

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
№ на продукта..... 20140031
Разрешение № П-24941 / 03-02-2014
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мометазон Тева 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване (0,1 ml) на помпата доставя 50 микрограма мометазонов фуроат (като монохидрат) (*mometasone furoate (as monohydrate)*). Общото тегло на едно впръскване е 100 mg. Помощно вещество с известно действие: съдържа 20 микрограма 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.
pH: между 4,3 и 4,9.
Осмоларитет: между 270 и 330 mOsm/Kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Мометазон Тева е показан при възрастни и деца на възраст 6 и повече години, за лечение на симптоми на сезонен алергичен и целогодишен алергичен ринит.

При пациенти с анамнеза за умерени и тежки симптоми на сезонен алергичен ринит, профилактично лечение с Мометазон Тева може да бъде започнато до четири седмици преди очаквания старт на поленовия сезон.

Мометазон Тева е показан за лечение на назални полипи при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Мометазон Тева при деца на възраст под 6 години не е установена.

Сезонен и целогодишен алергичен ринит

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца на 12 и повече години: обичайната препоръчителна доза е две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра един път дневно (обща доза 200 микрограма). След като симптомите са контролирани,



намаление на дозата до едно впръскване във всяка ноздра (обща доза 100 микрограма) може да бъде ефективна за поддръжане.

Ако симптомите не са адекватно контролирани, дозата може да бъде увеличена до максимална дневна доза от четири впръсквания във всяка ноздра (обща доза 400 микрограма). Намаление на дозата е препоръчително след постигане на контрол върху симптоматиката.

Деца на възраст между 6 и 11 години: обичайната препоръчителна доза е едно впръскване (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра един път дневно (обща доза 100 микрограма).

Мометазон Тева не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години поради липса на достатъчно данни за безопасност и ефикасност (вж. точка 5.1).

Мометазон Тева показва клинично значимо начало на действие до 12 часа след първата доза при някои пациенти със сезонен алергичен ринит; пълен лечебен ефект обаче може да не се постигне в първите 48 часа. Поради това, пациентът трябва да продължи редовната употреба за постигане на пълен терапевтичен ефект.

Полипи на носа

Обичайната препоръчителна начална доза за полипоза е две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра един път дневно (обща дневна доза 200 микрограма).

Ако след 5 до 6 седмици симптомите не са адекватно контролирани, дозата може да бъде увеличена до дневна доза от две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (обща дневна доза 400 микрограма). Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. Ако няма подобрение на симптоматиката след 5 до 6 седмици приложение два пъти дневно, трябва да се прецени алтернативно лечение.

Проучванията за ефективността и безопасността на Мометазон Тева за начална полипоза са били с продължителност четири месеца.

Начин на приложение

Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди обработване или прилагане на Мометазон Тева

Преди прилагането на първата доза, разклатете добре бутилката и натиснете помпата 10 пъти (докато се получи еднороден спрей). Ако помпата не се използва 14 или повече дни, заредете отново помпата с 2 впръсквания до получаването на еднороден спрей. Преди всяка употреба разклатете добре контейнера. Бутилката трябва да се изхвърли след отбелязания върху етикета брой впръсквания или до 2 месеца след първата употреба.

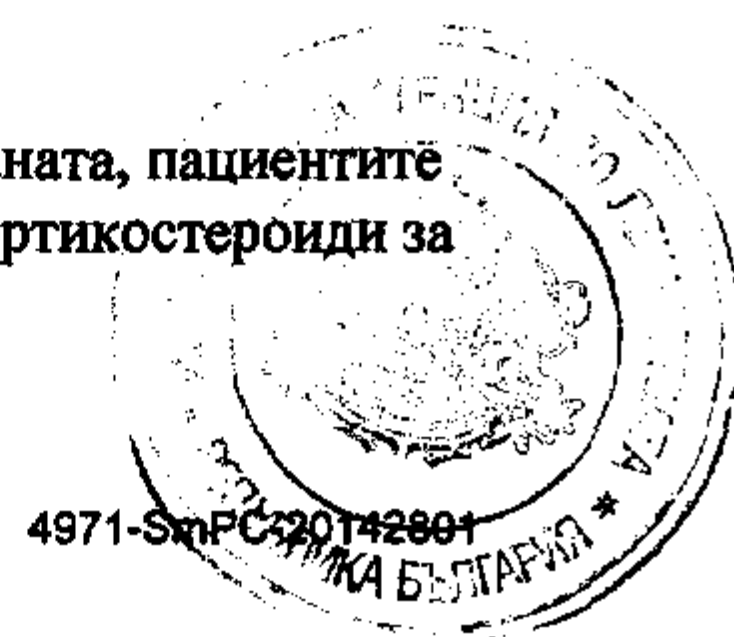
След началното зареждане на помпата на Мометазон Тева, всяко впръскване доставя приблизително 100 mg мометазонов фуруат суспензия, съдържаща мометазонов фуруат монохидрат еквивалентен на 50 микрограма мометазонов фуруат във всяка ноздра.

4.3 Противопоказания

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

Мометазон Тева не трябва да се използва при наличието на нелекувана локализирана инфекция, засягаща назалната лигавица.

Поради инхибиторният ефект на кортикостероидите върху зарастването на раната, пациентите с наскоро претърпяна операция или травма на носа не трябва да използват кортикостероиди за нос, докато не настъпи зарастване.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Мометазон Тева трябва да се използва внимателно, ако въобще се използва, при пациенти с активна или латентна туберкулозна инфекция на дихателните пътища или при нелекувана гъбична, бактериална, системна вирусна инфекция или очен херпес симплекс.

Както при всяко продължително лечение, пациенти които използват Мометазон Тева няколко месеца или повече, трябва да бъдат периодично преглеждани за възможни промени в назалната лигавица. Ако се развие локализирана гъбична инфекция в носа или фаринкса, може да се наложи прекратяване на лечението с Мометазон Тева или да се започне подходящо лечение. Персистирането на назофарингеалното дразнене може да бъде показание за спиране на Мометазон Тева.

Макар, че мометазоновият фураат ще контролира назалните симптоми при повечето пациенти, едновременното лечение с подходящо допълнително лечение може да осигури допълнително облекчаване на други симптоми, особено очни симптоми.

Няма доказателства за потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбреци (НРА) след продължително лечение с Мометазон Тева. Обаче пациенти, които преминават от продължително приложение на системно активни кортикостероиди към Мометазон Тева изискват внимателно отношение. Прекратяването на системната кортикостероидна терапия при тези пациенти може да доведе до надбъбречна недостатъчност за няколко месеца до възстановяването на функцията на НРА оста. Ако тези пациенти показват признаци и симптоми на надбъбречна недостатъчност, прилагането на системни кортикостероиди трябва да се продължи и да се приложат други начини на лечение и подходящи мерки.

По време на преминаване от системни кортикостероиди към Мометазон Тева някои пациенти може да имат абстинентни симптоми към системни активни кортикостероиди (напр. ставна и/или мускулна болка, изтощение и депресия начално), независимо от облекчаването на назалната симптоматика и ще изисква насърчаване за продължаване на лечението с Мометазон Тева. Такова преминаване може също да прояви предходно съществуващи алергични състояния, като алергичен конюнктивит и екзема, преди това потиснати от системното кортикостероидно лечение.

Безопасността и ефикасността на Мометазон Тева не са били проучвани при лечение на едностранни полипи, полипи свързани с кистна фиброза, или полипи, които напълно запушват назалните кухини.

Едностранните полипи, които са необичайни и рядко се развиват, особено при разязвяване или кървене, трябва да бъдат допълнително оценявани.

Пациентите, които получават кортикостероиди и са потенциално имunosупресирани, трябва да бъдат предупредени за риска от излагане на определени инфекции (напр. варицела, рубеола) и за значението от получаване на медицински съвет, ако възникне подобно излагане на инфекция.

След употребата на интраназални кортикостероиди много рядко са съобщавани случаи на перфорация на носната преграда или повишено вътреочно налягане (вж. точка 4.8).

Може да се появят системни ефекти на назалните кортикостероиди, особено във високи дози, предписани за продължителни периоди. Вероятността тези ефекти да се развият е много по-малка отколкото при пероралните кортикостероиди и може да варира при отделните пациенти и между различните кортикостероидни препарати. Потенциалните системни ефекти може да включват синдром на Къшинг, Къшингоидни характеристики, надбъбречно потискане, забавен растеж при деца и юноши, катаракта, глаукома и по-рядко разнообразни психични или

поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперреактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца).

Лечение с по-високи от препоръчителните дози, може да доведе до клинично значимо надбъбречно потискане. Ако има данни за използване на дози по-високи от препоръчителните, тогава трябва да се прецени за допълнително системно кортикостероидно покритие в периодите на стрес или елективна хирургия.

Мометазон Тева съдържа бензалкониев хлорид, който е дразнител и може да причини назално дразнене. Ако бъде използван за по-дълъг период, консервантът бензалкониев хлорид може да причини оток на лигавицата на носа. В случай на подобна реакция (постоянно запушен нос), тогава трябва да се използват, ако е възможно, лекарствени продукти без консервант; ако обаче няма такива продукти, трябва да се използва друга лекарствена форма. Вижте точка 5.3.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Мометазон Тева за лечение на назална полипоза при деца и юноши на възраст под 18 години не е била проучена.

Препоръчително е редовно да се наблюдава ръстът при деца, лекувани продължително с назални кортикостероиди. Ако растежът се забави, лечението трябва да бъде преразгледано с цел да се намали дозата на назалния кортикостероид до най-ниската доза, при която все още се поддържа ефективен контрол върху симптоматиката. В допълнение, трябва да се прецени дали пациентът да бъде консултиран с педиатър.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

(Вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ за използването със системни кортикостероиди)

Проведено е клинично проучване за взаимодействията с лоратидин. Не са наблюдавани взаимодействия.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са проведени само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Както и останалите назални кортикостероидни продукти, Мометазон Тева не трябва да се използва при бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза за майката оправдава потенциалния риск за майката, плода или бебето. Бебета, родени от майки, приемали кортикостероидно лечение по време на бременност, трябва да се наблюдават внимателно за хипоадrenalизъм.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Свързани с лечението нежелани събития, съобщавани в клинични проучвания за алергичен ринит при възрастни и юноши са представени по-долу (Таблица 1).

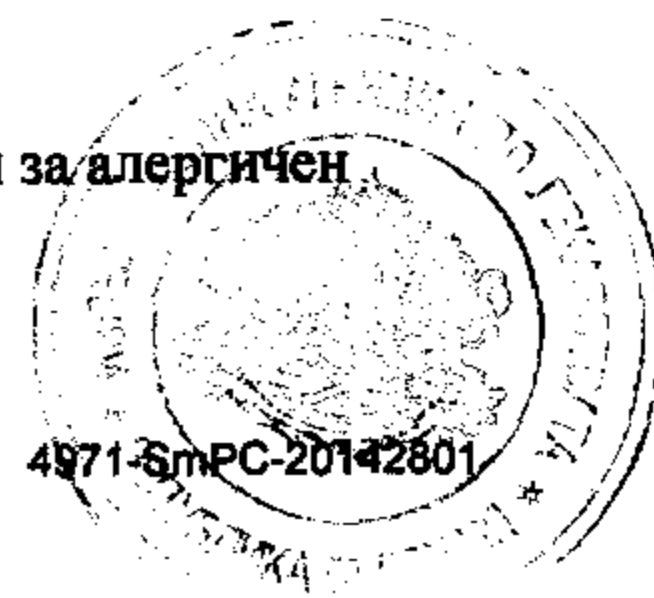


Таблица 1: Нежелани реакции, свързани с лечение на алергичен ринит за Мометазон Тева

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).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Чести	Епистаксис, фарингит, назално парене, назално дразнене, назална улцерация
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Чести	Главоболие

Епистаксисът е като цяло самоограничаващ се и с леко протичане, появява се в по-голяма честота в сравнение с плацебо (5%), но при сравнима или по-ниска честота в сравнение с активната контрола проучван назален кортикостероид (до 15%). Честотата на останалите нежелани реакции е сравнима с тази на плацебо.

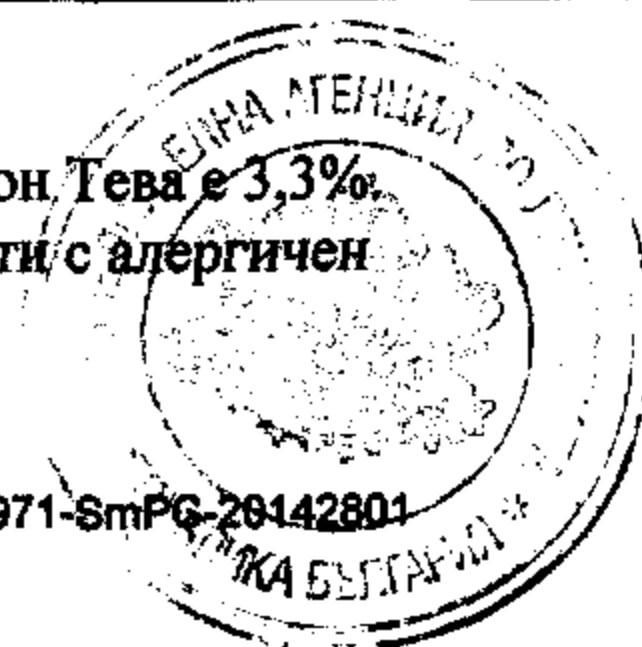
При пациенти, лекувани за назална полипоза, общата честота на назалните събития е сравнима с плацебо и подобна на наблюдаваната при пациенти с алергичен ринит. Свързани с лечението нежелани събития, съобщавани при $\geq 1\%$ от пациентите в клинични проучвания върху полипоза, са представени по-долу (Таблица 2).

Таблица 2: Свързани с лечение на полипоза нежелани реакции $\geq 1\%$ за Мометазон Тева

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).

	(200 микрограма веднъж на ден)	(200 микрограма два пъти на ден)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		
Инфекция на горните дихателни пътища	Чести	Нечести
Епистаксис	Чести	Много чести
Стомашно-чревни нарушения		
Дразнене на гърлото	---	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		
Главоболие	Чести	Чести

При пациенти лекувани за остър риносинусит, честота на епистаксис за Мометазон Тева е 3,3% спрямо 2,6% за плацебо и подобна на тази, наблюдаваната при лекувани пациенти с алергичен ринит.



Рядко може да се развият бързи реакции на свръхчувствителност, включително бронхоспазъм и диспнея, след интраназално приложение на мометазонов фуроат монохидрат. Много рядко са докладвани анафилаксия и ангиоедем.

Много рядко се съобщава за нарушения на вкуса и обонянието.

Както при останалите интраназални кортикостероиди има много редки съобщения за перфорация на носната преграда.

Може да се проявят системни ефекти на назалните кортикостероиди, особено ако са предписани във високи дози за продължителен период от време.

Много редки случаи на глаукома, повишено вътреочно налягане (вж. точка 4.4) и/или катаракта са съобщавани при употреба на интраназални кортикостероиди.

Педиатрична популация

В педиатричната популация честотата на нежеланите събития, напр. епистаксис (6%), главоболие (3%), назално дразнене (2%) и кихане (2%) са сравними с плацебо.

Когато се използват за продължителни периоди от време кортикостероидните спрейове за нос може да причинят някои нежелани реакции като забавен растеж при деца (вж. точка 4.4).

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 в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Поради незначителната (<0,1%) системна бионаличност на мометазонов фуроат, малко вероятно е предозирането да изисква някакво лечение освен наблюдение, последвано от започване на подходящата препоръчителна доза. Инхалационното или перорално приложение на прекомерно високи дози кортикостероиди може да доведе до потискане на функцията на НРА оста.

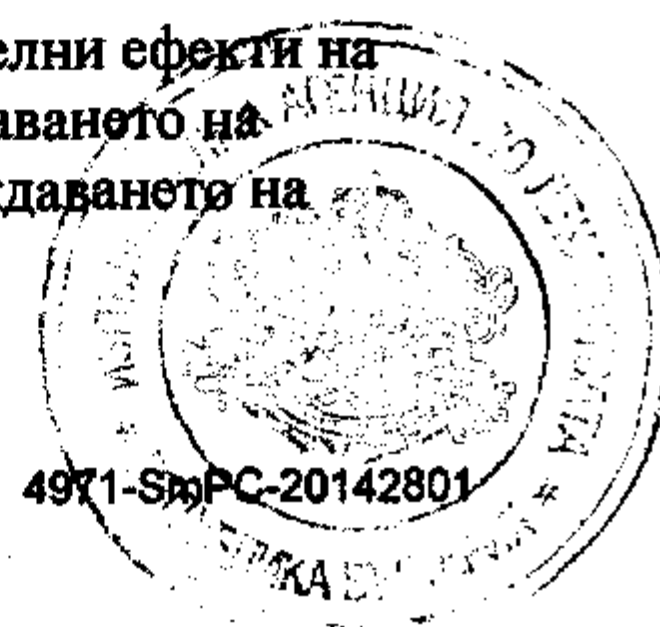
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение – кортикостероиди
АТС код: R01AD 09

Мометазоновият фуроат е локален глюкокортикоид с локални противовъзпалителни свойства в дози, които нямат системна активност.

Най-вероятно повечето от механизмите на анти-алергичните и анти-възпалителни ефекти на мометазоновия фуроат се обуславят от способността му да потиска освобождаването на медиатори на алергичните реакции. Мометазоновият фуроат потиска освобождаването на левкотриени от левкоцитите на алергични пациенти.



В клетъчна култура мометазоновият фуроат демонстрира висока потентност при потискане на синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; също така е мощен инхибитор на продукцията на левкотриени. В допълнение, той е изключително мощен инхибитор на продукцията на Th2 цитокини, IL-4 и IL-5 от човешки CD4+ T-клетки.

В проучвания с контакт с назален антиген, Мометазон Тева показва противовъзпалителна активност както в ранната, така и в късната фаза на алергичния отговор. Това се демонстрира чрез понижаване (спрямо плацебо) на хистаминовата и еозинофилна активност и намаление (спрямо базовото състояние) на адхезионните протеини на еозинофили, неутрофили, и епителни клетки.

При 28% от пациентите със сезонен алергичен ринит, Мометазон Тева показва клинично значимо начало на действието до 12 часа след първата доза. Средното (50%) начално време на облекчаване на оплакванията е 35,9 часа.

В две проучвания с 1954 пациенти, мометазонов фуроат спрей за нос 200 микрограма приложен два пъти дневно, показва значително подобрене на симптомите, свързани с остър риносинусит в сравнение с плацебо според определената Основна симптомна оценка (MSS) включваща няколко симптома (болка/налягане/чувствителност на лицето, синуситно главоболие, ринорея, задна назална секреция и назална конгестия/задух) по време на 15-дневен период на лечение (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). Рамото на амоксицилин 500 mg три пъти дневно не се отличава значително от плацебо в намаляване на тези симптоми на остър риносинусит, определено според MSS. SNOT-20 HRQL показва значително ниво на благоприятен ефект при доза 200 mcg два пъти дневно мометазонов фуроат спрямо плацебо ($p=0,047$). Продължителност на лечението над 15 дни не се оценява при остър риносинусит.

В плацебо-контролирано клинично проучване, в което педиатричните пациенти ($n=49$ /група) получават мометазонов фуроат 100 микрограма дневно за една година, не се наблюдава забавяне в растежа.

Има налични ограничени данни за безопасността и ефикасността на мометазонов фуроат в педиатрична популация на възраст 3 до 5 години, поради което не може да се определи подходящ дозов диапазон. В проучване с 48 деца на възраст 3 до 5 години, лекувани с мометазонов фуроат 50, 100 или 200 микрограма/ден за 14 дни, няма значими разлики спрямо плацебо в средната промяна в нивото на плазмения кортизол в отговор на тест за стимулиране с тетракозактрин.

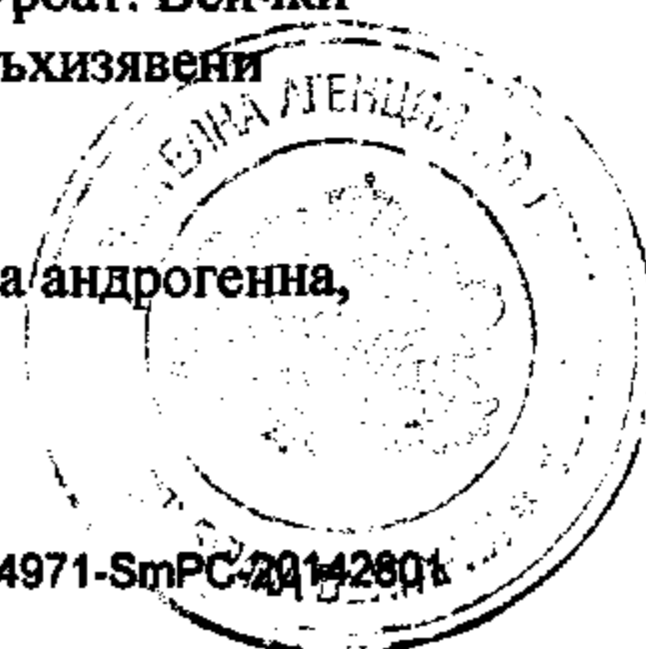
5.2 Фармакокинетични свойства

Мометазонов фуроат, приложен като воден спрей за нос, има незначителна ($<0,1\%$) системна бионаличност и обикновено не се открива в плазма, независимо от използването на сензитивен анализ с ниска количествена граница от 50 pg/ml. Суспензия мометазонов фуроат се абсорбира много слабо в стомашно-чревния тракт и малките количества, които могат да бъдат погълнати и абсорбирани, претърпяват екстензивен чернодробен метаболизъм при първо преминаване главно с екскретиране в урина и жлъчка.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са демонстрирани токсикологични ефекти, характерни за мометазоновия фуроат. Всички наблюдавани ефекти са типични за този клас съединения и са свързани със свръхизявени фармакологични ефекти на глюкокортикоидите.

Предклиничните проучвания показват, че мометазоновият фуроат не притежава андрогенна, антиандрогенна, естрогенна и антиестрогенна активност, но както останалите



глюкокортикоиди има антиутеротрофична активност и забавя вагиналното отваряне в животински модели при високи перорални дози от 56 mg/kg/ден и 280 mg/kg/ден.

Както останалите глюкокортикоиди, мометазоновият фуроат показва кластогенен потенциал *in vitro* във високи концентрации. Обаче, не може да се очакват мутагенни ефекти в терапевтично значимите дози.

В проучвания на репродуктивната функция, подкожно приложен мометазонов фуроат, в доза 15 микрограма/kg удължава гестационния период и удължава и прави по-трудно раждането с намалена преживяемост на плода и телесното тегло или повишаване на телесното тегло. Няма ефект върху фертилитета.

Както останалите глюкокортикоиди, мометазоновият фуроат е тератогенен при гризачи и зайци. Забелязаните ефекти са умбиликална херния при плъхове, вълча уста при мишки и агенеза на жлъчния мехур, умбиликална херния и сгънати предни лапи при зайци. Има и намаление на нарастването на теглото на майката, ефекти върху растежа на плода (по-ниско тегло на плода и/или забавена осификация) при плъхове, зайци и мишки, и намалена преживяемост на новородените при мишки.

Карциногенният потенциал на инхалиран мометазонов фуроат (аерозол с CFC пропелент и сърфактант) в концентрации от 0,25 до 2,0 микрограма/l е проучен при 24-месечни проучвания с мишки и плъхове. Наблюдавани са локални свързани с глюкокортикоиди ефекти, включително някои ненеопластични лезии. Не е установена статистически значима дозозависима връзка за някой от видовете тумори.

Предклиничните данни показват, че бензалкониевият хлорид би могъл да има инхибиторни ефекти върху цилиите, включително необратимо спиране, зависещо от концентрацията и продължителността на третирането с това помощно вещество. Също така, се включват и хистопатологични промени в назалната лигавица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза и кармелоза натрий (Avicel RC – 591)

Глицерол

Натриев цитрат дихидрат

Лимонена киселина монохидрат

Полисорбат 80

Бензалкониев хлорид разтвор

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

Да се използва до 8 седмици след първата употреба.



6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Данни за опаковката

Мометазон Тева се съдържа в бяла бутилка от полипропилен с висока плътност, които съдържат 10 g (60 впръсквания) или 18 g (120 или 140 впръсквания) от лекарствената форма, доставени с дозираща, ръчна спрей помпа от полипропилен изадвижващо устройство.

Опаковки: 10 g, 1 бутилка, съдържаща 60 впръсквания
18g, 1 бутилка, съдържаща 120 впръсквания
18g, 1 бутилка, съдържаща 140 впръсквания
Голяма опаковка: 2 бутилки, всяка със 140 впръсквания (общо 280 впръсквания)
Голяма опаковка: 3 бутилки, всяка със 140 впръсквания (общо 420 впръсквания)

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол 15, ет.1, 1124 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

