# Дезринит




## Код АТХ:

- R01AD

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мометазон

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

## Форма выпуска:

*Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза.* По 10 г (60 доз) или по 18 г (140 доз) суспензии в ПЭ-флаконах белого цвета, снабженных дозирующим устройством и ПЭ-колпачком. По 1 фл. (10 г) или по 1, 2, 3 фл. (18 г) в картонной пачке.

## Состав:

| | |
|---|---|
| Спрей назальный дозированный | 1 доза |
| *активное вещество:* | |
| мометазона фуроата моногидрат | 0,052 мг |
| (в пересчете на мометазона фуроат — 0,050 мг) | |
| *вспомогательные вещества:* авицел RC-591 (МКЦ, кармеллоза натрия) — 2 мг; глицерол — 2,1 мг; бензалкония хлорида раствор 500 г/л — 0,04 мг; полисорбат 80 — 0,01 мг; лимонной кислоты | |

| | |
|---|---|
| моногидрат — 0,2 мг; натрия цитрата дигидрат — 0,28 мг; вода для инъекций — достаточное количество до 100 мг | |

## Описание:

Молочно-белая суспензия без агломератов, помещенная в белый ПЭ флакон, снабженный дозирующим устройством и прозрачным полипропиленовым колпачком.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противоаллергическое, противовоспалительное, глюкокортикоидное (местное).

***Фармакодинамика***

Мометазон является синтетическим ГКС для местного применения.

Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Местное противовоспалительное действие препарата проявляется при его применении в дозах, при которых не возникает системных эффектов. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, что обусловливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и соответственно — угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты — циклических эндопероксидов, ПГ. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на поздние реакции аллергии), тормозит развитие немедленной аллергической реакции (за счет торможения образования метаболитов арахидоновой кислоты и снижения высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

В исследованиях с провокационными тестами (с нанесением антигенов на слизистую оболочку полости носа) была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность препарата как на ранних, так и на поздних стадиях аллергической реакции. При сравнении с плацебо установлено снижение уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшение (по сравнению с исходным) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков эпителиальных клеток.

***Фармакокинетика***

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуората составляет <1% (при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл). Небольшое количество активного вещества, которое может попасть в ЖКТ при интраназальном применении, абсорбируется в незначительной степени и активно биотрансформируется при "первом прохождении" через печень.

## Показания к применению:

— сезонный и круглогодичный аллергические риниты у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше;

— острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в т.ч. пожилого возраста) и подростков с 12 лет - в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками;

— острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и старше;

— профилактика сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей старше 12 лет (рекомендуется проводить за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);

— полипоза носа, сопровождающийся нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых старше 18 лет.

## Относится к болезням:

- Аллергический ринит

- Аллергия
- Инфекции
- Ринит
- Синусит

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к мометазону или любому из компонентов препарата;

— недавнее оперативное вмешательство или травма носа - до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления);

— детский возраст (при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах - до 2 лет; при остром синусите или обострениях хронического синусита - до 12 лет; при полипозе носа - до 18 лет);

*С осторожностью* следует назначать препарат при туберкулезе (активном или латентном) дыхательных путей; нелеченой грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции, в т.ч. Herpes simplex с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача); наличии нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

## Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

Ингаляция суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе. Перед первым применением назального спрея Дезринит необходимо провести его "калибровку".

Не прокалывать носовой аппликатор.

Для проведения "калибровки" необходимо нажать на дозирующую насадку 10 раз, до тех пор пока не появятся брызги, что свидетельствует о готовности препарата к применению. Наклонить голову и впрыснуть лекарственное средство в каждую ноздрю в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования.

Если лекарственный препарат не использовался в течение 14 дней или большего промежутка времени, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза, до тех пор пока не появятся брызги. Наклонить голову и впрыснуть лекарственное средство в каждую ноздрю в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования.

*Чистка дозирующей насадки.* Важно регулярно чистить дозирующую насадку , чтобы избежать ее неправильной работы. Снять колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снять наконечник для распыления. Тщательно промыть наконечник для распыления и колпачок для защиты от пыли в теплой воде и ополоснуть под краном.

Не следует пытаться открыть назальный аппликатор с помощью иголки или другого острого предмета, т.к. это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего пациент может принять неправильную дозу препарата.

Высушить колпачок и наконечник в теплом месте. После этого следует прикрепить наконечник для распыления на флакон и снова прикрутить к флакону колпачок для защиты от пыли. При первом применении назального спрея после очистки необходимо провести повторную "калибровку" путем нажатия на дозирующую насадку 2 раза.

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

*Сезонный и круглогодичный аллергический ринит*

**Взрослые (в т.ч. пожилого возраста) и подростки в возрасте 12 лет и старше.** Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз/сут (суммарная суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы по 1 ингаляции в каждую ноздрю 1 раз/сут (суммарная суточная доза — 100 мкг).

В случае если уменьшения симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 ингаляций в каждую ноздрю 1 раз/сут (суммарная суточная доза - 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Начало действия препарата обычно отмечается клинически уже через 12 ч после первого применения препарата.

**Дети в возрасте 2-11 лет.** Рекомендуемая терапевтическая доза - 1 ингаляция (50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз/сут (суммарная суточная доза — 100 мкг). Для применения препарата у детей младшего возраста требуется помощь взрослых.

*Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита*

**Взрослые (в т.ч. пожилого возраста) и подростки с 12 лет.** Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 2 раза/сут (суммарная суточная доза - 400 мкг).

В случае если уменьшения симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза препарата может быть увеличена до 4 ингаляций в каждую ноздрю 2 раза/сут; суммарная суточная доза - 800 мкг. После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

*Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции*

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков составляет 2 ингаляции по 50 мкг в каждый носовой ход 2 раза/сут(суммарная суточная доза 400 мкг).

При ухудшении симптомов в ходе лечения необходима консультация специалиста.

*Лечение полипоза носа*

**Взрослые (в т.ч. пожилого возраста) от 18 лет.** Рекомендуемая терапевтическая доза по 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 2 раза/сут; суммарная суточная доза - 400 мкг.

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 ингаляций (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз/сут (суммарная суточная доза - 200 мкг).

## Побочное действие:

Частота побочных эффектов представлена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥10%); часто (≥1%, <10%); нечасто (≥0.1%, <1%); редко (≥0.01%, <0.1%); очень редко (<0.01%, включая единичные случаи).

*Со стороны иммунной системы:* редко - реакции гиперчувствительности, в т.ч. бронхоспазм, одышка; очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль (у взрослых и детей). У детей наблюдалась задержка роста, психомоторная гиперактивность, нарушение сна, тревога, депрессия, агрессивное поведение.

*Со стороны дыхательной системы:* часто у взрослых - носовое кровотечение, жжение в полости носа, изъязвление слизистой оболочки полости носа, ощущение раздражения слизистой оболочки полости носа, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей; очень редко - перфорация носовой перегородки. Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при применении плацебо (5%), но равной или меньшей, чем при применении других исследовавшихся ГКС для интраназального применения, которые использовались в качестве активного контроля (у некоторых из них частота носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения других побочных эффектов была сопоставима с таковой при применении плацебо; часто у детей - носовое кровотечение, ощущение раздражения слизистой оболочки полости носа, чихание. Частота возникновения всех указанных нежелательных явлений у детей была сравнима с частотой плацебо.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - ощущение раздражения слизистой оболочки глотки; очень редко - нарушение вкуса.

*Со стороны органов чувств:* редко - нарушение обоняния, глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта.

При длительном применении назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов, таких как синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, в т.ч. развитие глаукомы, катаракты, задержка роста у детей и подростков.

**Дети**

*Со стороны дыхательной системы:* носовые кровотечения (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чиханье (2%).

*Со стороны нервной системы:* головная боль (3%).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

## Передозировка:

При длительном применении ГКС в высоких дозах или при одновременном применении нескольких ГКС возможно угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Препарат обладает низкой системной биодоступностью (<1% при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл), поэтому маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо мер, помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Специальных исследований по безопасности применения мометазона при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Как и при использовании других назальных ГКС, препарат Дезринит следует назначать при беременности и в период лактации только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Новорожденных, матери которых при беременности применяли ГКС, необходимо тщательно обследовать для выявления возможной гипофункции надпочечников.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение мометазона с лоратадином не приводило к изменению концентрации лоратадина или его главного метаболита в плазме крови, при этом в плазме не определялось присутствие мометазона даже в минимальной концентрации.

В этих исследованиях мометазона фуорат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

## Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов, получающих Дезринит в течение нескольких месяцев и более, требуется периодически проводить медицинский осмотр на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа.

Необходимо наблюдение за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время.

При развитии местной грибковой инфекции носа или глотки лечение препаратом рекомендуется прекратить и начать проведение специальной терапии.

Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки полости носа и глотки является основанием для прекращения лечения препаратом Дезринит.

При длительном применении препарата признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось.

Пациенты, которые переходят на терапию мометазоном после длительного лечения ГКС системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена ГКС системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции надпочечников, последующее восстановление которой может занять до нескольких месяцев. В случае появления признаков надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных ГКС и принять другие необходимые меры.

При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС. Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого ГКС. Потенциальные системные эффекты включают в себя синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и реже ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению препаратом Дезринит у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных ГКС (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа. Таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения препаратом Дезринит. Переход от системных к местным ГКС может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией ГКС системного действия аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема.

Пациенты, у которых проводится лечение ГКС, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел.

При появлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с

одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная консультация врача.

При применении препарата Дезринит в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фуроат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа.

Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом и полипов, которые полностью закрывают носовую полость .

В случае выявления односторонних полипов необычной или неправильной формы, особенно изъязвленных или кровоточащих , необходимо провести дополнительное медицинское обследование.

*Использование в педиатрии*

Возможно развитие задержки роста у детей. В случае выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда препарат Дезринит применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста у детей не отмечалось.

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами*

Исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности вскрытого флакона - 2 месяца.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Dezrinit