

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
16.03.2016 № 195
Регистрационное удостоверение
№ UA/14953/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
27.02.2020 № 577

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФОРИНЕКС
(FORINEX)

Состав:

действующее вещество: 1 доза (100 мг) спрея содержит мометазона фууроата (микрометризованного) 50 мкг;

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

Лекарственная форма. Спрей назальный, суспензия.

Основные физико-химические свойства: 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 фууроат – синтетический кортикостероид для местного применения, который оказывает выраженное противовоспалительное действие. Локальное противовоспалительное действие мометазона фууроата проявляется при дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основном механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фууроата связан с его способностью угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фууроат значительно уменьшает синтез/высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, которые страдают аллергическими заболеваниями. Мометазона фууроат 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 фууроат 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 фууроата 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 фууроата был достигнут у 28 % пациентов с сезонным аллергическим ринитом. В среднем (50 %) облегчение наступало в течение 35,9 часа. Кроме этого, мометазона фууроат 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 фууроата 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 2 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.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому неактивному компоненту препарата.

Препарат не следует применять при наличии нелеченой локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости.

В связи с тем, что кортикостероиды обладают эффектом угнетения заживления раны, пациентам, которым недавно делали операцию в носовой полости или у которых были травмы, нельзя применять назальный кортикостероид, пока не произойдет заживление.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении мометазона фууроата с лоратадином не было отмечено никакого влияния на концентрацию в плазме крови лоратадина или его главного метаболита, а мометазона фууроат не определялся в плазме крови даже в минимальной концентрации. Совместная терапия хорошо переносилась больными.

Данные в отношении взаимодействия с другими препаратами не представлены.

Особенности применения.

Применение препарата детям младшего возраста необходимо проводить с помощью взрослых.

Препарат Форинекс следует применять с осторожностью или не применять совсем больным с активной или латентной туберкулезной инфекцией респираторного тракта, а также при нелеченой грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или при инфекции *herpes simplex* с поражением глаз.

После 12-месячного лечения мометазона фууроатом не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фууроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Как и в течение любого длительного лечения, пациентам, которые применяют препарат в течение нескольких месяцев и дольше, необходимо периодически проходить осмотр для выявления возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом или проведение соответствующего лечения. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, которое сохраняется в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения препаратом.

Хотя препарат контролирует назальные симптомы у большинства пациентов, сопутствующее применение соответствующей дополнительной терапии может способствовать ослаблению других симптомов, в частности симптомов со стороны глаз.

При длительном лечении мометазона фууроатом признаков угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. За пациентами, которые переходят на лечение назальным спреем после длительной терапии кортикостероидами системного действия, необходимо внимательно наблюдать. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечников, что может потребовать возобновления терапии системными кортикостероидами и применения другого соответствующего лечения.

Во время перехода от лечения кортикостероидами системного действия на лечение препаратом Форинекс у некоторых больных вместе с облегчением носовых симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов (например боль в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия). Таких больных необходимо убедить в целесообразности продолжения лечения спреем. Изменение терапии может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит, экзема), которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

Пациенты, которые применяют кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реактивность, и их необходимо предупреждать о повышенном риске заражения при контакте с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например ветряная оспа, корь), а также про необходимость консультации врача, если такой контакт произошел.

Потенциальный риск синдрома Кушинга может возникнуть при длительном применении препаратов в высоких дозах.

После применения интраназальных кортикостероидов очень редко сообщалось о случаях перфорации носовой перегородки или повышенного внутриглазного давления.

Во время плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым мометазона фууроат применяли в ежедневной дозе 100 мкг в течение 1 года, задержки роста не отмечалось.

Следует предупредить пациентов о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения симптомов тяжелой бактериальной инфекции, таких как повышение температуры тела, сильная односторонняя боль в области лица или зубная боль, орбитальная

или периорбитальная припухлость/отек, ухудшение состояния после изначального улучшения.

Препарат содержит бензалкония хлорид, что может вызвать бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Специальных исследований действия препарата у беременных женщин не проводилось.

Как и другие кортикостероиды для интраназального применения, препарат Форинекс можно применять беременным и женщинам, кормящим грудью, только если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли кортикостероиды, следует тщательно обследовать на предмет возможной гипофункции надпочечников.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Неизвестна.

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 ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 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 ноздрю 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 2-11 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (50 мкг) в каждую ноздрю 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 ноздрю 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 ноздрю 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 ноздрю 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 ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После достижения клинического эффекта рекомендовано уменьшить дозу до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг).

Дети.

Во время плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, которым мометазона фуруоат применяли в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста не отмечалось.

Не исследовались безопасность и эффективность мометазона фуруоата при лечении назальных полипов у детей и подростков младше 18 лет, симптомов риносинусита – у детей до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита – у детей до 2 лет.

Передозировка.

Так как системная биодоступность препарата < 1 % (согласно результатам чувствительного метода нижняя граница количественного определения составляет 0,25 пг/мл), маловероятно, что при передозировке будут необходимы другие меры, кроме наблюдения за состоянием больного с последующим применением препарата в рекомендованной дозе.

Ингаляция или пероральное введение чрезмерных доз кортикостероидов может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Побочные реакции.

Во время клинических исследований при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах отмечались такие нежелательные явления, связанные с применением препарата мометазона фуруоата в виде назального спрея: головная боль (8 %), носовые кровотечения (т. е. явное кровотечение, а также выделение кровянистой слизи или сгустков крови) (8 %), фарингит (4 %), ощущение жжения в носу (2 %), раздражение (2 %) и язвенные изменения (1 %) слизистой оболочки носа. Развитие подобных нежелательных явлений типично при применении любого назального спрея, содержащего кортикостероиды. Носовые кровотечения прекращались сами собой и были умеренными, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5 %), но реже, чем при применении других интраназальных кортикостероидов, которые исследовались и применялись как активный контроль (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15 %). Частота возникновения других нежелательных явлений была сопоставимой с таковой при применении плацебо.

У детей частота развития нежелательных явлений, в том числе носовых кровотечений (6 %), головной боли (3 %), ощущения раздражения в носу (2 %) и чихания (2 %), была сравнима с таковой при применении плацебо.

После интраназального применения мометазона фуруоата иногда может наблюдаться аллергическая реакция немедленного типа (например бронхоспазм, диспноэ). Очень редко возникали анафилактическая реакция и ангионевротический отек.

Сообщалось о единичных случаях расстройств вкуса и обоняния.

При применении назального спрея мометазона фуруоата как вспомогательного средства в лечении острых эпизодов синуситов отмечались такие нежелательные явления, частота возникновения которых сравнима с таковой при применении плацебо: головная боль (2 %), фарингит (1 %), ощущение жжения в носу (1 %) и раздражение слизистой оболочки носа (1 %). Носовые кровотечения были умеренно выражены, и частота их возникновения при

применении спрея мометазона фууроата также сравнима с частотой носовых кровотечений при применении плацебо (5 % и 4 % соответственно).

У пациентов с назальными полипами, острым риносинуситом при применении спрея мометазона фууроата общее количество приведенных выше нежелательных явлений было сравнимо с таковым при применении плацебо и подобно количеству, которое наблюдалось у пациентов с аллергическим ринитом.

Возникновение инфекции верхних дыхательных путей наблюдалось у 1% пациентов, которые применяли мометазона фууроат для лечения назальных полипов, что было сравнимо с группой плацебо.

Очень редко при интраназальном применении кортикостероидов отмечались случаи перфорации носовой перегородки или повышения внутриглазного давления.

О редких случаях глаукомы и/или катаракты сообщалось при использовании интраназальных кортикостероидов.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 27.02.2020.