

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**30.10.2020 № 2467**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/14933/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**10.02.2022 № 278**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АЛЛЕРТЕК® НАЗО**  
**(ALLERTEC® NAZO)**

**Склад:**

*діюча речовина:* mometasone furoate;

1 доза містить 50 мкг мометазону фууроату моногідрату (у перерахуванні на безводну форму);

*допоміжні речовини:* бензалконію хлориду розчин, гліцерин, полісорбат-80, целюлоза мікрокристалічна, натрію кармелоза, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Назальний спрей, дозований, суспензія.

*Основні фізико-хімічні властивості:* біла або майже біла в'язка суспензія.

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Фармакологічні властивості.**

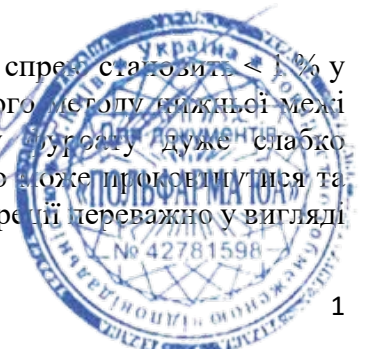
*Фармакодинаміка.*

Мометазону фууроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фууроату виявляється у 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 $\alpha$ . Він також є потужним інгібітором продукції Th<sub>2</sub> цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5 із людських CD4<sup>+</sup> Т-клітин. Мометазону фууроат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, щодо пригнічення продукції ІЛ-5.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність мометазону фууроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1% у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу вимірювання 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.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат АЛЛЕРТЕК® НАЗО застосовували одночасно з лоратадином, при цьому не було відзначено жодного впливу на концентрацію у плазмі крові лоратадину або його головного метаболіту, а мометазону фуруат не визначався у плазмі крові навіть у мінімальній концентрації. Сумісна терапія добре переносилася пацієнтами.

При одночасному застосуванні мометазону з інгібіторами СУРЗА, включаючи лікарські засоби, що містять кобцистат, очікується посилення ризику системних побічних реакцій. Слід уникати таких комбінацій, крім випадків коли очікувана користь лікування перевищує потенційний ризик системних побічних реакцій кортикостероїдів, у таких випадках слід проводити ретельний моніторинг щодо системних побічних реакцій кортикостероїдів.

Дані щодо взаємодії з іншими препаратами не представлені.

### **Особливості застосування.**

Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої локалізованої інфекції з ураженням 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.

Застосування препарату дітям молодшого віку необхідно проводити за допомогою дорослих.

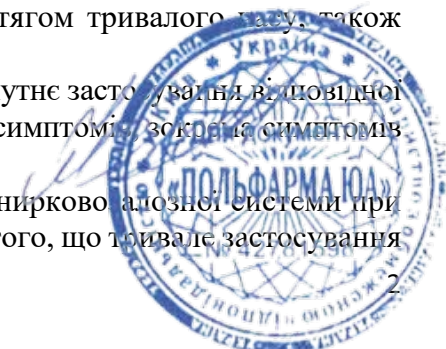
Препарат не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції з ураженням слизової оболонки носа.

Препарат АЛЛЕРТЕК® НАЗО слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

Після 12-місячного лікування препаратом АЛЛЕРТЕК® НАЗО не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуруат 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 щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У разі розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки може бути потрібне 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 призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

Немає доказів щодо пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі при тривалому лікуванні препаратом Аллертек Назо. Однак є можливість того, що тривале застосування



назальних кортикостероїдів може вплинути на функцію кори надниркових залоз та спричинити гіперкортицизм (синдрому Кушинга) у чутливих до кортикостероїдів пацієнтів та у певних випадках. За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому кортикостероїдів системної дії у таких пацієнтів може призвести до недостатності функції кори надниркових залоз, що може вимагати поновлення терапії системними кортикостероїдами і застосування іншого відповідного лікування.

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

Безпеку та ефективність застосування препарату АЛЛЕРТЕК® НАЗО 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, мають бути досліджені 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 (такі як вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо такий контакт відбувся.

Безпеку та ефективність застосування препарату АЛЛЕРТЕК® НАЗО при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків віком до 18 років не досліджували.

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів дуже рідко повідомляли про приклади перфорації носової перегородки або підвищеного внутрішньоочного тиску.

Застосування великих доз або тривале застосування глюкокортикостероїдів може спричинити системні ефекти, такі як пригнічення росту у дітей. Довготривалі ефекти інтраназальних/інгаляційних стероїдів у дітей не повністю зрозумілі. Як правило, лікар має уважно стежити за зростом дитини, що протягом тривалого періоду отримує лікування глюкокортикостероїдами. При проведенні плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким препарат 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 ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний однобічний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк або погіршення стану після початкового покращання.

#### *Візуальні порушення*

Можуть спостерігатися візуальні розлади при застосуванні системних або місцевих кортикостероїдів. Якщо у пацієнта спостерігається нечіткість зору або інші візуальні порушення, йому слід звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин виникнення порушень, що можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна ретинопатія, про яку повідомляли після застосування системних та місцевих кортикостероїдів.

Безпеку та ефективність застосування препарату АЛЛЕРТЕК® НАЗО при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не вивчали.

Лікарський засіб містить 20 мкг бензалконію хлориду на одне застосування. Бензалконію хлорид може викликати подразнення або набряк всередині носа, особливо при тривалому застосуванні.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Доведено, що системні (для підшкірного введення) кортикостероїди мають тератогенний ефект у тварин.

Спеціальних досліджень препарату з участю вагітних жінок не проводили.



Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, препарат АЛЛЕРТЕК® НАЗО можна застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю, тільки якщо очікувана користь від його застосування виправдовує потенційний ризик для жінки, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

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

Невідома.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту.* Дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям 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 підтримуючої терапії доцільне зменшення дози 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.* Дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям 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 у 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.* Дорослим і дітям 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).

### **Застосування назального спрею**

Перед початком використання нового флакона препарату слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом приблизно 10 натискань дозуючого 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 використовували протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне виприскування шляхом 2 натискань, поки не буде спостерігатися повна подача. Після використання вказаної кількості доз у флаконі або після 2 місяців з моменту першого використання флакона, його слід викинути.

Порядок введення препарату:

1. Перед кожним застосуванням слід енергійно струсити флакон (рис. 1).





Рис. 1

2. Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу.
3. Слід помістити наконечник у носовий хід, а іншу ніздрю закрити пальцем, як показано на рис. 2. Нахилити голову вперед, при цьому флакон слід тримати вертикально.



Рис. 2

4. Слід зробити вдих через ніс і зробити одне натискання пальцями на насадку флакона.
5. Видихнути через рот. Повторити пункт 4 для другого впорскування в той же носовий хід.
6. Слід витягнути розпилювач з носового ходу і продовжувати дихання через рот.
7. Необхідно повторити пункти 3-6 для другої ніздрі (рис. 3).



Рис. 3

Після використання спрею необхідно протерти розпилювальну насадку флакона чистою серветкою і закрити захисним ковпачком.

Важливо регулярно очищати дозуючий пристрій. Потрібно зняти захисний ковпачок і розпилювач і промити їх теплою проточною водою, висушити та встановити на попереднє місце. **Не намагатися прочистити насадку голкою або іншим гострим предметом, оскільки такі дії пошкодять дозатор.**

**Регулярне очищення насадки є дуже важливим.**

#### *Діти.*

При проведенні плацебо-контрольованих клінічних досліджень у дітей, яким препарат АЛЛЕРТЕК® НАЗО застосовували у добовій дозі 100 мкг протягом року, затримки росту не відзначалося. Не досліджували безпеку та ефективність препарату АЛЛЕРТЕК® НАЗО при лікуванні назальних поліпів у дітей віком до 18 років, симптомів риносинуситу – у дітей віком до 12 років, сезонного або цілорічного алергічного риніту – у дітей віком до 2 років.

#### **Передозування.**

Унаслідок того, що системна біодоступність препарату < 1 %, малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом пацієнта з подальшим 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 препарату АЛЛЕРТЕК® НАЗО: головний біль (8 %), носові кровотечі (тобто явна кровотеча, а також виділення кров'янистого слизу або 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 самостійно 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 частотою виникнення 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 фууроату іноді можливі алергічні реакції негайного типу (наприклад бронхоспазм, диспное). Дуже рідко виникали анафілактична реакція та ангіоневротичний набряк.

Повідомляли про поодинокі випадки розладів смаку та нюху.

При застосуванні назального спрею АЛЛЕРТЕК® НАЗО як допоміжного засобу у лікуванні гострих епізодів синуситів відзначалися такі небажані явища, частота виникнення яких була порівняна 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 АЛЛЕРТЕК® НАЗО також була порівняна з частотою носових кровотеч при застосуванні плацебо (5 % та 4 % відповідно).

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

Пов'язані з лікуванням лікарським засобом АЛЛЕРТЕК® НАЗО побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях у більш ніж 1 % пацієнтів, наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1

Пов'язані з лікуванням препаратом АЛЛЕРТЕК® НАЗО побічні реакції у пацієнтів з назальними поліпами		
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		
Інфекції	часто	нечасто
Носові кровотечі	часто	дуже часто
З боку ШКТ		
Подразнення горла	-	часто
Загальні порушення та порушення у місці введення		
Головний біль	часто	часто

Після інтраназального застосування мометазону фууроату іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм та диспное. Дуже рідко повідомляли про анафілактичну реакцію, ангіоневротичний набряк або порушення нюху та смаку.

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.

Таблиця 2

Пов'язані з лікуванням препаратом АЛЛЕРТЕК® НАЗО побічні реакції у пацієнтів з гострим риносинуситом		
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 ШКТ		



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 препарату АЛЛЕРТЕК® НАЗО (2,9 % та 3,7 % відповідно).

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

Повідомляли про випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів.

Повідомляли про нечіткість зору.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Після реєстрації лікарського засобу повідомлення про підозрювані небажані реакції є важливим. Це дає змогу продовжити контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Про будь-які підозрювані небажані реакції медичним працівникам необхідно повідомляти.

**Термін придатності.**

2 роки.

Термін придатності після першого відкриття – 2 місяці.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 60 або 120, або 140 доз суспензії у ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем, що виділяє по 1 дозі лікарського засобу, закритим ковпачком. По 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

«Фармеа»/ Farmea.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Буше Тома, 10, ЗАК д'Оржемонт, 49000 Анже, Франція/  
10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers, France.

**Заявник.**

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща/  
Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A., Poland.

**Дата останнього перегляду. 10.02.2022**

