# Назонекс

## 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 Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Спрей назальный дозированный 50 мкг/1 доза*** в виде суспензии белого или почти белого цвета.

| | **1 доза** | **1 г** |
|---|---|---|
| мометазона фуроат (микронизированный, в форме моногидрата) | 50 мкг | 500 мкг |

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза дисперсная (целлюлоза микрокристаллическая, обработанная кармеллозой натрия) - 20 мг, глицерол - 21 мг, лимонной кислоты моногидрат - 2 мг, натрия цитрата дигидрат - 2.8 мг, полисорбат 80 - 100 мкг, бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) - 200 мкг, вода очищенная - 950 мг.

60 доз (10 г) - флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с дозирующим устройством - пачки картонные.
120 доз (18 г) - флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с дозирующим устройством - пачки картонные.
120 доз (18 г) - флаконы полиэтиленовые (2) в комплекте с дозирующим устройством - пачки картонные.
120 доз (18 г) - флаконы полиэтиленовые (3) в комплекте с дозирующим устройством - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

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, простагландинов. 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 аллергической реакции немедленного типа (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением 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 ранней, так и на поздней стадиях аллергической реакции.

Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуроата составляет <1% (при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл).

Мометазон очень плохо всасывается из ЖКТ.

*Метаболизм и выведение*

Небольшое количество активного вещества, которое может попасть в ЖКТ после интраназального применения, подвергается активному метаболизму при "первом прохождении" через печень. Выводится с мочой и желчью.

## Показания к применению:

— лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых, подростков и детей с 2 лет;

— 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 подростков с 12 лет (рекомендуется проводить за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);

— полипоз носа, сопровождаемый нарушением носового дыхания и обоняния у взрослых (от 18 лет).

## Относится к болезням:

- Аллергия
- Инфекции
- Ринит
- Синусит

## Противопоказания:

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

— детский и подростковый возраст (при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах - до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита - до 12 лет, при полипозе - до 18 лет) - в связи с отсутствием

соответствующих данных;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при туберкулезной инфекции (активной или 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 местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

## Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально.

*Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита*

**Взрослые (в т.ч. пациенты пожилого возраста) и подростки с 12 лет**

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 до 1 ингаляции в каждую ноздрю 1 раз/сут (суммарная суточная доза - 100 мкг).

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 от 2 до 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. пациенты 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).

Если уменьшения симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза 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*

Для **взрослых (в т.ч. пациентов пожилого возраста) от 18 лет** рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 ингаляции (по 50 мкг каждая) 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).

***Правила использования препарата Назонекс***

Ингаляция суспензии, содержащейся во флаконе спрея, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Перед первым применением назального спрея Назонекс необходимо провести калибровку путем нажатия дозирующего устройства 10 раз, до тех пор, пока не появятся брызги, что свидетельствует о готовности препарата к использованию.

Следует наклонить голову и впрыснуть лекарственное средство в каждую ноздрю так, как рекомендовал лечащий

врач.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или дольше, необходимо нажать на дозирующую насадку 2 раза до тех пор, пока не появятся брызги.

Перед каждым использованием необходимо энергично встряхивать флакон.

*Чистка дозирующей насадки*

Важно регулярно чистить дозирующую насадку, чтобы избежать ее неправильной работы. Следует снять колпачок, защищающий насадку от пыли, затем аккуратно снять наконечник для распыления. Необходимо 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 иглы или другого острого предмета, т.к. это приведет к повреждению аппликатора, в результате чего можно получить неправильную дозу препарата.

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

## Побочное действие:

*У взрослых и подростков:* головная боль, носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделения окрашенной кровью слизи или сгустков крови), фарингит, ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки полости носа, изъязвление слизистой оболочки носа. Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно и не были тяжелыми; они возникали с частотой несколько большей, чем при использовании плацебо (5%), но равной или меньшей, чем при назначении 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.

*У детей:* носовые кровотечения, головная боль, ощущение раздражения в носу, чиханье. Частота возникновения указанных нежелательных явлений сопоставима с частотой возникновения побочных эффектов у детей при применении плацебо.

*Редко* отмечались реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, бронхоспазм, одышка).

*Очень редко:* анафилаксия, ангионевротический отек, нарушения вкуса и обоняния.

*Очень редко* при интраназальном применении ГКС отмечались случаи перфорации носовой перегородки или повышения внутриглазного давления.

## Передозировка:

При длительном применении ГКС в высоких дозах или при одновременном использовании 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 специальных мер, кроме наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Специальных, хорошо контролируемых исследований безопасности применения препарата Назонекс при беременности не проводилось.

Как и другие ГКС для интраназального применения, Назонекс следует назначать при беременности и в период грудного вскармливания только в том случае, если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода или младенца.

Младенцев, матери которых при беременности получали ГКС, необходимо тщательно обследовать для выявления возможной гипофункции надпочечников.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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:

При применении назального спрея Назонекс в течение длительного времени (как и при всяком долгосрочном лечении) необходим периодический осмотр слизистой оболочки носа ЛОР-врачом. При развитии локальной грибковой инфекции носа или глотки лечение препаратом рекомендуется прекратить и начать проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки полости носа и глотки является основанием для отмены препарата.

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

Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Назонекс после длительной терапии 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 симптомов надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных ГКС и принять другие необходимые меры.

Во время перехода от лечения ГКС системного действия к лечению назальным спреем Назонекс у некоторых пациентов могут возникнуть симптомы отмены ГКС для системного применения (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости, депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа; таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Назонекс. Смена терапии может также выявить ранее развившиеся аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые прежде маскировались терапией ГКС системного действия.

Пациенты, которым проводилась терапия ГКС, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном риске инфицирования при контакте с больными инфекционными заболеваниями (в т.ч. ветряной оспой, корью), а также о необходимости консультации врача, 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.

После применения препарата Назонекс в течение 12 мес признаков атрофии слизистой оболочки носа отмечено не было. При исследовании биоптатов слизистой оболочки носа выявлено, что мометазона фуроат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины.

*Использование в педиатрии*

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда Назонекс применялся в дозе 100 мкг/сут в течение года, задержки роста не отмечалось.

***При нарушениях функции печени***

Небольшое количество активного вещества, которое может попасть в ЖКТ при интраназальном применении, абсорбируется в незначительной степени и активно биотрансформируется при "первом прохождении" через печень.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказан при сезонном и круглогодичном аллергических ринитах - в детском возрасте до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита - до 12 лет, при полипозе - до 18 лет (в связи с отсутствием соответствующих данных).

При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда Назонекс применялся в дозе 100 мкг/сут в течение года, задержки роста не отмечалось.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 25°С; не замораживать.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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