

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОРІНЕКС
(FORINEX)

Склад:

діюча речовина: мометазону фуроат;

1 доза (100 мг) спрею містить мометазону фуроату (мікронізованого) 50 мкг;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрористалічна; полісорбат 80; натрію цитрат; вода для ін'єкцій.

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

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фуроат 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 фуроат 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 фуроату 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 фуроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, мометазону фуроат виявив значну ефективність у послабленні очних симптомів (почервоніння, сльозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

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

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів віком від 12 років назальний спрей мометазону фуuratoу по 200 мкг двічі на добу 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 добу 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 фуuratoу була низькою та порівнянною з групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювали.

Фармакокінетика.

Біодоступність мометазону фуuratoу 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 фуuratoу дуже слабо абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, яку можна проковтнути та яка може абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 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.

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

Для 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 діючої речовини мометазону фуuratoу або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Форінекс, спрей назальний, не слід застосовувати за наявності нелікованої локальної інфекції слизової оболонки носа, наприклад простого герпесу.

У зв'язку з тим, що назальні кортикостероїди уповільнюють загоєння ран, лікарський засіб не слід призначати хворим, які нещодавно перенесли оперативні втручання або травму носа, поки не відбудеться загоєння рани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

(Див. розділ «Особливості застосування»).

Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами СУРЗА, включаючи препарати, що містять кобіцистат, збільшить ризик системних побічних ефектів. Сумісного застосування слід уникати, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів, в такому випадку пацієнтів потрібно контролювати щодо виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів.

У клінічному дослідженні назальний спрей мометазону фуuratoу застосовували одночасно з неседативним оральним антигістамінним препаратом (лоратадин). Фармакокінетичні параметри та профіль безпеки залишилися незміненими для обох препаратів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Форінекс слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім хворим з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції.

Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують препарат протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. Після 12-місячного лікування мометазону фууроатом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фууроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа.

Лікарській засіб Форінекс містить бензалконію хлорид, який може викликати подразнення або набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки може потребуватися припинення терапії препаратом та проведення відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування препаратом.

Форінекс не рекомендується застосовувати у разі перфорації носової перегородки (див. розділ «Побічні реакції»).

У клінічних дослідженнях частота носових кровотеч була вищою порівняно з плацебо. Носові кровотечі зазвичай не були надмірними і припинялися самі собою (див. розділ «Побічні реакції»).

За пацієнтами, які переходять на лікування препаратом Форінекс після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення застосування системного кортикостероїду у таких хворих може призвести до недостатності функції кори надниркових залоз упродовж кількох місяців до відновлення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Якщо у таких пацієнтів, незважаючи на полегшення назальних симптомів, з'являються ознаки та симптоми недостатності надниркових залоз або симптоми відміни (наприклад, біль у суглобах чи м'язах, в'ялість і депресія на початковому етапі), слід відновити застосування кортикостероїдів системної дії та призначити інші режими терапії і відповідні заходи. Після такого переходу можуть також виявлятися вже наявні алергічні стани, такі як алергічний кон'юнктивіт та екзема, прояви яких раніше були пригнічені терапією системними кортикостероїдами.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, може призвести до клінічно значущого пригнічення надниркових залоз. Якщо є потреба застосування доз, вищих за рекомендовані, слід розглянути можливість застосування додаткового системного кортикостероїду упродовж періодів стресу або планових хірургічних втручань.

Безпеку та ефективність застосування мометазону фууроату при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних із кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю перекривають носову порожнину, не вивчали.

Односторонні поліпи, що є незвичними та рідко виникають, особливо у випадку виникнення виразок або кровотеч, необхідно досліджувати детальніше.

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.

Безпеку та ефективність застосування мометазону фууроату при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків віком до 18 років не досліджували.

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на лікування препаратом Форінекс у деяких пацієнтів поряд із полегшенням носових симптомів можуть виникнути симптоми відміни кортикостероїдів. Таких пацієнтів необхідно спеціально переконувати у доцільності продовження лікування препаратом Форінекс.

Системні ефекти кортикостероїдів

Під час лікування назальними кортикостероїдами можуть виникати системні ефекти, особливо у разі застосування високих доз протягом тривалого часу. Ці ефекти виникають набагато рідше, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, і можуть бути різними у різних пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдів. До потенційних системних ефектів належать синдром Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення надниркових залоз, затримка росту в дітей та підлітків, катаракта, глаукома і рідше – низка психологічних або поведінкових ефектів, зокрема психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (зокрема у дітей).

Вплив на ріст у дітей

Рекомендується регулярно вимірювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. Якщо ріст уповільнений, слід переглянути терапію з метою зменшення дози назального кортикостероїду, якщо можливо, до найнижчої дози, при якій підтримується ефективний контроль симптомів. Крім того, пацієнта треба направити на консультацію до педіатра.

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомляли після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Гострий риносинусит: слід попередити пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря у разі виникнення ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний одnobічний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк, або погіршення стану після початкового покращення.

Безпеку та ефективність застосування мометазону фууроату при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не вивчали.

Неназальні симптоми

Хоча лікарський засіб Форінекс, спрей назальний, контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може сприяти додатковому послабленню інших симптомів, зокрема з боку очей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування мометазону фууроату вагітним жінкам відсутні або обмежені. У дослідженнях на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Як і інші кортикостероїди для назального застосування, мометазону фууроат у вигляді спрею назального слід застосовувати вагітним, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, потрібно ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

Грудне годування. Невідомо, чи проникає мометазону фууроат у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, слід припинити грудне годування або припинити/утриматися від терапії лікарським засобом Форінекс, спрей назальний, з огляду на переваги грудного годування для дитини і користь терапії для жінки.

Фертильність. Клінічних даних про вплив мометазону фууроату на фертильність немає. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність, але впливу на фертильність не виявлено.

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 слід проколювати насадку перед початком застосування.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.

Якщо насадка забилася, потрібно зняти пластиковий ковпачок, обережно натискуючи на біле кільце, легко зняти насадку і промити її теплою проточною водою, висушити та встановити на попереднє 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 3–11 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.

Не досліджувалися безпека та ефективність мометазону фуорату при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків (віком до 18 років), симптомів риносинуситу – у дітей віком до 12 років, сезонного або цілорічного алергічного риніту – у дітей віком до 3 років.

Передозування.

Малоймовірно, що передозування буде потребувати іншої терапії, окрім спостереження.

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

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях алергічного риніту носові кровотечі припинялися самі собою і були помірними, виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5%), але з такою ж частотою або 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 частотою виникнення при застосуванні плацебо.

У пацієнтів із назальними поліпами загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

У дітей частота розвитку небажаних явищ була порівнянна з такою при застосуванні плацебо, наприклад: носові кровотечі (6 %), головний біль (3 %), відчуття подразнення у носі (2 %) і чхання (2 %).

В таблиці 1 наведено побічні реакції ($\geq 1\%$), що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або назальним поліпозом та під час постмаркетингового застосування. Побічні реакції наведено за системами органів відповідно до MedDRA – Медичного словника для регуляторної діяльності. Частота виникнення побічних реакцій визначається за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). У постмаркетингових дослідженнях частоту виникнення побічних реакцій неможливо оцінити за наявними даними, тому вона зазначається як «невідомо».

Таблиця 1

Побічні реакції, пов'язані з лікуванням алергічного риніту або назального поліпозу			
	Дуже часто	Часто	Частота невідома
Інфекції та інвазії		Фарингіт Інфекції верхніх дихальних шляхів†	
З боку імунної системи			Гіперчутливість, зокрема анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное
З боку нервової системи		Головний біль	
З боку органів зору			Глаукома Підвищений внутрішньоочний тиск Катаракта Нечіткість зору (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Носова кровотеча*	Носова кровотеча Відчуття печіння слизової оболонки носа Подразнення слизової оболонки носа Виразки слизової оболонки носа	Перфорація носової перегородки
З боку шлунково-кишкового тракту		Подразнення в горлі*	Розлади смаку та нюху

* Побічна реакція відзначалася при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

† Побічна реакція відзначалася нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

У пацієнтів із гострим риносинуситом загальна кількість небажаних явищ порівнювалася з такою при застосуванні плацебо та подібна до кількості, що спостерігалася у пацієнтів з іншими показаннями. Пов'язані з лікуванням побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у більш ніж 2 % пацієнтів, наведені в таблиці 2.

Побічні реакції у пацієнтів з гострим риносинуситом, пов'язані з лікуванням мометазону фууроатом дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)		
	200 мкг 1 раз на добу	200 мкг 2 рази на добу
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: верхні дихальні шляхи		
Носові кровотечі	часто	часто
З боку шлунково-кишкового тракту		
Біль у животі	часто	часто
Діарея	часто	часто
Нудота	часто	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

Найчастіша побічна реакція, носова кровотеча, виникала приблизно з однаковою частотою у групі плацебо (2,6 %) та групі мометазону фууроату (2,9 % та 3,7 % відповідно).

Можливе виникнення системних ефектів назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні великих доз протягом тривалого періоду.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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. 08.11.2024.