

**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.*

Механізм дії

Мометазону фууроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію.

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 високу активність щодо пригнічення синтезу/вивільнення ІЛ-1, ІЛ-5, ІЛ-6 та ФНО $\alpha$ . Він також є потужним інгібітором продукування лейкотрієнів, Th<sub>2</sub> цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5 із людських CD4<sup>+</sup> Т-клітин.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність водного назального спрею, що містив мометазону фууроат, 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, що містив мометазону фууроат, був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години.

Діти

Під час плацебо-контрольованого клінічного дослідження, в якому дітям (n=49/група) застосовували назальний спрей, що містив мометазону фууроат, в дозі 100 мкг 1 раз на добу, гальмування швидкості росту не спостерігалось.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування назального спрею, що містив мометазону фууроат, для дітей віком від 3 до 5 років обмежені, тому відповідний діапазон доз не може бути встановлений. Під час дослідження за участю 48 дітей віком від 3 до 5 років, які отримували

лікування мометазону фууроатом в дозах 50, 100 або 200 мкг/добу інтраназально протягом 14 днів, не спостерігалось значущих відмінностей порівняно з плацебо за середньою зміною рівня кортизолу у плазмі крові у відповідь на тест-стимуляцію тетракозактрином.

Інформація про застосування лікарського засобу в дітей наведена в розділі «Спосіб застосування та дози».

*Фармакокінетика.*

#### Всмоктування

Біодоступність мометазону фууроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижньої межі кількісного визначення становить 0,25 пг/мл).

#### Розподіл та метаболізм

Суспензія мометазону фууроату дуже слабо абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, повністю метаболізується при першому проходженні через печінку.

#### Виведення

Абсорбований мометазону фууроат повністю метаболізується, а метаболіти із жовчю та сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років.
- Лікування назальних поліпів у пацієнтів віком від 18 років.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Наявність нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини, такої як герпес звичайний.

У зв'язку з пригнічуючим ефектом кортикостероїдів на загоєння ран, пацієнти, які нещодавно перенесли хірургічні втручання у носовій порожнині або у яких були травми носа, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, доки не відбудеться загоєння.

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

При одночасному застосуванні мометазону з інгібіторами СYP3A, включаючи лікарські засоби, що містять кобіцистат, 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 виникнення системних побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів.

Препарат АЛЛЕРТЕК® НАЗО застосовували одночасно з лоратадином. Взаємодії не виявлено.

#### ***Особливості застосування.***

##### Імуносупресія

Препарат АЛЛЕРТЕК® НАЗО слід застосовувати з обережністю, якщо це необхідно, у пацієнтів з активною або латентною туберкульозною інфекцією дихальних шляхів, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати знижену імунну реактивність, тому їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження певними інфекційними захворюваннями (такі як вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря у випадку приєднання такої інфекції.

##### Місцеві назальні ефекти

Після 12-місячного лікування пацієнтів з цілорічним ринітом препаратом АЛЛЕРТЕК® НАЗО не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фууроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Однак 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.

Застосування лікарського засобу не рекомендується у випадку розвитку перфорації носової перегородки.

У клінічних дослідженнях частота виникнення носової кровотечі була вище порівняно з плацебо. Носова кровотеча загалом була легкого ступеня тяжкості та припинялася самостійно.

#### Системні ефекти кортикостероїдів

При призначенні інгаляційних кортикостероїдів у високих дозах на тривалий строк можуть спостерігатися системні ефекти. Ці ефекти виникають значно рідше, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, вони можуть бути різними у різних пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних засобів. До потенційних системних ефектів може належати 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).

Після застосування інтраназальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

Можуть спостерігатися випадки порушення зору при застосуванні системних або місцевих (зокрема інтраназальних, інгаляційних та внутрішньоочних) 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 хоріоретинопатія, про яку повідомляли після застосування системних та місцевих кортикостероїдів.

Під час переходу з лікування кортикостероїдами системної дії на лікування препаратом АЛЛЕРТЕК® НАЗО вимагається особлива увага. Відміна системних кортикостероїдів у таких пацієнтів може спричинити недостатність наднирників протягом декількох місяців, доки не відновиться функція гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи. Якщо у цих пацієнтів наявні ознаки й симптоми надниркової недостатності або симптоми відміни кортикостероїдів (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на зникнення назальних симптомів, використання системних кортикостероїдів повинно бути відновлено разом з іншими методами лікування і вжито відповідних заходів. Така зміна терапії може також виявити попередньо існуючі алергічні захворювання (такі як алергічний кон'юнктивіт, екзема тощо), що розвинулися раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

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

#### Назальні поліпи

Безпеку та ефективність застосування лікарського засобу АЛЛЕРТЕК® НАЗО при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних із кістозним фіброзом або поліпів, що повістю перекривають носову порожнину, не вивчали.

Односторонні поліпи, що є нетиповими, особливо у випадку виникнення виразок або кровотеч, мають бути досліджені детальніше.

#### Вплив на ріст у дітей

У дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами, рекомендується регулярний контроль росту. У разі уповільнення їхнього росту слід переглянути терапію з метою зниження дози назального кортикостероїда до найнижчої дози, за якої зберігається ефективний контроль симптомів, якщо це можливо. Крім того, доцільно буде направити пацієнта на обстеження до дитячого спеціаліста.

#### Неназальні симптоми

Хоча лікарський засіб контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

#### Допоміжні речовини

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.*

#### Вагітність

Даних щодо застосування мометазону фууроату у вагітних жінок немає або вони обмежені. У ході досліджень на тваринах було відзначено репродуктивну токсичність.

Як і інші кортикостероїди для інтраназального застосування, лікарський засіб АЛЛЕРТЕК® НАЗО слід застосовувати вагітним, 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.

#### Застосування в період лактації

Невідомо, чи проникає мометазону фууроат у грудне молоко. Як і в разі застосування інших інтраназальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне годування або припинити/утриматися від терапії лікарським засобом АЛЛЕРТЕК® НАЗО з урахуванням переваг грудного годування для дитини й користі терапії для жінки.

#### Фертильність

Немає клінічних даних про вплив мометазону фууроату на фертильність. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність, але впливу на фертильність немає.

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

Невідома.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### Дозування

*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 симптоми не контролюються належним чином, дозу можна збільшити до максимальної добової дози, що становить чотири впорскування в кожную ніздрю один раз на день (загальна доза 400 мікрограмів). Зниження дози рекомендується після досягнення контролю симптомів.

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).

Лікарський засіб 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.

Може знадобитися розпочати лікування лікарським засобом АЛЛЕРТЕК® НАЗО за кілька днів до очікуваного початку сезону пилкування у пацієнтів з помірними або тяжкими симптомами сезонного алергічного риніту в анамнезі.

#### *Назальні поліпи*

Зазвичай рекомендована початкова доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Якщо через 5–6 тижнів не досягнуто достатнього контролю симптомів доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза 400 мкг). Дозу потрібно поступово знизити до найнижчої дози, що дозволить ефективно контролювати симптоми захворювання. Якщо через 5–6 тижнів застосування препарату

2 рази на добу зменшення симптомів не спостерігається, слід повторно обстежити пацієнта та переглянути стратегію лікування.

Дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу АЛЛЕРТЕК® НАЗО для лікування назального поліпозу тривало чотири місяці.

#### 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.*

Безпеку та ефективність лікарського засобу АЛЛЕРТЕК® НАЗО не досліджували при лікуванні сезонного та цілорічного алергічного риніту у дітей віком до 3 років, назальних поліпів – у дітей віком до 18 років.

#### ***Передозування.***

##### Симптоми

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

#### Лікування

Унаслідок того, що системна біодоступність препарату < 1 %, малоімовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом пацієнта з подальшим застосуванням препарату у рекомендованій дозі.

#### **Побічні реакції.**

Під час клінічних досліджень алергічного риніту 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 пацієнтів із назальними поліпами загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Системні ефекти інтраназальних кортикостероїдів частіше виникають при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду.

У таблиці наведені побічні реакції, які спостерігались у клінічних дослідженнях (у більш ніж 1 %) у пацієнтів з алергічним ринітом або назальним поліпозом та під час післяреєстраційного застосування, незалежно від показання до застосування. Побічні реакції наведено відповідно до головного класу систем органів MedDRA. У межах кожного класу системи органів побічні реакції класифіковані в групи за частотою. Частоти визначаються наступним чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Частота виникнення побічних реакцій у післяреєстраційний період розглядалась як «невідомо (неможливо оцінити за наявними даними)».

Таблиця

	Дуже часто	Часто	Частота невідома
Інфекційні та паразитарні захворювання		Фарингіт Інфекції верхніх дихальних шляхів <sup>†</sup>	
Порушення з боку імунної системи			Гіперчутливість, зокрема анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное
Порушення з боку нервової системи		Головний біль	
Порушення з боку органу зору			Глаукома Підвищений внутрішньоочний тиск Катаракта Розмитий зір (див. також розділ «Особливості застосування»)
Порушення 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

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту		Подразнення горла*	Розлади смаку та нюху
--	--	--------------------	-----------------------

\*відзначено при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу

†відзначено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу

### Діти

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.

### Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу продовжити контролювати співвідношення користь/ризик застосування 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.

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./

Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A.

**Дата останнього перегляду. 25.11.2024.**