

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Вносен документ № 11-8376/04.11.04г	
073/23-09.03	Менц.

## 1. Име на лекарствения продукт

**NASONEX®**

Nasal spray 0,05%

**НАЗОНЕКС**

Назален спрей 0,05%

## 2. Качествен и количествен състав

Mometasone furoate monohydrate (всяко впръскване освобождава 50 micrograms mometasone furoate).

## 3. Лекарствена форма

Назален спрей – суспенсия.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

- NASONEX воден назален спрей се прилага за лечение на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит при възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца на 12 години;
- NASONEX воден назален спрей се прилага за лечение на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит при деца на възраст от 6 до 11 години;
- При пациенти с анамнеза за умерени до тежки симптоми на сезонен алергичен ринит се препоръчва профилактичното лечение с NASONEX воден назален спрей да започне до четири седмици преди предполагащото начало на сезона на полениите.



## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Разклатете добре флакона преди първото впръскване и натиснете помпичката 6-7 пъти до появата на хомогенен спрей. Направете това и в случай, че не сте използвали помпичката 14 или повече дни. Всяко впръскване освобождава 100 mg суспензия mometasone furoate, съдържаща mometasone furoate monohydrate еквивалентен на 50 mcg mometasone furoate.

### *Възрастни (включително пациенти в напреднала възраст) и деца на 12 и повече години*

Препоръчаната доза за профилактика и лечение е веднъж дневно по две впръсквания (50 micrograms/впръскване) във всяка ноздра (общо 200 micrograms). След овладяването на симптомите, дозата може да бъде намалена до едно впръскване във всяка ноздра (общо 100 micrograms), което е достатъчно за поддържаща терапия.

При недостатъчен контрол на симптомите, максималната дневна доза може да бъде повишена най-много до 4 впръсквания във всяка ноздра (общо 400 micrograms). След овладяването на симптомите се препоръчва намаляване на дозата.

### *Приложение при деца на възраст между 6 и 11 години*

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

При някои пациенти със сезонни алергични ринити NASONEX воден назален спрей проявява клинично значимо начално действие 12 часа след първото приложение.

Въпреки това пълното повлияване се наблюдава след 48 часа. Следователно, пациентът трябва да продължи редовната употреба на лекарствения продукт за постигане на благоприятен терапевтичен ефект.

## 4.3. Противопоказания

- NASONEX воден назален спрей е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към която и да е от неговите съставки.
- NASONEX воден назален спрей не трябва да се използва при наличието на нелекувана локализирана инфекция на носната лигавица.



- Кортикостероидите упражняват инхибиращ ефект върху процеса на зарастване на раните. Ето защо пациенти със свежа травма или операция в областта на носа не трябва да използват назални кортикостероиди до пълно оздравяване.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения и за употреба

NASONEX воден назален спрей трябва да се използва внимателно при пациенти с активна или латентна форма на туберкулоза на дихателните пътища, при пациенти с нелекувани гъбични и бактериални инфекции, със системни вирусни инфекции и с очна инфекция с *Herpes simplex virus*.

След 12 месечна терапия с NASONEX воден назален спрей не са били установени признаци на атрофия на носната лигавица. Напротив, терапията с mometasone furoate е довела до нормализиране на носната лигавица близо до нормалния хистологичен фенотип. Както при всяка продължителна терапия, така и при продължаване повече от няколко месеца терапия с NASONEX воден назален спрей, пациентите трябва да бъдат преглеждани периодично за евентуални промени на носната лигавица. При възникване на гъбична инфекция на носа или фаринкса, терапията с NASONEX воден назален спрей трябва да се преустанови и да се назначи подходящо лечение. Продължаващо дразнене на носа и гърлото е индикация за прекратяване на терапията с NASONEX воден назален спрей.

Въпреки, че NASONEX контролира назалните симптоми при повечето пациенти, съпътстващата употреба на допълнителна терапия може да осигури повлияване на други симптоми, особено при очни оплаквания.

Няма доказателства за потискане на оста хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос след продължително прилагане на NASONEX воден назален спрей. Пациенти, които преминават от продължителна терапия с кортикостероиди със системно действие, към NASONEX воден назален спрей се нуждаят от специално внимание. Внезапното спиране на кортикостероидите със системно действие при тези пациенти може да доведе до надбъбречна недостатъчност, продължаваща няколко месеца до възстановяването на функцията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос. Ако тези пациенти проявят признаци на надбъбречна недостатъчност, трябва да се започне отново прилагането на кортикостероидите със системно действие и да се предприемат необходимите мерки.



При преминаване от терапия със системни кортикостероиди към NASONEX воден назален спрей, при някои пациенти в началото могат да се появят болки в ставите и мускулите, отпадналост и депресия, въпреки облекчението на назалните симптоми. Тези пациенти трябва да продължат терапията с NASONEX воден назален спрей.

Подобна смяна на терапията може да разкрие вече съществуващи алергични заболявания, като алергичен конюнктивит и екзема, чиято проява е била потисната от терапията със системни кортикостероиди.

При пациентите, приемащи кортикостероиди е възможно потискане на имунитета. Те трябва да бъдат предупредени за риска от контакт с определени инфекции (например варицела, морбили), както и за необходимостта от лекарски съвет в случай на такъв контакт.

Изключително рядко се съобщава за случаи на перфорация на носната преграда или за повишаване на вътреочното налягане в резултат на употребата на интраназални кортикостероиди.

Системни ефекти при приложението на назални кортикостероиди може да се наблюдават главно когато са предписани във високи дози, за продължителен период от време. При деца, получаващи назални кортикостероиди в разрешени дози се съобщава за забавяне на растежа.

Препоръчва се височината на деца, получаващи продължително време назални кортикостероиди да се контролира системно. Ако растежът при такива деца се забави, терапията с назални кортикостероиди следва да бъде преразгледана с цел намаляване дозата на лекарствения продукт ако е възможно, до-най-ниската доза, осигуряваща ефективен контрол на симптомите.

Лечението с дози по-високи от препоръчаните може да доведе до клинично значимо потискане на функцията на надбъбречните жлези и прояви на хиперкортицизъм. Ако се проявят такива симптоми, приложението на локални кортикостероиди следва да бъде прекратено постепенно, като се спазват установените правила за преустановяване на орална стероидна терапия. Ако са налице доказателства, че са използвани дози по-високи от препоръчаните, трябва да се обсъди приложението на системна кортикостероидна терапия през периоди на стрес или хирургична интервенция.

Съществува риск от развитие на локална инфекция с *Candida albicans*, което налага преустановяване приложението на продукта.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

(Виж точка 4.4. Специални предупреждения и специални мерки за употреба)

Беше проведено клинично проучване относно взаимодействието с loratadine. Взаимодействия не бяха регистрирани.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са провеждани съответни контролирани проучвания с бременни жени. След интраназално приложение в максималните препоръчани дози, mometasone furoate не е бил открит в плазмата. Ето защо се предполага, че контактът на плода с mometasone furoate е незначителен, а потенциалът за репродуктивна токсичност изключително нисък.

#### **NASONEX**

воден назален спрей, както и други назални кортикостероиди, би трябвало да се използва при бременни, родилки и кърмачки само ако очакваната полза оправдава потенциалния риск за майката, плода или детето.

Децата, родени от майки, използвали кортикостероиди по време на бременността, би трябвало да бъдат внимателно наблюдавани за надбъбречна недостатъчност.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Свързаните с терапията локални нежелани лекарствени реакции, съобщавани в клинични проучвания, при възрастни и юноши включват: главоболие (8%), спитаксис (напр. кръвотечение от носа, парене, дразнене на носната лигавица)



(8%), фарингит (4%), парене (2%), дразнене (2%) и разраняване на носа (1%). Тези нежелани лекарствени реакции са сред характерните за прилаганите под формата на спрей назални кортикостероидни продукти.

Обикновено кръвотечението от носа е слабо и спира спонтанно, като честотата му е по-голяма в сравнение с тази при плацебо (5%), но еднаква или по-ниска от концентрацията при контролни пручвания с други назални кортикостероиди (до 15%).

Тези нежелани лекарствени реакции са сравними със същите при плацебо.

При пациенти в детска възраст, честотата на нежеланите лекарствени реакции, напр. главоболие (3%), епитаксис (6%), дразнене на носа (2%) и кихане (2%) са сравними с тези при плацебо.

Рядко може да се прояви внезапна реакция на свръхчувствителност след интраназално приложение на mometasone furoate monohydrate. Много рядко са наблюдавани анафилаксия и ангиоедем.

Системни ефекти при приложението на назални кортикостероиди може да се наблюдават главно когато са предписани във високи дози, за продължителен период от време.

#### **4.9. Предозиране**

Поради незначителната ( $\leq 0.1\%$ ) системна бионаличност, предозирането с NASONEX воден назален спрей не изисква друга терапия, освен наблюдение, последвано от прилагане на препоръчана доза. Инхалирането или оралното приложение на много високи дози кортикостероиди може да доведе до потискане функцията на ХХН ос.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Mometasone furoate е локален глюкокортикостероид с местно противовъзпалително действие в дози, които не са системно активни.



Вероятно основната част от противоалергичния и противовъзпалителен механизъм е инхибиране на освобождаването на медиаторите на алергичните реакции.

Mometasone furoate инхибира значително освобождаването на левкотриени от левкоцитите на алергичния пациент.

В клетъчни култури, mometasone furoate демонстрира мощно инхибиране на синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ , както и на продукцията на левкотриени. В допълнение, той е изключително мощен инхибитор на продукцията на Th2 - цитокини, на IL-4 и IL-5, от човешките CD4 + T- клетки.

В проучвания, където се използва провокиране с назални антигени, NASONEX воден назален спрей е проявил противовъзпалителна активност през двете (ранна и късна) фази на алергичния отговор. Това е било доказано чрез намаляване на хистаминовата и еозинофилна активност (в сравнение с плацебо), на еозинофилите, неутрофилите и адхезионните протеини на епителиалните клетки сравнено с изходните стойности.

При 28% от пациентите със сезонен алергичен ринит NASONEX воден назален спрей проявява клинично значимо начално действие в рамките на 12 часа след първата доза. Средното (50%) време за повлияване на симптомите беше 39,5 часа.

При провеждане на плацебо контролирано проучване на пациенти в детска възраст беше прилаган NASONEX в дози 100 micrograms дневно в продължение на 1 година. Не беше наблюдавано забавяне в скоростта на растежа.

Съществуват ограничени данни относно безопасността и ефикасността на лечението с NASONEX при деца на възраст от 3 до 5 години, и не може да бъде установена подходящата дозировка. В проучване, включващо 48 деца на възраст от 3 до 5 години лекувани с интраназален mometasone furoate 50, 100 или 200 micrograms/дневно в продължение на 14 дни беше установено, че няма значителни разлики в сравнение с плацебо в промяната на нивото на плазмения кортизол в отговор на tetracosactrin стимулиращия тест.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Mometasone furoate, приложен като воден назален спрей има незначителна ( $\leq 0.1\%$ ) системна бионаличност и не се открива в плазмата, въпреки използването на чувствителни тестове с долна граница на измерване до



количеството от 50 pg/ml. Ето защо не съществуват съответни фармакокинетични данни за тази форма. Суспензията mometasone furoate се абсорбира изключително трудно от стомашно-чревния тракт, а и малкото погълнато количество, преди да бъде екскретирано в урината или жлъчката, подлежи на екстензивен first-pass чернодробен метаболизъм.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са били описани никакви токсични ефекти, дължащи се на mometasone furoate. Всички наблюдавани ефекти са типични за този клас съединения и се отдават на фармакологичните ефекти на глюкокортикоидите.

Предклиничните проучвания показват, че mometasone furoate е изчистен от андрогенна, антиандрогенна, естрогенна или антиестрогенна активност. Както и другите глюкокортикоиди, mometasone furoate е проявил известна антиутеротропна активност и е забавил отварянето на влагалището при животни, във високи орални дози от 56 mg/kg дневно и 280 mg/kg дневно.

Подобно на други глюкокортикоиди mometasone furoate притежава кластогенен потенциал ин витро, във високи дози. Въпреки това не се очаква мутагенен ефект при приложение на терапевтични дози.

В проучвания върху репродуктивната функция, mometasone furoate приложен подкожно в доза 15 micrograms/kg е удължил процеса на гестация. Бил е отбелязан удължен и труден акт на раждане, намаляване на телесната маса и намаляване на преживяемостта на потомството, както и увеличаване на телесната маса. Не е бил отбелязан ефект върху фертилитета.

Mometasone furoate, както и другите глюкокортикоиди, е тератогенен при гризачи и зайци. Били са регистрирани пълна херния при плъхове, разцепвания на небцето при мишки и агенеза на жлъчния мехур, пълна херния и фронтално огънати лапи при зайци.

При плъхове, зайци и мишки са били наблюдавани забавяне на наддаването на тегло при майките и ефекти върху растежа на плода (по-ниско тегло на плода и/или забавена осификация) както и намалена преживяемост на потомството при мишки.





Карциногенният потенциал на инхалаторен mometasone furoate (аерозол с CFC пропелант и сърфактант) при концентрации от 0.25 до 2.0 micrograms/l е бил изследван в едно 24 месечно проучване с мишки и плъхове.

Били са наблюдавани типични за глюкокортикостероидите ефекти, включително и няколко незлокачествени лезии. Не е била установена статистически достоверна, зависима от дозата връзка с нито един вид тумор.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Dispersable cellulose BP 65 cps (microcrystalline cellulose and carmellose sodium) – 20 mg/g];

Glycerol – 21 mg/g;

Sodium citrate dihydrate – 2.8 mg/g;

Ctric acid monohydrate – 2.0 mg/g;

Polysorbate 80 – 0.1 mg/g;

Benzalkonium chloride – 0.2 mg/g;

Phenylethyl alcohol – 2.5 mg/g;

Purified water – q.s. ad 1 g.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

24 месеца (2 години).

Да се използва до 2 месеца след първото отваряне.



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да съхранява при температура под 30<sup>0</sup> С.  
Да не се замразява.

#### **6.5. Данни за опаковката**

NASONEX 18 g воден назален спрей в бял, твърд полиетиленов флакон, снабден с ръчно дозираща, полипропиленова разпръскваща помпичка, която освобождава 50 micrograms mometasone furoate при всяко впръскване.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Разклатете добре флакона преди първото впръскване и натиснете помпичката 6-7 пъти до появата на хомогенен спрей. Направете това и в случай, че не сте използвали помпичката 14 или повече дни. Разклатете добре флакона преди всяка употреба. Не използвайте флакона след 120 впръсквания или след изтичането на 2 месеца от първото впръскване.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Schering-Plough Ltd  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire  
AL7 1TW  
UK



**8. Име и адрес на производителя**

Schering – Plough Labo N.V.,  
Sentipharм Ag, Industriepark 30 – Zone A  
B –222 Heist-op-den-Berg  
Belgium  
собственост на Schering-Plough Corporation USA.

**9. Дата на първа регистрация**

24.08.1998 г.

**10. Регистрационен №**

9800256

**11. Дата на последна редакция на текста**

Август 2003 г.

