

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2016 № 195
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14953/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.02.2020 № 577

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОРІНЕКС
(FORINEX)

Склад:

діюча речовина: 1 доза (100 мг) спрею містить мометазону фууроату (мікронізованого) 50 мкг;
допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; кислота лимонна, моногідрат; гліцерин;
натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна; полісорбат 80; натрію цитрат;
вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фууроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фууроату виявляється при дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фууроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фууроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фууроат продемонстрував на культурі клітин у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазону дипропіонат, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон, щодо пригнічення синтезу/вивільнення ІЛ-1, ІЛ-5, ІЛ-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукції Th₂ цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5 із людських CD4⁺ Т-клітин. Мометазону фууроат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, відносно пригнічення продукування ІЛ-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність водного назального спрею мометазону фууроату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування водного назального спрею мометазону фууроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, мометазону фууроат виявив значну ефективність у послабленні очних симптомів (почервоніння, сльозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

У клінічних дослідженнях за участю пацієнтів із назальними поліпами спреї мометазону фууроату продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху порівняно з плацебо.

У клінічних дослідженнях за участі пацієнтів віком від 12 років назальний спреї мометазону фууроату по 200 мкг двічі на день продемонстрував високу ефективність щодо послаблення симптомів риносинуситу порівняно з плацебо. Протягом 15 днів лікування симптоми риносинуситу оцінювалися за шкалою вираженості симптомів (MSS – Major Symptom Score) (біль у ділянці обличчя, відчуття тиску у пазухах, біль при надавлюванні, біль у ділянці пазух, ринорея, стікання слизу по задній стінці глотки та закладеність носа). Ефективність застосування амоксициліну по 500 мг тричі на день значно не відрізнялася від плацебо щодо послаблення симптомів риносинуситу за шкалою MSS. Протягом періоду подальшого спостереження після завершення лікування кількість рецидивів у групі препарату мометазону фууроату була низькою та порівнянною з групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювалася.

Фармакокінетика.

Біодоступність мометазону фууроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу, нижня межа кількісного визначення становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фууроату дуже слабо абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.

Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років.

Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.

Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента препарату.

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини.

Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння рани, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні мометазону фууроату з лоратадином не було відзначено жодного впливу на концентрацію у плазмі крові лоратадину або його головного метаболіту, а мометазону фууроат не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісна терапія добре переносилася хворими.

Дані щодо взаємодії з іншими препаратами не представлені.

Особливості застосування.

Застосування препарату дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих. Препарат Форінекс слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім хворим з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибовій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

Після 12-місячного лікування мометазону фууроатом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фууроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують препарат протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд для виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У випадку розвитку локальної грибової інфекції носа чи глотки може потребуватися припинення терапії препаратом або проведення відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Хоча препарат контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може сприяти послабленню інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

При тривалому лікуванні мометазону фууроатом ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи не спостерігалось. За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому кортикостероїдів системної дії у таких хворих може призвести до недостатності функції кори надниркових залоз, що може вимагати поновлення терапії системними кортикостероїдами і застосування іншого відповідного лікування.

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування препаратом Форінекс у деяких хворих поряд із полегшенням носових симптомів можуть виникнути симптоми відміни кортикостероїдів (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія). Таких хворих необхідно переконати у доцільності продовження лікування спреєм. Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання (такі як алергічний кон'юнктивіт, екзема тощо), що розвинулись раніше і маскувались терапією кортикостероїдами системної дії.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати знижену імунну реактивність, і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (наприклад вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо такий контакт відбувся.

Потенційний ризик синдрому Кушинга може виникнути при тривалому застосуванні препарату у високих дозах.

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів дуже рідко повідомлялося про випадки перфорації носової перегородки або підвищеного внутрішньоочного тиску.

Під час плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким мометазону фууроат застосовували у щоденній дозі 100 мкг протягом 1 року, затримки росту не відзначалося.

Слід попередити пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря у разі виникнення симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний однібочний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк, погіршення стану після початкового покращання.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричинити бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень дії препарату у вагітних жінок не проводилося.

Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, препарат Форінекс можна застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю, тільки якщо очікувана користь від його застосування виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти.

Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати на предмет можливої гіпофункції надниркових залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком використання нового флакона препарату слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом приблизно 10 натискань дозувального пристрою, при цьому встановлюється стереотипна подача лікарської речовини, при якій з кожним натисканням відбувається викид приблизно 100 мг суспензії, що містить 50 мкг мометазону (одна доза). Якщо назальний спрей не використовувати протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне виприскування шляхом 2 натискань, доки не буде спостерігатися повна подача. Не проколюйте насадку перед початком застосування.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.

Якщо насадка забилася, потрібно зняти пластиковий ковпачок, обережно натискаючи на біле кільце, легко зняти насадку і промити її теплою проточною водою, висушити та встановити на місце. Не потрібно намагатися прочистити насадку голкою або іншим гострим предметом, оскільки такі дії пошкодять дозатор.

Регулярне очищення насадки є дуже важливим.

Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу.

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: для дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримувальної терапії доцільно зменшити дозу до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Препарат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування деяким пацієнтам із сезонним алергічним ринітом. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту.

Для дітей віком 2-11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Допоміжне лікування гострих епізодів синуситів. Для дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до 4 впорскувань у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 800 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Гострий риносинусит. Для дорослих і дітей віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Назальні поліпи. Для пацієнтів віком від 18 років (у тому числі літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг).

Діти.

Під час плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким мометазону фуруат застосовували у добовій дозі 100 мкг протягом року, затримки росту не відзначалося.

Не досліджувалися безпека та ефективність мометазону фуруату при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків молодше 18 років, симптомів риносинуситу – у дітей віком до 12 років, сезонного або цілорічного алергічного риніту – у дітей віком до 2 років.

Передозування.

Оскільки системна біодоступність препарату < 1 % (відповідно до результатів чутливого методу нижня межа кількісного визначення становить 0,25 пг/мл), малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом хворого з наступним застосуванням препарату у рекомендованій дозі.

Інгаляція або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень при сезонному і цілорічному алергічних ринітах відзначалися такі небажані явища, пов'язані із застосуванням мометазону фуруату у вигляді назального спрею: головний біль (8 %), носові кровотечі (тобто явна кровотеча, а також виділення кров'янистого слизу чи згустків крові) (8 %), фарингіт (4 %), відчуття печіння у носі (2 %), подразнення (2 %) та виразкові зміни (1 %) слизової оболонки носа. Розвиток подібних небажаних явищ є типовим при застосуванні будь-якого назального спрею, що містить кортикостероїди. Носові кровотечі припинялися самі собою і були помірними, виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але рідше, ніж при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (у деяких із них частота виникнення носових кровотеч становила до 15 %). Частота виникнення інших небажаних явищ була порівнянною з такою при застосуванні плацебо.

У дітей частота розвитку небажаних явищ, у тому числі носових кровотеч (6 %), головного болю (3 %), відчуття подразнення у носі (2 %) і чхання (2 %), була порівнянна з такою при застосуванні плацебо.

Після інтраназального застосування мометазону фуруату іноді може спостерігатися алергічна реакція негайного типу (наприклад бронхоспазм, диспное). Дуже рідко виникали анафілактична реакція та ангіоневротичний набряк.

Повідомлялося про поодинокі випадки розладів смаку та нюху.

При застосуванні назального спрею мометазону фуруату як допоміжного засобу у лікуванні гострих епізодів синуситів відзначалися такі небажані явища, частота виникнення яких була порівнянною з такою при застосуванні плацебо: головний біль (2 %), фарингіт (1 %), відчуття печіння в носі (1 %) і подразнення слизової оболонки носа (1 %). Носові кровотечі були помірно виражені, і частота їх виникнення при застосуванні спрею мометазону фуруату також була порівнянною з частотою носових кровотеч при застосуванні плацебо (5 % та 4 % відповідно).

У пацієнтів із назальними поліпами, гострим риносинуситом при застосуванні спрею мометазону фуруату загальна кількість наведених вище небажаних явищ була порівнянною з такою при застосуванні плацебо та подібна до кількості, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Виникнення інфекції верхніх дихальних шляхів спостерігалася у 1% пацієнтів, що застосовували мометазону фуруат для лікування назальних поліпів, що було порівнянним з групою плацебо.

Дуже рідко при інтраназальному застосуванні кортикостероїдів відзначалися випадки перфорації носової перегородки чи підвищення внутрішньоочного тиску.

Про рідкісні випадки глаукоми та/або катаракти повідомлялося при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 140 доз у флаконі. По 1 флакону у пачці (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 27.02.2020.