

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Мометазон-Тева, 50 мкг/доза, мұрынға арналған дозаланған спрей

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Мометазон фууроаты моногидраты

2.2. Сапалық және сандық құрамы

Бір дозаның құрамында

белсенді зат - 0,052 мг мометазон фууроаты моногидраты

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. бөлімінен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Мұрынға арналған дозаланған спрей

Агломераттарсыз сүт-ақ түсті суспензия

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

- мұрынға арналған спрей ересектерде және балаларда 3 жастан бастап маусымдық немесе жыл бойғы аллергиялық ринитті емдеуге қолданылады.

- мұрынға арналған спрей ересектерде 18 жастан бастап мұрын қуысының полиптерін емдеуге қолданылады.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің дозаторын алғаш калибрлегеннен кейін тетікті әрбір басудан кейін құрамында 50 мкг бар мометазон фууроаты моногидраты бар Мометазон-Тева препаратының шамамен 100 мг суспензиясы жеткізіледі.

Маусымдық және жыл бойғы аллергиялық ринит

Ересектер (егде жастағы пациенттерді қоса) және 12 жастағы және одан үлкен балалар: Препараттың ұсынылатын дозасы әрбір танауға тәулігіне 1 рет 2 бүркүді (әрқайсысы 50 мкг-ден) құрайды (тәуліктік жиынтық доза – 200 мкг). Демеуші емде емдік әсерге қол жеткізу үшін ол әрбір танауға тәулігіне 1 рет 1 бүркүге дейін азайтылуы мүмкін (тәуліктік жиынтық доза – 100 мкг).

Егер ауру симптомдарын препараттың ұсынылған емдік дозаларын қолданып азайтуға қол жеткізе алмаған жағдайда, тәуліктік доза әрбір танауға тәулігіне 1 рет 4 бүркүге дейін арттырылуы мүмкін (тәуліктік жиынтық доза – 400 мкг). Ауру симптомдары азайғаннан кейін дозаны төмендету ұсынылады.

3-тен 11 жасқа дейінгі балалар: Ұсынылатын емдік доза – әрбір танауға тәулігіне 1 рет 1 бүркү (50 мкг/басу) (тәуліктік жиынтық доза – 100 мкг).

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейі әсерінің басталуы әдетте маусымдық аллергиялық риниті бар кейбір пациенттерде алғашқы дозадан кейін 12 сағаттан соң клиникалық тұрғыдан білінеді, алайда алғашқы 48 сағат ішінде емдеу толық әсеріне жетпеуі мүмкін. Сондықтан пациент толық емдік әсерге қол жеткізу үшін оны жүйелік түрде пайдалануды жалғастыруы тиіс.

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің жәрдемімен емдеу анамнезінде маусымдық аллергиялық риниттің орташа және ауыр симптомдары бар пациенттерде күтілген гүл тозандарының маусымынан бірнеше күн бұрын басталуы мүмкін.

Мұрын полипі

Полипозды емдеу үшін әдетте ұсынылатын бастапқы доза әрбір танауға күніне бір рет 2 бүркуді (50 мкг / басу) құрайды (тәуліктік жиынтық доза – 200 мкг). Егер ауру симптомдарының азаюына 5-6 апта бойы препаратты ұсынылған емдік дозада қолданып, қол жеткізу мүмкін болмаса, тәуліктік доза әрбір танауға тәулігіне 2 рет 2 бүркуге дейін арттырылуы мүмкін (тәуліктік жиынтық доза – 400 мкг). Дозаны ең төмен дозаға дейін титрлеу керек, ондайда симптомдарды тиімді бақылау сақталады. Егер тәулігіне 2 рет қабылдағанда 5-6 аптадан кейін симптомдардың жақсаруы байқалмаса, онда емдеудің баламалы әдістерін қарастыру керек.

Мұрын полипозын емдеу үшін мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің тиімділігіне және қауіпсіздігіне зерттеулер төрт ай бойы жүргізілді.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар және жасөспірімдер

Маусымдық аллергиялық немесе жыл бойғы аллергиялық ринит

3 жастан кіші балаларда мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ.

Мұрын полипі

18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерде мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ.

Қолдану тәсілі

Алғаш қолданар алдында құтыны сілкілеңіз және сорғыны 10 рет (біркелкі бүрку алынғанға дейін) басыңыз. Егер мұрынға арналған спрей 14 күн ішінде немесе одан ұзағырақ пайдаланылмаса, онда жаңадан қолданар алдында біркелкі бүрку алынғанға дейін 2 қысу арқылы сорғының калибрленуін қайталау қажет.

Әрбір пайдалану алдында құтыны қарқынмен сілкілеу қажет. Сорғыны басудың көрсетілген санын пайдаланғаннан кейін немесе алғаш пайдаланудан кейін 2 айдан соң препаратты жою қажет.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1. бөлімінде берілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- мұрын қуысының шырышты қабығы үдерісіне қамтылған емделмеген жергілікті, мысалы, *Herpes simplex* әсерінен туындаған инфекциялар бар болғанда пайдаланбау керек

- жазылу үдерісіне ГКС-тің тежегіш әсерімен байланысты, жақын арада операциялық араласымды немесе мұрын жарақатын басынан кешкен пациенттерге препаратты жаралары жазылғанға дейін қолданбау керек.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Иммуносупрессия

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейін респираторлық жолда белсенді немесе жасырын туберкулез инфекциясы, сондай-ақ емделмеген зеңдік, бактериялық, жүйелік вирус инфекциялары бар пациенттерге абайлап қолдану немесе тіпті қолданбау керек.

Кортикостероидтарды қолданып жүрген пациенттер төмен иммунологиялық реактивтілікке потенциалды түрде ие болуы мүмкін және пациенттерге кейбір инфекциялық аурулары (мысалы, желшешек, қызылша) бар науқастармен қарым-қатынаста болған жағдайда жұқтырудың жоғары қаупі туралы, сондай-ақ егер мұндай қарым-қатынас болса, дәрігерден кеңес алу қажеттілігі туралы алдын ала ескертілуі тиіс.

Жергілікті назальді әсерлер

Жыл бойы риниті болатын пациенттерге жүргізілген зерттеулерде мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейімен 12 айлық емдеуден кейін мұрынның шырышты қабығы атрофиясының белгілері туындаған жоқ; бұдан басқа мометазон фууроаты мұрынның шырышты қабығының гистологиялық көрінісінің қалыпқа келуіне мүмкіндік берді. Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейін бірнеше ай бойы және ұзағырақ қолданып жүрген пациенттер мұрынның шырышты қабығының ықтимал өзгерілерін анықтау тұрғысында мезгіл-мезгіл тексерілуден өтуі тиіс. Мұрынның немесе жұтқыншақтың жергілікті зеңдік инфекциялары дамыған жағдайда мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейімен емдеуді немесе тиісті ем жүргізуді тоқтату керек болуы мүмкін. Мұрынның немесе жұтқыншақтың шырышты қабығының ұзақ уақыт бойы сақталатын тітіркенуі де мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейімен емдеуді тоқтатуға көрсетілім болуы мүмкін. Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейі мұрын перделері тесілген жағдайда ұсынылмайды (4.8. бөлімін қараңыз).

Клиникалық зерттеулерде, плацебомен салыстырғанда, мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейін қолданғанда мұрыннан қан кету пайда болды. Әдетте мұрыннан қан кету өздігімен шектелетін, ауырлығы орташа дәрежедегі болып табылады (4.8. бөлімін қараңыз).

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің құрамында тітіркендіретін әсері бар бензалконий хлориді бар, ол мұрынның тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

Кортикостероидтардың жүйелік әсерлері

Мұрын ішіне қолдану үшін кортикостероидтардың жүйелік әсері ұзақ уақыт бойы қабылданатын препараттың жоғары дозаларында байқалады. Әсері оральді кортикостероидтарды қабылдаған кездегіге қарағанда азырақ болуы ықтимал және пациенттерге және әртүрлі кортикостероидтық препараттарға байланысты. Потенциалды жүйелік әсері Кушинг синдромын, кушингоидтық белгілерді, бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуін, балалар мен жасөспірімдерде бой өсудің кідіруін, катарактаны, глаукоманы және сирек – психомоторлы аса жоғары белсенділікті, ұйқының бұзылуын, мазасыздықты, депрессияны немесе озбырлықты (әсіресе балаларда) қоса, психологиялық немесе мінез-құлықтық ауытқуларды қамтиды.

Кортикостероидтарды мұрын ішіне қолданудан кейін көзішілік қысымның жоғарылау жағдайлары тіркелген (4.8. бөлімін қараңыз).

Көрудің бұзылуы

Жүйелік және жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда көрудің бұзылуы тіркелді. Егер пациентте көрудің көмескіленуі немесе басқа да көру бұзылулары пайда болса, онда оны катарактаны, глаукоманы немесе, жүйелік және жергілікті кортикостероидтарды пайдаланудан кейін мәлімделген орталық сероздық хориопатия (CSCR) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін ықтимал себептеріне баға беру үшін офтальмологқа жіберу керек.

Ұзақ қолданылатын жүйелік кортикостероидтардан мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейімен емдеуге көшетін пациенттер ерекше бақылауды қажет етеді. Мұндай пациенттерде жүйелік кортикостероидтарды тоқтату гипоталамус-гипофизарлы-бүйрекүсті

бездері осінің функциясы қалпына келгенге дейін бірнеше ай бүйрекүсті бездері функциясының жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Егер науқастарда симптомдардың жеңілдеуімен қатар бүйрекүсті бездері қыртысы жеткіліксіздігінің белгілері және симптомдары немесе тоқтату симптомдары (мысалы, буындардың және/немесе бұлшықеттердің ауыруы, шаршау сезімі және депрессия) пайда болса, жүйелік кортикостероидтарды қабылдауды тоқтату және емдеудің басқа түрлерін бастау керек. Осындай ауысу бұрын жүйелік кортикостероидтармен басылған аллергиялық конъюнктивит және экзема сияқты аллергиялық жағдайлардың бұрын болғанын да білдіруі мүмкін.

Ұсынылғаннан жоғары дозалармен емдеу бүйрекүсті бездері функциясының клиникалық тұрғыдан маңызды басылуына әкелуі мүмкін. Ұсынылғаннан жоғары дозалардағы препараттарды пайдаланғанда, күйзеліс кезеңінде немесе жоспарлы операцияларда қосымша жүйелік кортикостероидтарды қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Полиптер

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің қауіпсіздігі және тиімділігі бір жақты полиптерді, кистоздық фиброзбен байланысты полиптерді немесе мұрын қуысын түгел бітеп тұратын полиптерді емдегенде пайдалану үшін зерттелген жоқ.

Бір жақты полиптерге қосымша тексеру жүргізу керек, өйткені олардың сыртқы түрі әдеттегідей емес және әсіресе ойық жара немесе қан кетулер болғанда жүйесіз пайда болады.

Балаларда бойдың өсуіне ықпалы

Мұрынға арналған кортикостероидтармен ұзақ ем қабылдап жүрген балаларда бойдың өсуін ұдайы бақылап отыру ұсынылады. Егер бойдың өсуі баяуласа, ем мұрынға арналған кортикостероидтардың дозасын ықтимал төмен дозаға дейін төмендету мақсатында емдеу қайта қарастырылуы тиіс, ондайда симптомдарды тиімді бақылау сақталады. Бұдан басқа, пациентті педиатрге жіберу керек.

Мұрын қуысына жатпайтын симптомдар

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейі көптеген пациенттерде мұрынға қатысты симптомдарды бақылайды, алайда қатар қолданылатын қосымша ем басқа, атап айтқанда, көру тарапынан симптомдардың жеңілдеуін қамтамасыз етеді.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

(Арнайы ескертулерді және жүйелік кортикостероидтармен бірге пайдаланғандағы сақтық шараларын 4.4. бөлімінен қараңыз).

Лоратадинмен өзара әрекеттесуіне клиникалық зерттеулер жүргізілді. Өзара әрекеттесулері байқалған жоқ.

Құрамында кобицистат бар препараттарды қоса, СҮРЗА тежегіштерімен қатар емдеу жүйелік жағымсыз әсерлердің даму қаупін арттырады. Егер пайдасы жүйелік кортикостероидтардың жағымсыз әсерлерінің қаупінен басым болмаса, осы біріктірілімге жол бермеу керек, мұндай жағдайда пациенттерде жүйелік кортикостероидтардың жағымсыз әсерлері белгілерінің бар-жоқтығын бақылаған жөн.

Балалар

Өзара әрекеттесулеріне зерттеулер тек ересектерде ғана жүргізілді.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік

Жүкті әйелдерге Мометазон-Тева препаратын қолдану туралы деректер шектеулі немесе жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродукциялық уыттылықты көрсетті (5.3.

бөлімін қараңыз). Алайда, басқа да кортикостероидтар сияқты, мұрын ішіне қолдануға арналған Мометазон-Тева спрейі жүкті әйелдерге, егер оны қолданудың күтілетін пайдасы ана, шарана немесе нәресте үшін потенциалды қауіпнен басым болса ғана, қолданылады. Жүктілік кезінде анасы кортикостероидтарды қолданған сәбилерді бүйрекүсті бездерінің ықтимал гипопункциясы тұрғысында мұқият тексеру қажет.

Лактация

Ана сүтіне мометазон фууроатының бөлінуі туралы белгісіз. Мұрын ішіне қолдануға арналған басқа да кортикостероидтарды қолдану кезіндегідей, нәресте үшін емшек емудің пайдасын және әйел үшін емдеудің пайдасын ескеріп, емшек емізуді тоқтату немесе мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейімен емдеуді тоқтату туралы шешім қабылдау керек.

Фертильділік

Фертильділікке мометазон фууроатының ықпалы туралы клиникалық деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродукциялық уыттылықты және фертильділікке ықпалының жоқтығын көрсетті (5.3. бөлімін қараңыз)

4.7. Көлік құралдарын және потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейі автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне әсерін тигізбейді немесе аздап ықпалын тигізеді.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Қауіпсіздік бейініне түйіндеме.

Аллергиялық ринитке жүргізілген клиникалық зерттеулерде мәлімделгендей, мұрыннан қан кету ауырлығы жеңіл дәрежедегі, өздігінен шектелетін реакция болып табылады, реакцияның туындау жиілігі плацебомен салыстырғанда жоғары (5%) болды, бірақ мұрынға арналған зерттелетін кортикостероидтардың белсенді бақылануымен салыстырғанда, туындау жиілігі ұқсас немесе өте төмен (15%-ға дейін). Басқа реакциялардың туындау жиілігі плацебомен ұқсас.

Мұрын полиптеріне ем қабылдаған пациенттерде жағымсыз реакциялардың жалпы туындау жиілігі плацебомен ұқсас және аллергиялық риниті бар пациенттерде байқалғандарға барабар.

Мұрын ішіне қолдануға арналған кортикостероидтардың жүйелік әсері ұзақ уақыт бойы қабылданатын препараттың жоғары дозаларында байқалады.

Жағымсыз реакциялардың кестелік тізімі

Аллергиялық риниті немесе мұрын полипозы бар пациенттерге жүргізілген клиникалық зерттеулерде сипатталған емдеу әсерінен туындаған ($\geq 1\%$), сондай-ақ тіркеуден кейінгі кезеңде қолданылуына қарамай тіркелген жағымсыз реакциялар 1-кестеде берілген. Жағымсыз реакциялар MedDRA алғашқы жүйелік-ағзалық класс бойынша берілген.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктелімге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктеуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес).*

1-кесте. Емдеуден туындаған, жүйелік-ағзалық класы және жиілігі бойынша жіктелген жағымсыз реакциялар			
	Өте жиі	Жиі	Белгісіз

Инфекциялар және паразиттік аурулар		Фарингит Жоғары тыныс алу жолдарының инфекциялары*	
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар			Жоғары сезімталдық, соның ішінде анафилаксиялық реакциялар, Квинке ісінуі, бронхтың түйілуі және диспноэ
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар		Бас ауыру	
Көру мүшелері тарапынан бұзылулар			Глаукома Көзішілік қысымның жоғарылауы Катаракта Көрудің бұлыңғырлануы (сондай-ақ 4.4. бөлімін қараңыз)
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысының ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар	Мұрыннан қан кету*	Мұрыннан қан кету Мұрында күйдіру сезімі, мұрынның тітіркенуі, мұрынның ойық жаралары	Мұрын қалқасының тесілуі
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар		Тамақтың жыбырлауы*	Дәмнің және иістің өзгерулері

* мұрын полипозын емдеу үшін препаратты күніне екі рет қолданғанда тіркелді.

** мұрын полипозын емдеу үшін препаратты күніне екі рет қолданғанда тіркелуі жиі емес.

Балалар

Балалар арасында жағымсыз реакциялар, мысалы, мұрыннан қан кету (6%), бас ауыру (3%), мұрын қуысының тітіркенуі (2%) және түшкіру (2%) плацебомен ұқсас болды.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеме

Дәрілік препараттың «пайда-қаупі» арақатынасына үздіксіз мониторингті қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препараттың тіркегеннен кейінгі күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыру маңызды. Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакцияларды хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы мәлімдеп отыруға кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9. Артық дозалануы

Симптомдары

Кортикостероидтардың шамадан тыс дозаларымен дем алу немесе пероральді түрде енгізу гипоталамус-гипофизарлы-бүйрекүсті бездері жүйесі функцияларының басылуына әкелуі мүмкін.

Емі

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің жүйелік биожетімділігі төмен <1% болуы салдарынан, артық дозаланғанда науқастың жағдайын бақылаумен қатар, кейіннен препаратты ұсынылған дозада қолданудан басқа шараларды қажет етуі екіталай.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдану үшін мұрынға арналған басқа препараттар. Кортикостероидтар. Мометазон.

АТХ коды R01AD09

Әсер ету механизмі

Мометазон фуораты, жүйелік әсерлер туындамайтын дозаларда әсер ететін, қабынуға қарсы жергілікті айқын әсері бар, жергілікті қолдануға арналған глюкокортикостероид болып табылады.

Негізінен мометазон фуоратының қабынуға қарсы және аллергияға қарсы әсерлерінің механизмі оның аллергиялық реакциялар медиаторларының бөлінуін бәсеңдету қабілетімен байланысты. Мометазон фуораты аллергиялық аурулары бар пациенттердің лейкоциттерінен лейкотриендердің синтезін/босап шығуын едәуір азайтады.

Мометазон фуораты жасушалар өсіріндісінде ИЛ-1, ИЛ-5, ИЛ-6 және ИНФ- α синтезінің/босап шығуының бәсеңдеуіне қатысты жоғары белсенділік көрсетті; сондай-ақ лейкотриендерді өндірудің потенциалды тежегіші болып табылады. Сондай-ақ адамның CD4+ Т-жасушаларынан Th2-цитокиндер, ИЛ-4 және ИЛ-5 өндірудің күшті тежегіші болып табылады.

Фармакодинамикалық әсерлері

Мұрынның шырышты қабығына антигендер салынатын өршітуші тестілермен жүргізілген зерттеулерде аллергиялық реакциялардың ерте, сонымен қатар кеш сатыларында мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің қабынуға қарсы жоғары белсенділігі анықталды. Бұл гистамин деңгейінің (плацебомен салыстырғанда) және эозинофилдер белсенділігінің төмендеуімен, сондай-ақ эозинофилдер, нейтрофилдер және эпителий жасушалары адгезиясының ақуыздары сандарының (бастапқы деңгеймен салыстырғанда) азаюымен айғақталды.

Маусымдық аллергиялық риниті бар пациенттердің 28%-да мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейі алғашқы 12 сағат қолдану кезінде айқын клиникалық әсерге жетті. Орта есеппен (50%) жақсару 35,9 сағат ішінде басталды.

Балалар және жасөспірімдер

Плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеулерде (N = 49/топ) мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейін тәулігіне 100 микрограмм дозасымен 1 жыл бойы ем қабылдаған балаларда бой өсудің кідіруі байқалған жоқ.

Мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейінің қауіпсіздігі және тиімділігі туралы деректер 3-тен 5 жасқа дейінгі балаларда шектеулі, және тиісті дозалар ауқымын анықтау мүмкін емес. Мометазон-Тева препаратын мұрын ішіне 14 күн бойы тәулігіне 50, 100 немесе 200

мкг дозада қабылдаған, 3-тен 5 жасқа дейінгі 48 баланың қатысуымен жүргізілген зерттеулерде тетракозактринмен стимуляцияланған тестке жауап ретінде плазмадағы кортизол деңгейінің орташа өзгеруіне қатысты плацебодан елеулі айырмашылығы жоқ.

Дәрілік заттар жөніндегі Еуропалық агенттік барлық педиатриялық популяциялардың қосымша топтарында маусымдық және жыл бойғы аллергиялық ринитте мұрынға арналған Мометазон-Тева спрейін қолданудың зерттеу нәтижелерін беру міндетінен бас тартты (балаларда қолданылуы жөніндегі ақпаратты 4.2. бөлімінен қараңыз).

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Мұрынға арналған сулы спрей түрінде қолданғанда плазмадағы мометазон фууроатының биожетімділігі < 1% құрайды, бұл 0,25 пг/мл-ге тең сезімталдық шегімен сандық анықтаудың сезімтал әдісімен тексерілген.

Таралуы

Қатысы жоқ, өйткені мометазон мұрын қуысына іс жүзінде сіңбейді.

Биотрансформациясы

Жұтылуы және сіңірілуі мүмкін аздаған мөлшері алғашқы белсенді метаболизмге ұшырайды.

Элиминациясы

Сіңірілген мометазон фууроаты белсенді түрде метаболизденеді және метаболиттер түрінде несеппен және өтпен бірге шығарылады.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Мометазон фууроатының әсер етуі бірегей токсикологиялық әсері жоқ. Қосылыстардың осы класы үшін тән бақыланатын барлық әсерлер глюкокортикоидтардың фармакологиялық әсерінің күшеюімен байланысты.

Клиникаға дейінгі зерттеулер мометазон фууроатының андрогендік, антиандрогендік, эстрогендік немесе антиэстрогендік белсенділігінен айырылғандығын, бірақ басқа да глюкокортикоидтар сияқты, оның утеретрофқа қарсы біршама белсенділігінің бар екендігін және жануарлар үлгілерінде тәулігіне 56 мг / кг және тәулігіне 280 мг / кг пероральді дозаларда қынаптың ашылуын баяулататындығын көрсетті.

Басқа да глюкокортикоидтар сияқты, мометазон фууроаты жоғары концентрацияларда *in vitro* кластогендік потенциалды көрсетеді. Алайда мутагендік әсерлер емдік маңызды дозаларда күтілмейді.

Репродукциялық функциясына жүргізілген зерттеулерде мометазон фууроатын 15 мкг / кг дозада тері астына енгізгенде жүктілікті ұзартты, босану үдерісін қиындатып және арттырып, ұрпағының өміршеңдігін және дене салмағын немесе дене салмағының қосылуын төмендетті. Фертильділікке ықпалын тигізбейді.

Басқа да глюкокортикоидтар сияқты, мометазон фууроаты кеміргіштер және үй қояндары үшін тератогенділік танытты. Келесі реакциялар байқалды: егеуқұйрықтарда кіндік жарығы, тышқандарда жарық таңдай және үй қояндарында өт қалталарындағы агенезия, кіндік жарығы және алдыңғы табанының майысуы. Сондай-ақ егеуқұйрықтарда, үй қояндарында және тышқандарда жатыр ішінде дене салмағын жинаудың баяулауы, шарананың дамуына әсер етуі (шарана салмағы шегінің төмендігі және/немесе сүйектенудің кідіруі), сондай-ақ тышқандарда ұрпағының тірі қалуының төмендегені байқалды.

Тышқандарға және егеуқұйрықтарға жүргізілген 24 айлық зерттеулерде 0,25-тен 2,0 мкг / л дейінгі концентрацияларда деммен тартылатын мометазон фууроатының (ХФУ пропелленті бар аэрозоль және беткейлік-белсенді зат) потенциалды канцерогенділігі зерттелді. Ісіктік емес біршама зақымдануларды қоса, глюкокортикоидтардың әсер етуімен байланысты өзіне

тән реакциялар байқалды. Ісік типтерінің кез келгені үшін статистикалық тұрғыдан маңызды доза-әсер арақатынасы анықталған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізімі

Микрокристалды целлюлоза және натрий кармеллозасы (Avicel RC-591)

Глицерол

Бензалконий хлориді 50% ерітінді

Полисорбат 80

Лимон қышқылы моногидраты

Натрий цитраты дигидраты

Инъекцияға арналған су

6.2. Үйлесімсіздік

Қатысы жоқ.

6.3. Жарамдылық мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Құтыны ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі – 2 ай.

6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат дозасын өлшейтін бүркігіш сорғымен жабдықталған, қорғағыш мөлдір қалпақшамен жабылатын, тығыздығы жоғары ақ түсті полиэтиленнен жасалған мөлдір емес құтыларда препарат 10 г-ден немесе 18 г-ден.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Ерекше талаптар жоқ.

Пайдаланылмаған кез келген дәрілік өнімді немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес жою керек.

6.7. Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел.: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, Нұрлы

Тау БО, 5Б, 6-қабат. Телефон: (727)3251615; Факс: (727)3251615

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5 № 021607

9. АЛҒАШ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Алғашқы тіркелген күні: 28.08.2015

Тіркелгенінің (қайта тіркелгенінің) соңғы расталған күні: 24.06.2020

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына ресми <http://www.ndda.kz> сайтында қолжетімді.