

Зрителни нарушения

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

МомаНос съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване в носа, особено ако се използва продължително време.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

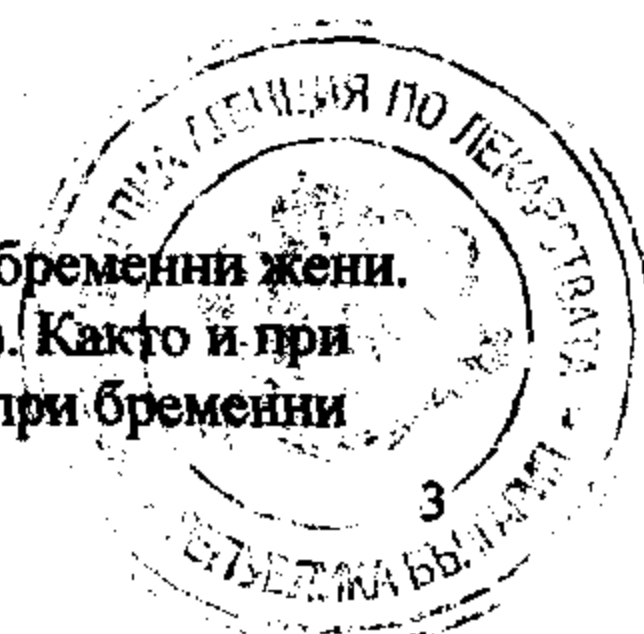
Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СУРЗА, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличавания риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мометазонов фураат при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Както и при други назални кортикостероидни продукти, МомаНос 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 хипоадренализъм.

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 МомаНос, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват клинични данни за ефекта на мометазоновия 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

МомаНос няма известно влияние 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 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 приложение на назални кортикостероиди могат да се проявят и системни ефекти, особено ако се използват 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 системо-органна класификация на MedDRA. Нежеланите реакции са подредени по честота във всеки системо-органен клас. Честотите са определени както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ 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)".

	Много чести	Чести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации		Фарингит Инфекция на горните дихателни пътища	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност, Включително анафилактични реакции, ангиоедем, бронхоспазъм и диспнея
Нарушения на нервната система		Главоболне	
Нарушения на			Глаукома



очите			Повишено вътреочно налягане Катаракта Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Епистаксис, парене в носа, дразнене на носа, язви на носа	Перфорация на носната мембрана
Стомашно-чревни нарушения			Нарушения на вкуса и обоняннето

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Инхалирането или пероралното приложение на кортикостероиди във високи дози може да доведе до потискане на функцията на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези.

Лечение

Тъй като системната бионаличност на МомаНос е <1%, при предозиране е малко вероятно да се налага предприемане на други мерки, освен наблюдение, последвано от приложение в подходящата предписана доза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и други назални продукти за локално приложение – кортикостероиди
АТС код: R01A D09

Механизъм на действие

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

Вероятно в голяма степен механизмът на осъществяване на антиалергичното и противовъзпалително действие на мометазоновия фуроат се дължи на способността му да инхибира освобождаването на медиатори на алергични реакции. Мометазоновият фуроат инхибира в значителна степен освобождаването на левкотриени от левкоцитите при пациенти с алергични заболявания. В клетъчна култура мометазоновият фуроат 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+ Т-клетки.

Фармакодинамични ефекти

При проучвания с контакт с назален антиген, мометазонов фуроат 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, мометазоновия фуроат 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.

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 долна граница на количествено определяне 0,25 pg/ml.

Разпределение

Не е приложимо, тъй като мометазон има слаба 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 свърхизявени глюкокортикоидни фармакологични ефекти.

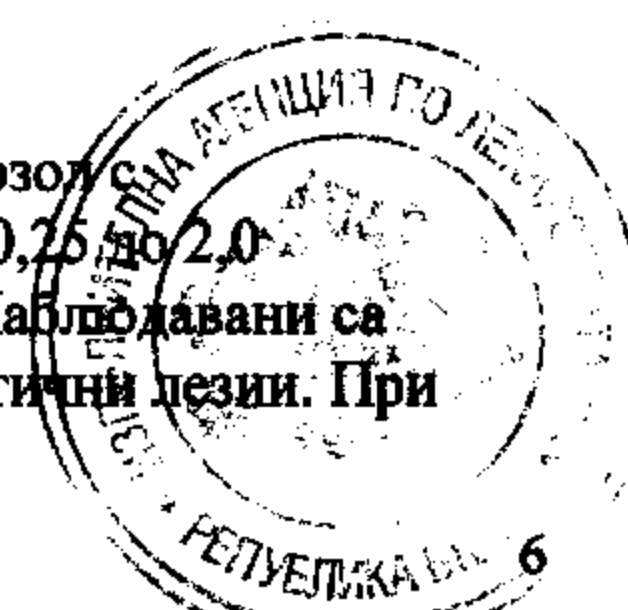
Предклиничните проучвания показват, че мометазоновият фуроат няма андрогенна, антиандрогенна, естрогенна или антиестрогенна активност, но подобно на останалите глюкокортикоиди, има известна антиутеротрофична активност и при животински модели с високи перорални дози от 56 mg/kg/дневно и 280 mg/kg/дневно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

Подобно на останалите глюкокортикоиди, във високи концентрации мометазоновият фуроат показва кластогенен потенциал *in vitro*. Въпреки това, при терапевтични дози не могат да се очакват мутагенни ефекти.

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

Подобно на останалите глюкокортикоиди, 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 забавена осификация), а при мишки – намалена преживяемост на поколенията.

Карциногенният потенциал на инхалирания мометазонов фуроат (като аерозол с хлорофлуоровъглеродни пропеленти и сърфактант) при концентрации от 0,25 до 2,0 микрограма/l е проучван в 24-месечни изпитвания при мишки и плъхове. Наблюдавани са типичните глюкокортикоидни ефекти, включително няколко не-неопластични лезии. При



нито един от видовете тумори не е забелязана статистически значима връзка между дозата и отговора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Кармелоза натрий
Глицерол
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат дихидрат
Полисорбат 80
Бензалкониев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

След първо отваряне на бутилката:
2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от бял полиетилен с висока плътност (HDPE), с помпичка от LDPE/PP и [синя] предпазна капачка.

Не отвивайте помпещия механизъм на спрея за нос.

Видове опаковки:

1 бутилка, съдържаща 10 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 60 впръсквания
1 бутилка, съдържаща 17 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 120 впръсквания
1 бутилка, съдържаща 18 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 140 впръсквания
2 бутилки, съдържащи 18 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 140 впръсквания за всяка
3 бутилки, съдържащи 18 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 140 впръсквания за всяка бутилка

Не всички видове опаковки могат да 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



Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№:

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2018

