

Нозефрин

**Код АТХ:**

- [R01AD09](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Мометазон](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр^{МНН}](#) [Википедия^{МНН}](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#)

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза. По 18 г (120 доз) во флаконе из пластмассы (ПЭНД) с дозатором для назального применения в комплекте с колпачком. 1 фл. помещен в пачку из картона.

Состав:

Спрей назальный дозированный	1 доза
<i>активное вещество:</i>	
мометазона фуруат	50 мкг
<i>вспомогательные вещества:</i> МКЦ и карбоксиметилцеллюлоза натрия — 2000 мкг; глицерол — 2100 мкг; лимонной кислоты моногидрат — 200 мкг; натрия цитрата дигидрат — 280 мкг; полисорбат 80 — 10 мкг; бензалкония хлорид (раствор 50%) — 40 мкг; вода очищенная — до 0,1 г	

Описание:

Белая или почти белая суспензия. Имеет гелеобразную структуру, которая при встряхивании переходит в жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Гормоны и их антагонисты](#)

Фармакологические свойства:

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

Фармакодинамика

Мометазон 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 обуславливает снижение высвобождения арахидоновой кислоты и, соответственно, угнетение синтеза продуктов метаболизма арахидоновой кислоты — циклических эндоперекисей, 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 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 мометазона как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) числа эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона составляет менее 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 почками или с желчью подвергается активному первичному метаболизму.

Показания к применению:

- сезонный или круглогодичный аллергические риниты 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 составе комплексной терапии;
- острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и старше;
- профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и подростков с 12 лет (рекомендуется 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:

- [Аллергический ринит](#)
- [Аллергия](#)
- [Инфекции](#)
- [Ринит](#)
- [Синусит](#)

Противопоказания:

— недавно перенесенное оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки полости 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 обострении хронического синусита - до 12 лет, при полипозе - до 18 лет) в связи с отсутствием соответствующих данных;

— повышенная чувствительность к мометазону или к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата.

С осторожностью: туберкулезная инфекция (активная или латентная) респираторного тракта; нелеченная грибковая, бактериальная, системная вирусная инфекция или инфекция, вызванная *Herpes simplex*, с поражением глаз (в виде исключения возможно применение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача); нелеченная местная инфекция с вовлечением в процесс слизистой оболочки полости носа; длительная терапия ГКС системного действия; беременность; период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют интраназально. Впрыскивание суспензии, содержащейся во флаконе, осуществляется при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Следует наклонить голову и впрыснуть препарат в каждый носовой ход так, как рекомендовал лечащий врач.

Перед первым применением назального спрея Нозефрин необходимо провести его "калибровку" путем нажатия на дозирующую насадку 6-7 раз, после чего устанавливается стереотипная подача препарата - 0.1 г суспензии (50 мкг мометазона).

Если спрей не использовался в течение 14 и более дней, то необходима повторная "калибровка".

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Рекомендуемая профилактическая и терапевтическая доза препарата у **взрослых (в т.ч. пожилого возраста) и подростков с 12 лет** составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждый носовой ход 1 раз/сут (суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии возможно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз/сут (суточная доза - 100 мкг).

В случае, если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 1 раз/сут (суточная доза - 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Рекомендуемая терапевтическая доза у **детей в возрасте 2-11 лет** - 1 впрыскивание (50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз/сут (суточная доза - 100 мкг).

Для применения препарата у детей может потребоваться помощь взрослых.

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

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Рекомендуемая терапевтическая доза для **взрослых (в т.ч. пожилого возраста) и подростков с 12 лет** составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждый носовой ход 2 раза/сут (суточная доза - 400 мкг).

В случае, если уменьшения симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до 4 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза/сут (суточная доза - 800 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата для **взрослых и подростков с 12 лет** составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждый носовой ход 2 раза/сут (суточная доза - 400 мкг). При ухудшении симптомов в ходе лечения необходима консультация специалиста.

Лечение полипоза носа

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата для **взрослых от 18 лет (в т.ч. пожилого возраста)** составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждый носовой ход 2 раза/сут (суточная доза - 400 мкг).

После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы до 2 впрыскиваний (по 50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз/сут (суточная доза - 200 мкг).

Побочное действие:

У взрослых и подростков: головная боль, носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), фарингит, ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа, инфекции верхних дыхательных путей, ощущение раздражения слизистой оболочки глотки. Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, частота их возникновения была несколько большей, чем при использовании плацебо (5%), но равной или меньшей, чем при назначении других назальных ГКС, которые использовались в качестве активного контроля (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения всех других нежелательных явлений была сопоставимой с частотой их возникновения при назначении плацебо.

У детей: носовые кровотечения, головная боль, ощущение раздражения в носу, чихание. Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сравнима с частотой их возникновения при применении плацебо.

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

Очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, нарушение вкуса и обоняния. Также очень редко при интраназальном применении ГКС отмечались случаи перфорации носовой перегородки и повышения внутриглазного давления.

При *длительном применении* назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов. К потенциальным системным эффектам относятся синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Передозировка:

Симптомы: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (может возникнуть в случае длительного применения ГКС в высоких дозах, а также при одновременном применении нескольких ГКС).

Лечение: вследствие низкой системной биодоступности препарата (менее 1% при чувствительности метода определения 0.25 пг/мл), маловероятно, что при случайной или намеренной передозировке потребуются принятие каких-либо мер помимо наблюдения с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Исследований действия препарата у беременных и у женщин, кормящих грудью, не проводилось.

Как и при применении других назальных ГКС, Нозефрин следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного. Новорожденные, матери которых во время беременности применяли Нозефрин, должны быть тщательно обследованы для выявления возможной гипофункции надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении мометазона с лоратадином наблюдалась хорошая переносимость пациентами. Не было отмечено какого-либо влияния мометазона на концентрацию лоратадина или его основного метаболита в плазме крови.

Исследования взаимодействия с другими препаратами не проводились.

Особые указания и меры предосторожности:

Не применять в офтальмологии.

При применении препарата в течение длительного времени (в течение нескольких месяцев и дольше) необходим

периодический осмотр у врача для своевременного выявления возможных изменений слизистой оболочки полости носа.

В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки полости носа и глотки также является показанием к отмене терапии препаратом.

Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Нозефрин после длительной терапии ГКС системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена ГКС системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции надпочечников, восстановление которой может занять несколько 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 Нозефрин у некоторых пациентов могут возникнуть симптомы отмены системных ГКС (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия). Таких пациентов необходимо убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Нозефрин. Переход от системных к местным ГКС может также выявить ранее развившиеся аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые прежде маскировались терапией ГКС системного действия.

Пациенты, применяющие 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 консультации с врачом, если такой контакт произошел.

Необходим регулярный мониторинг за состоянием пациентов, получающих препарат длительное время. При длительном применении назальных ГКС в высоких дозах возможно развитие системных побочных эффектов. Вероятность развития этих эффектов гораздо меньше, чем при применении системных ГКС, и может различаться у отдельных пациентов, а также между разными ГКС. К потенциальным системным эффектам относятся синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, катаракта, глаукома и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушение сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей).

Лечение ГКС более высокими дозами, чем рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников.

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) необходима немедленная консультация врача.

При применении мометазона в лекарственной форме спрей назальный в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки полости носа.

Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом, и полипов, которые полностью закрывают носовую полость. Односторонние полипы неправильной формы или кровоточащие полипы следует дополнительно обследовать.

Использование в педиатрии

Рекомендуется регулярно мониторить рост детей, получающих длительную терапию мометазоном. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы мометазона до минимальной эффективной дозы, позволяющей контролировать симптомы заболевания. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсутствуют данные об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, при применении в рекомендуемых дозах.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Нозефрин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Nozefrin>