МОМАТ РИНО АДВАНС



Код АТХ:

- R01A

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Азеластин
- Мометазон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 140 мкг + 50 мкг/доза.

По 150 доз во флаконе из ПЭВП, снабженном дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон помещают в картонную пачку.

Состав:

Спрей назальный дозированный	1 доза
активные вещества:	
азеластина гидрохлорид	140 мкг
мометазона фуроат	50 мкг
вспомогательные вещества: Авицел *RC-591* (МКЦ, кармеллоза натрия) — 0,91 мг; кармеллоза натрия —	

0,021 мг; декстроза — 3,5 мг; полисорбат 80 — 0,0175 мг; бензалкония хлорид — 0,014 мг; динатрия эдетат — 0,035 мг; неотам — 0,0007 мг; лимонной кислоты моногидрат — 0,0105 мг; натрия цитрат — 0,021 мг; вода для инъекций — до 70 мг	

Описание:

Белая или почти белая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противоаллергическое, глюкокортикоидное, антигистаминное.

Фармакодинамика

Азеластина гидрохлорид, производное фталазинона, является противоаллергическим средством длительного действия. Азеластин является селективным H_1-гистаминоблокатором, оказывает антигистаминное, противоаллергическое и мембраностабилизирующее действие, снижает проницаемость капилляров и экссудацию, стабилизирует мембраны тучных клеток и препятствует высвобождению из них биологически активных веществ (в т.ч. гистамин, серотонин, ЛТ, фактор, активирующий тромбоциты), вызывающих бронхоспазм и способствующих развитию ранней и поздней стадии аллергических реакций и воспаления.

Мометазона фуроат является синтетическим ГКС для местного применения. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие при 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 эндоперекисей, ПГ. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на позднюю стадию реакции аллергии), тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

Фармакокинетика

Азеластина гидрохлорид

Всасывание и распределение

Биодоступность после интраназального применения составляет около 40%. C_{max} в плазме крови после интраназального применения достигается через 2-3 ч. При применении интраназально в суточной дозе 0.56 мг азеластина гидрохлорида средняя C_{ss} азеластина гидрохлорида в плазме через 2 ч после приема составляет 0.65 нг/мл. Удвоение общей суточной дозы до 1.12 мг приводит к устойчивой средней концентрации азеластина в плазме, равной 1.09 нг/мл. Однако, несмотря на относительно высокое всасывание у пациентов, системное воздействие после интраназального применения приблизительно в 8 раз ниже, чем после перорального приема суточной дозы 4.4 мг азеластина гидрохлорида, являющейся терапевтической пероральной дозой для лечения аллергического ринита. Интраназальное применение у пациентов с аллергическим ринитом вызывает повышение уровня азеластина в плазме крови по сравнению со здоровыми добровольцами.

Другие фармакокинетические данные изучены при применении внутрь.

Связывание с белками крови 80-90%.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем окисления с участием системы цитохрома Р450 с образованием активного метаболита дезметилазеластина.

Выводится в основном почками в виде неактивных метаболитов. $T_{1/2}$ азеластина - около 20 ч, его активного метаболита дезметилазеластина - около 45 ч.

Мометазона фуроат

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет <1% (при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл). Суспензия мометазона очень плохо всасывается из ЖКТ, и то небольшое количество суспензии мометазона, которое может попасть в ЖКТ после носовой ингаляции, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Показания к применению:

— сезонные аллергические риниты у взрослых с 18 лет.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Ринит

Противопоказания:

— недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости - до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процесс заживления);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием соответствующих данных);

— гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при туберкулезной инфекции (активной и латентной) респираторного тракта, нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или инфекции, вызванной Herpes simplex с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличии нелеченной 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.

Назначают по 1 дозе спрея (азеластина гидрохлорид 140 мкг/мометазона фуроат 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза/сут утром и вечером. Продолжительность курса лечения - 2 недели.

Руководство по использованию флакона с дозирующим устройством

1. Снять защитный колпачок.

2. Перед первым применением назального спрея необходимо провести его "калибровку" путем нажатия на дозирующее устройство около 10 раз. Если назальный спрей не использовался на протяжении 7 дней или дольше, необходима повторная "калибровка" путем нажатия дозирующего устройства около 2 раз, либо нажимая на крышку до тех пор, пока при нажатии не появятся брызги. Необходимо поместить указательный и средний пальцы по бокам назального адаптера, а большой палец на дно флакона и, делая вдох через нос, произвести нажатие. Не следует протыкать назальный адаптер. При распылении не направлять в глаза.

3. Перед применением по возможности очистить ноздри. Зажать одну ноздрю, а концевую часть назального адаптера ввести в другую ноздрю, при этом флакон следует держать вертикально. Быстро и резко нажать на адаптер. Не следует производить распыление на носовую перегородку.

4. Произвести выдох через рот.

5. Повторить действия, описанные в пункте 3 для другой ноздри.

6. Протереть назальный адаптер чистой салфеткой и надеть защитный колпачок.

Инструкция по очистке назального адаптера

1. Снять защитный колпачок.

2. Осторожно снять назальный адаптер, потянув вверх.

3. Промыть назальный адаптер холодной проточной водой с двух сторон и высушить. Не следует использовать какие-

либо вспомогательные предметы (например, иглы или острые предметы) для очистки адаптера во избежание его повреждения.

4. Промыть защитный колпачок холодной проточной водой и высушить.

5. Установить назальный адаптер на прежнее место. Убедиться, что стержень флакона помещен в центр назального адаптера.

6. Выполнить калибровку путем 2 нажатий дозирующего устройства, либо нажимая на крышку до тех пор, пока при нажатии не начнет устойчиво выходить тонкая дисперсия. Не распылять в глаза.

7. Надеть защитный колпачок.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (>1/10); часто (<1/10, >1/100); нечасто (<1/100, >1/1000); редко (<1/1000, >1/10 000); очень редко (<1/10 000).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, дисгевзия (неприятный вкус) как следствие неправильного применения, а именно, при чрезмерном отклонении головы назад во время введения; очень редко - головокружение (может быть вызвано самим заболеванием).

Со стороны пищеварительной системы: редко - ощущение раздражения слизистой оболочки глотки, тошнота.

Со стороны дыхательной системы: часто - носовые кровотечения, дискомфорт в полости носа (чувство жжения, зуд), изъязвление слизистой оболочки носа, чихание, фарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны иммунной системы: очень редко - гиперчувствительность, анафилактоидные реакции, крапивница.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - сыпь, кожный зуд.

Прочие: очень редко - утомляемость, сонливость, слабость (может быть вызвано самим заболеванием).

При длительном применении ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов, в т.ч. глаукомы и катаракты.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата при интраназальном применении неизвестно.

Симптомы: в случае передозировки азеластином в результате случайного приема внутрь, возможно появление нарушений со стороны нервной системы (сонливость, спутанность сознания, тахикардия, гипотензия).

Лечение: проведение симптоматической терапии. При длительном применении ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС возможно угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой системной биодоступности препарата маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуется принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекоменуемой дозе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Соответствующим образом спланированных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось.

Азеластина гидрохлорид способен вызывать токсичность в период внутриутробного развития у мышей, крыс и кроликов.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Азеластин

При интраназальном применении азеластина не выявлено клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Мометазона фуроат

Комбинированная терапия с лоратадином хорошо переносилась пациентами. При этом не было отмечено какого-либо влияния препарата на концентрацию лоратадина или его основного метаболита в плазме крови. В этих исследованиях мометазона фуроат в плазме крови обнаружен не был (при чувствительности метода определения 50 пг/мл).

Особые указания и меры предосторожности:

Как и при любом долгосрочном лечении, пациенты, пользующиеся назальным спреем Момат Рино Адванс в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа, перфорации носовой перегородки (очень редко) и возможного развития системных побочных эффектов. В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем Момат Рино Адванс и проведение специального лечения. В случае развития стойкого раздражения носоглотки необходимо решить вопрос о прекращении терапии.

Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Момат Рино Адванс после длительной терапии ГКС системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена ГКС системного действия у таких пациентов может привести к недостаточной 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.

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению назальным спреем Момат Рино Адванс 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 больных необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Момат Рино Адванс. 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.

При применении интраназальных стероидов в дозах, превышающих рекомендуемые, или в рекомендуемых дозах у чувствительных пациентов, могут развиться системные эффекты ГКС и подавление функции надпочечников. При появлении таких изменений применение назального спрея Момат Рино Адванс следует постепенно прекратить, в соответствии с принятыми для прекращения приема пероральных ГКС процедурами.

Пациенты, которым 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 врачебная консультация.

ГКС для назального и ингаляционного применения способны вызвать развитие глаукомы и/или катаракты. Поэтому, следует проводить тщательное наблюдение за пациентами с изменениями зрения, а также за пациентами, у которых ранее отмечалось повышенное внутриглазное давление, глаукома и/или катаракта.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В редких случаях утомление, усталость, головокружение и слабость, которые могут быть следствием самого заболевания, могут развиваться при применении назального спрея Момат Рино Адванс. В таких случаях следует избегать управления транспортным средством и работы со сложными механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/MOMAT_RINO_ADVANS