



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФОРИНЕКС®

Торговое название препарата: Форинекс®

Действующее вещество (МНН): мометазона фуруат

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 доза (100 мг) спрея содержит:

активное вещество: мометазона фуруата (микронизированного) 50 мкг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида раствор; кислота лимонная, моногидрат; глицерин; натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая; полисорбат 80; натрия цитрат; вода для инъекций.

Описание: суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды.

Код АТХ: R01A D09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазона фуруат – синтетический кортикостероид для местного применения, который оказывает выраженное противовоспалительное действие. Локальное противовоспалительное действие мометазона фуруата проявляется при дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основном механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фуруата связан с его способностью угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фуруат значительно уменьшает синтез/высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, которые страдают аллергическими заболеваниями. Мометазона фуруат продемонстрировал на культуре клеток в 10 раз большую активность, чем другие стероиды, включая беклометазона дипропионат, бетаметазон, гидрокортизон и дексаметазон, в отношении угнетения синтеза/высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α . Он также является мощным ингибитором продукции Th₂ цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4⁺ Т-клеток. Мометазона фуруат также в 6 раз активнее, чем беклометазона дипропионат и бетаметазон, в отношении угнетения продуцирования IL-5.

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носа была выявлена высокая противовоспалительная активность водного назального спрея мометазона фуруата как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с начальным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

Выраженный клинический эффект в первые 12 часов применения водного назального спрея мометазона фуруата был достигнут у 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50%) облегчение наступало в течение 35,9 часа. Кроме этого, мометазона фуруат проявил значительную эффективность в ослаблении глазных симптомов (покраснение, слезотечение, зуд) у пациентов с сезонным аллергическим ринитом.

В клинических исследованиях с участием пациентов с назальными полипами спрей мометазона фуруата продемонстрировал значительную клиническую эффективность в

отношении снятия заложенности носа, уменьшения размеров полипов, возобновления обоняния по сравнению с плацебо.

В клинических исследованиях с участием пациентов старше 12 лет назальный спрей мометазона фууроата по 200 мкг дважды в день продемонстрировал высокую эффективность относительно ослабления симптомов риносинусита по сравнению с плацебо. В течение 15 дней лечения симптомы риносинусита оценивались по шкале выраженности симптомов (MSS – Major Symptom Score) (боль в области лица, ощущение давления в пазухах, боль при надавливании, боль в области пазух, ринорея, стекание слизи по задней стенке глотки и заложенность носа). Эффективность применения амоксициллина по 500 мг трижды в день значительно не отличалась от плацебо в отношении ослабления симптомов риносинусита по шкале MSS. В течение периода дальнейшего наблюдения после завершения лечения количество рецидивов в группе препарата мометазона фууроата была низкой и сравнимой с группой амоксициллина и плацебо. Длительность лечения острых риносинуситов более 15 дней не оценивалась.

Фармакокинетика

Биодоступность мометазона фууроата при применении в форме назального спрея составляет < 1% в плазме крови (согласно данным, полученным при использовании чувствительного метода, нижняя граница количественного определения составляет 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона фууроата очень слабо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, а то небольшое количество, которое может проглатываться и абсорбироваться, поддается активному первичному метаболизму еще до экскреции преимущественно в виде метаболитов с желчью и в некоторой мере – с мочой.

Показания к применению

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 3 лет. Профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения рекомендуется начинать за 4 недели до предполагаемого начала сезона пыления.

Как вспомогательное терапевтическое средство при лечении антибиотиками острых эпизодов синуситов у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет.

Лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей старше 12 лет.

Лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов старше 18 лет.

Способ применения и дозы

Перед началом использования нового флакона препарата следует провести его калибровку. Калибровка осуществляется путем приблизительно 10 нажатий дозирующего устройства, при этом устанавливается стереотипная подача лекарственного вещества, при котором с каждым нажатием происходит выброс приблизительно 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона (одна доза). Если назальный спрей не использовали в течение 14 дней или дольше, перед следующим применением необходимо повторное выпрыскивание путем 2 нажатий, до тех пор, пока не будет наблюдаться полная подача. Не прокалывайте насадку перед началом применения.

Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон.

Если насадка забилась, необходимо снять пластиковый колпачок, осторожно нажимая на белое кольцо, легко снять насадку и промыть ее теплой проточной водой, высушить и установить на место. Не нужно пытаться прочистить насадку иглой или другим острым предметом, поскольку такие действия повредят дозатор.

Регулярное очищение насадки является очень важным.

Перед каждым применением следует тщательно очистить нос от слизи.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита: для взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет рекомендованная профилактическая и

терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Если ослабления симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточную дозу можно увеличить до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Препарат продемонстрировал клинически значимое начало действия в течение 12 часов после первого применения некоторым пациентам с сезонным аллергическим ринитом. Однако полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

Для детей 3-11 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (50 мкг) в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Вспомогательное лечение острых эпизодов синуситов. Для взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей старше 12 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрию 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Если ослабления симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточную дозу можно увеличить до 4 впрыскиваний в каждую ноздрию 2 раза в сутки (общая суточная доза – 800 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Острый риносинусит. Для взрослых и детей старше 12 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрию 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Назальные полипы. Для пациентов старше 18 лет (в том числе пожилого возраста) рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрию 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После достижения клинического эффекта рекомендовано уменьшить дозу до 2 впрыскиваний в каждую ноздрию 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг).

Побочные действия

В клинических исследованиях аллергического ринита носовые кровотечения прекращались сами собой и были умеренными, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но с такой же частотой или реже, чем при применении других интраназальных кортикостероидов, которые исследовались и применялись как активный контроль (в некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения других нежелательных явлений сравнима с частотой возникновения при применении плацебо.

У пациентов с назальными полипами общая частота возникновения побочных реакций была подобна той, что наблюдалась у пациентов с аллергическим ринитом.

У детей частота развития нежелательных явлений была сравнима с таковой при применении плацебо, например: носовые кровотечения (6%), головные боли (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%).

В таблице 1 приведены побочные реакции ($\geq 1\%$), которые наблюдались во время клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или назальным полипозом и постмаркетингового применения. Побочные реакции приведены по системам органов согласно MedDRA – Медицинскому словарю для регуляторной деятельности. Частота побочных реакций определяется по следующим категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). В постмаркетинговых исследованиях

частоту побочных реакций невозможно оценить по имеющимся данным, поэтому она отмечается как «неизвестная».

Таблица 1

Побочные реакции, связанные с лечением аллергического ринита или назального полипоза			
	Очень часто	Часто	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Фарингит Инфекции верхних дыхательных путей†	
Со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и диспное
Со стороны нервной системы		Головная боль	
Со стороны органов зрения			Глаукома Повышенное внутриглазное давление Катаракта Нечеткость зрения (см. раздел «Особые указания»)
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение*	Носовое кровотечение Чувство жжения слизистой носа Раздражение слизистой носа Язвы слизистой носа	Перфорация носовой перегородки
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение в горле*	Расстройства вкуса и обоняния

* Побочная реакция отмечалась при применении 2 раза в сутки для лечения назального полипоза.

† Побочная реакция отмечалась нечасто при применении 2 раза в сутки для лечения назального полипоза.

У пациентов с острым риносинуситом общее количество нежелательных явлений сравнивалось с таковым при применении плацебо и похоже на количество, которое наблюдалось у пациентов с другими показаниями. Побочные реакции, связанные с лечением, которые наблюдались в клинических исследованиях у более чем 2% пациентов, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Побочные реакции у пациентов с острым риносинуситом, связанные с лечением мометазона фууроатом очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$)		
	200 мкг 1 раз в сутки	200 мкг 2 раза в сутки
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: верхние дыхательные пути		

Носовые кровотечения	часто	часто
Со стороны желудочно-кишечного тракта		
Боль в животе	часто	часто
Диарея	часто	часто
Тошнота	часто	часто
Общие нарушения и нарушения в месте введения		
Головная боль	часто	часто

Самая частая побочная реакция, носовое кровотечение возникала примерно с одинаковой частотой в группе плацебо (2,6%) и группе мометазона фууроата (2,9% и 3,7% соответственно).

Возможно возникновение системных эффектов назальных кортикостероидов, особенно при больших дозах в течение длительного периода.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу мометазона фууроата или любому вспомогательному веществу лекарственного средства.

Форинекс[®], спрей назальный, не следует применять при наличии нелеченной локальной инфекции слизистой носа, например простого герпеса.

В связи с тем, что назальные кортикостероиды замедляют заживление ран, лекарственное средство не следует назначать больным, недавно перенесшим оперативные вмешательства или травму носа, пока не произойдет заживление раны.

Лекарственные взаимодействия

(см. раздел «Особые указания»).

Ожидается, что совместная терапия с ингибиторами СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличит риск системных побочных эффектов. Совместное применение следует избегать, если только польза не превышает повышенного риска возникновения системных побочных эффектов кортикостероидов, в таком случае пациентов следует контролировать по поводу системных побочных эффектов кортикостероидов.

В клиническом исследовании назальный спрей мометазона фууроата применяли одновременно с неседативным оральным антигистаминным препаратом (лоратадин). Фармакокинетические параметры и профиль безопасности остались неизменными для обоих препаратов.

Особые указания

Лекарственное средство Форинекс[®] следует применять с осторожностью или не применять больным с активной или латентной туберкулезной инфекцией респираторного тракта, а также при нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции.

Как и в течение любого длительного лечения, пациентам, которые применяют препарат в течение нескольких месяцев и дольше, необходимо периодически проходить осмотр выявления возможных изменений слизистой носа. После 12-месячного лечения мометазона фууроатом не возникало признаков атрофии слизистой носа; кроме того, мометазону фууроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой носа.

Лекарственное средство Форинекс[®] содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение или отек слизистой носа, особенно при длительном применении.

В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом или проведение соответствующего лечения. Раздражение слизистой носа и глотки, сохраняющееся в течение длительного времени, также может являться показанием к прекращению лечения препаратом.

Форинекс® не рекомендуется применять при перфорации носовой перегородки (см. раздел «Побочные действия»).

В клинических исследованиях частота носовых кровотечений была выше по сравнению с плацебо. Носовые кровотечения обычно не были чрезмерными и прекращались сами собой (см. раздел «Побочные действия»).

За пациентами, которые переходят на лечение препаратом Форинекс® после длительной терапии кортикостероидами системного действия, нужно внимательно наблюдать. Прекращение применения системного кортикостероида у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечников в течение нескольких месяцев до восстановления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Если у таких пациентов, несмотря на облегчение назальных симптомов, появляются признаки недостаточности надпочечников или симптомы отмены (например, боль в суставах или мышцах, сухость и депрессия на начальном этапе), следует возобновить применение кортикостероидов системного действия и назначить другие режимы терапии и соответствующие меры. После такого перехода могут также выявляться уже существующие аллергические состояния, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, проявления которых ранее были подавлены терапией системными кортикостероидами.

Применение доз выше рекомендованных может привести к клинически значимому угнетению надпочечников. Если есть необходимость применения доз выше рекомендованных, следует рассмотреть возможность применения дополнительного системного кортикостероида в течение периодов стресса или плановых хирургических вмешательств.

Безопасность и эффективность применения мометазона фуората при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом, или полипов, перекрывающих полость носовую, не изучали.

Односторонние полипы, необычные и редко возникающие, особенно в случае возникновения язв или кровотечений, необходимо исследовать подробнее.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь пониженную иммунную реактивность и их необходимо предупреждать о повышенном риске заражения при контакте с больными инфекционными заболеваниями (например ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт состоялся.

Безопасность и эффективность применения мометазона фуората при лечении назальных полипов у детей и подростков младше 18 лет не исследовали.

При переходе от лечения кортикостероидами системного действия на лечение препаратом Форинекс® у некоторых пациентов наряду с облегчением носовых симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов. Таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения препаратом Форинекс®.

Системные эффекты кортикостероидов

Во время лечения назальными кортикостероидами могут возникать системные эффекты, особенно при применении высоких доз в течение длительного времени. Эти эффекты возникают гораздо реже, чем при применении пероральных кортикостероидов, и могут быть разными у разных пациентов и при применении разных кортикостероидов. К потенциальным системным эффектам относятся синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и реже – ряд психологических или поведенческих эффектов, в частности психомоторная гиперактивность, расстройства сна, тревожность, депрессия или агрессия (в том числе у детей).

Воздействие на рост у детей

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. Если рост замедлен, следует рассмотреть терапию с целью уменьшения дозы назального кортикостероида, если возможно до самой низкой

дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, пациента следует направить на консультацию к педиатру.

После применения интраназальных кортикостероидов сообщали о случаях повышенного внутриглазного давления (см. раздел «Побочные действия»).

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Острый риносинусит: следует предупредить пациентов о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения признаков или симптомов тяжелой бактериальной инфекции, таких как повышение температуры тела, сильная односторонняя боль в области лица или зубная боль, орбитальная или периорбитальная припухлость/отек, или ухудшение состояния после начального улучшения.

Безопасность и эффективность применения мометазона фууроата при лечении симптомов риносинусита у детей младше 12 лет не изучали.

Неназальные симптомы

Хотя лекарственное средство Форинекс[®], спрей назальный, контролирует назальные симптомы у большинства пациентов, сопутствующее применение соответствующей дополнительной терапии может способствовать дополнительному ослаблению других симптомов, в частности со стороны глаз.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Не исследовались безопасность и эффективность мометазона фууроата при лечении назальных полипов у детей и подростков (до 18 лет), симптомов риносинусита – у детей до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита – у детей до 3 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Данные по применению мометазона фууроата беременным женщинам отсутствуют или ограничены. В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность. Как и другие кортикостероиды для назального применения, мометазона фууроат в виде назального спрея следует применять беременным, только если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли кортикостероиды, нужно тщательно обследовать по поводу возможной гипопункции надпочечников.

Грудное кормление

Неизвестно, проникает ли мометазона фууроат в грудное молоко. Как и в случае применения других назальных кортикостероидов, следует прекратить кормление грудью или прекратить/удержаться от терапии лекарственным средством Форинекс[®], спрей назальный, учитывая преимущества грудного кормления для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Клинических данных о влиянии мометазона фууроата на фертильность отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, но влияния на фертильность не выявлено.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Неизвестна.

Передозировка

Маловероятно, что при передозировке будут необходимы другие меры, кроме наблюдения. Ингаляция или пероральное введение чрезмерных доз кортикостероидов может привести к

угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Форма выпуска

По 140 доз во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке (производство из упаковки in bulk фирмы-производителя Апотекс Инк., Канада).

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район,
ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13