ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АЛЕРІК СПРЕЙ (ALERIC SPRAY), 50 мікрограм/доза, назальний спрей, суспензія

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожна доза містить мометазону фуроату моногідрат, у перерахунку на мометазону фуроат – 50 мікрограм.

Допоміжна речовина відомої дії: одна доза лікарського засобу містить 20 мікрограм бензалконію хлориду розчину.
Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Спрей назальний, суспензія.
В'язка суспензія від білого до майже білого кольору з pH від 4,3 до 4,9.

4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показання до застосування

Лікарський засіб Алерік Спрей використовується для лікування симптомів діагностованого лікарем сезонного алергічного риніту у дорослих віком від 18 років.

4.2 Дозування та спосіб застосування

Після попереднього тестування насоса Алерік Спрей, спрей назальний, кожна наступна доза забезпечує приблизно 100 міліграмів суспензії мометазону фуроату моногідрату, у перерахунку на мометазону фуроат – 50 мікрограм.

Дозування
Дорослі
Зазвичай рекомендовано застосовувати дві дози спрею (50 мікрограм/дозу) у кожну ніздрю один раз на добу (загальна доза: 200 мікрограм).

Після покращення ви можете зменшити дозу, тобто застосовувати одну дозу спрею в кожну ніздрю один раз на добу (загальна доза: 100 мікрограм); ця доза має бути ефективною для підтримуючої терапії.

Якщо ваш лікар вирішить лікувати вас мометазоном, а покращення буде недостатнім, він може збільшити дозу до максимальної добової дози, тобто чотири дози спрею в кожну ніздрю один раз на добу (загальна доза: 400 мікрограм). При досягненні поліпшення дозу лікарського засобу слід зменшити.

У деяких пацієнтів із сезонним алергічним ринітом початок клінічно значущої дії мометазону фуроату, введеного у вигляді назального спрею, відбувався протягом 12 годин після першої дози; однак протягом перших 48 годин після введення можна не досягнути повної дії мометазону фуроату.

Тому регулярне застосування лікарського засобу є обов'язковою умовою успішного лікування.

У випадку, якщо лікар приймає рішення про лікування мометазоном у пацієнтів із помірними та важкими симптомами сезонного алергічного риніту в анамнезі, лікування препаратом Алерік Спрей може бути необхідним розпочати за кілька днів до очікуваного початку сезону цвітіння.

Якщо не більш ніж через 14 днів застосування лікарського засобу поліпшення симптомів не настає або є недостатнім, пацієнт повинен звернутися до лікаря.
Лікарський засіб Алерік Спрей не слід застосовувати більше 3 місяців без консультації з лікарем.

Діти та підлітки
Алерік Спрей не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Спосіб застосування
Інтраназальне застосування.
Перед введенням першої дози ретельно струсіть флакон і натисніть на насос 10 разів (до утворення однорідної суспензії).
Якщо насос не використовувався протягом 14 днів або більше, перед черговим використанням слід спочатку перевірити його, двічі натиснувши на насос, до отримання однорідної суспензії.

Перед кожним використанням ретельно струсіть флакон. Після використання лікарського засобу або через два місяці після першого застосування флакон слід утилізувати.

4.3 Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини, мометазону фуроату або до будь-якої з допоміжних речовин, наведених у розділі 6.1.

Лікарський засіб Алерік Спрей не слід застосовувати при нелікованих місцевих інфекціях слизової оболонки носа, таких як простий герпес.

Назальні кортикостероїди не слід застосовувати пацієнтам, які нещодавно перенесли операцію або травму носа, доки рана не загоїться, через інгібуючу дію кортикостероїдів на процес загоєння рани.

4.4 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Імуносупресія
Лікарський засіб Алерік Спрей, назальний спрей, слід з обережністю застосовувати пацієнтам з активним туберкульозом або туберкульозом у стані спокою, або з нелікованими грибковими, бактеріальними або системними вірусними інфекціями.

Пацієнтів, які отримують кортикостероїди, та у яких може виникнути імуносупресивний ефект, слід повідомити про ризики, пов'язані з контактом з деякими інфекційними захворюваннями (наприклад, вітряна віспа, кір), та про необхідність звернутися за допомогою до лікаря при такому контакті.

Місцева дія на ніс
Після 12 місяців лікування мометазону фуроатом у дослідженні пацієнтів із цілорічним ринітом не спостерігалося жодних симптомів атрофії слизової оболонки носа; крім цього, мометазону фуроат показав здатність відновлювати наближену до правильної гістологічної структури слизову оболонку носа.

Однак пацієнти, які застосовують лікарський засіб Алерік Спрей, назальний спрей, протягом кількох місяців або більше повинні періодично обстежуватися на предмет змін у слизовій оболонці носа. У випадку виникнення локального грибкового ураження слизової оболонки носа або горла, слід припинити або розпочати відповідну терапію. Постійне подразнення слизової оболонки носоглотки може бути показанням до припинення прийому препарату.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати пацієнтам з перфорацією носової перегородки (див. пункт 4.8).

У клінічних дослідженнях у пацієнтів спостерігалася вища частота носових кровотеч порівняно з плацебо. Носові кровотечі, як правило, були незначними та зупинялися самостійно (див. пункт 4.8).

Лікарський засіб Алерік Спрей, назальний спрей, містить бензалконію хлориду розчин, який може викликати подразнення або набряк всередині носа, особливо якщо використовувати його тривалий час.

Системна дія кортикостероїдів
Можуть виникати системні побічні ефекти назальних кортикостероїдів, особливо у високих дозах, які призначаються протягом тривалого періоду. Ці ефекти є набагато менш ймовірними, ніж при пероральних кортикостероїдах, і можуть відрізнятися у різних пацієнтів, а також у різних препаратів, що містять кортикостероїди. Потенційна системна дія може включати синдром Кушинга, риси обличчя, схожі на синдром Кушинга, пригнічення роботи надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, катаракту, глаукому і, рідше, ряд психіатричних або поведінкових симптомів, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривожність, депресію або агресію.

При застосуванні інтраназальних кортикостероїдів повідомлялося про підвищення внутрішньоочного тиску (див. пункт 4.8).

Порушення зору можуть виникати внаслідок системного та місцевого (включаючи інтраназальне, інгаляційне та очне введення) застосування кортикостероїдів. Якщо у пацієнта з'являються такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, слід розглянути необхідність направлення його до офтальмолога з метою встановлення можливих причин порушення зору, до яких може належати катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХРП), про які повідомлялося після системного та місцевого застосування кортикостероїдів.

Особливої уваги потребують пацієнти, які переведені з тривалого застосування системних кортикостероїдів на мометазону фуроат, назальний спрей. У пацієнтів, які припинили прийом системних кортикостероїдів, може виникнути надниркова недостатність протягом кількох місяців. Якщо у пацієнтів спостерігаються ознаки та суб'єктивні симптоми недостатності надниркових залоз або симптоми відміни (наприклад, артралгія та (або) міалгія, втома та початкова депресія), слід окрім усунення назальних симптомів, відновити лікування системними кортикостероїдами та альтернативними методами. При зміні лікування можуть також виявитися алергічні захворювання, що були наявні раніше, такі як алергічний кон'юнктивіт та екзема, які раніше пригнічувалися системними кортикостероїдами.

Лікування дозами, вищими за рекомендовані, може призвести до клінічно значущого пригнічення функції надниркових залоз. Якщо застосовуються дози, що перевищують рекомендовані, слід розглянути можливість додаткового застосування системних кортикостероїдів під час стресу або планової операції.

Вплив на ріст у дітей та підлітків
Рекомендується регулярно контролювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. У випадку уповільнення росту слід, якщо це можливо, зменшити дозу кортикостероїдів до найнижчої дози, яка ефективно полегшить симптоми. Також слід розглянути необхідність направлення пацієнта до лікаря-педіатра.

Дії, не пов'язані з місцем застосування
Незважаючи на те, що застосування лікарського засобу Алерік Спрей, назальний спрей, дозволяє контролювати симптоми риніту у більшості пацієнтів, одночасне застосування додаткового лікування

може зменшити інші симптоми, зокрема з боку очей.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії

(Див. пункт 4.4 - Системна дія кортикостероїдів).

Було проведено клінічне дослідження взаємодії з лоратадином. Взаємодії не виявлено.

Очікується, що одночасне застосування інгібіторів CYP3A, включаючи продукти, що містять кобіцистат або ритонавір, підвищить ризик системних побічних ефектів. Слід уникати комбінації препаратів, якщо тільки користь не перевищує підвищений ризик системних побічних ефектів від застосування глюкокортикостероїдів; у такому випадку пацієнта слід спостерігати на предмет виникнення системних ефектів глюкокортикостероїдів.

4.6 Вплив на фертильність, вагітність та лактацію

Вагітність
Дані щодо застосування мометазону фуроату вагітними жінками відсутні або обмежені. Дослідження на тваринах показали шкідливий вплив на репродуктивну функцію (див. пункт 5.3). Подібно як у випадках інших назальних засобів, що містять кортикостероїди, лікарський засіб Алерік Спрей, назальний спрей, не слід застосовувати під час вагітності, за винятком, якщо потенційна користь для матері виправдовує будь-який потенційний ризик для матері, плода або новонародженого. Необхідно ретельно спостерігати, чи немає недостатності надниркових залоз у немовлят, народжених жінками, які під час вагітності лікувалися кортикостероїдами.

Годування груддю
Невідомо, чи мометазону фуроат проникає у грудне молоко. Як і у випадку з іншими назальними кортикостероїдами, необхідно прийняти рішення про припинення годування груддю або припинення застосування лікарського засобу Алерік Спрей, назальний спрей, беручи до уваги користь грудного вигодовування для дитини та користь від лікування для матері.

Фертильність
Дані клінічних досліджень щодо впливу мометазону фуроату на фертильність відсутні. Дослідження на тваринах показали шкідливий вплив на репродуктивну функцію, але не показали впливу на фертильність (див. пункт 5.3).

4.7 Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Дані відсутні.

4.8 Побічні ефекти

Підсумування профілю безпеки
Носова кровотеча, яка зазвичай припинялася самостійно та не була інтенсивною, з’являлася частіше у порівнянні з плацебо (5%), проте частота була подібною або нижчою у порівнянні з назальними кортикостероїдами у контрольній групі (до 15%) у клінічних дослідженнях у пацієнтів з алергічним ринітом. Частота інших побічних ефектів була порівнювана з плацебо.

Можуть виникати системні побічні ефекти назальних кортикостероїдів, особливо у високих дозах, які призначаються протягом тривалого періоду.

Табличний список побічних ефектів
У Таблиці 1 наведено побічні ефекти, пов’язані з лікуванням (> 1%), про які повідомлялося під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або поліпами в носі, а також під час постмаркетингового застосування лікарського засобу, що містить мометазону фуроат, незалежно від показань. Побічні ефекти перераховані відповідно до класифікації систем органів MedDRA. У кожному системно-органному класі побічні ефекти класифікуються за частотою.

Частоти визначаються наступним чином: дуже часто (> 1/10); часто (>1/100 до <1/10); нечасто (>1/1 000 до <1/100); рідко (>1/10 000 до <1/1 000); дуже рідко (< 1/10 000); невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними). Частота побічних ефектів, про які повідомлено під час постмаркетингового застосування засобу, що містить мометазону фуроат, визначається як «невідома» (частоту не можна оцінити за наявними даними).

Таблиця 1: Побічні реакції, пов'язані з лікуванням, за класифікацією систем органів і частотою			
Системно-органний клас	Дуже часто	Часто	Частота невідома
Інфекції та інвазії		Запалення горла Інфекція верхніх дихальних шляхів †	
Порушення імунної системи			Гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм і задишка
Порушення нервової системи		Головний біль	
Порушення зору			Глаукома Підвищення внутрішньоочного тиску Катаракта Нечіткість зору (див. пункт 4.4)
Розлади органів дихання, грудної клітки та середостіння	Носова кровотеча*	Носова кровотеча Відчуття печіння в носі Подразнення носа Виразка в носі	Перфорація носової перегородки
Розлади шлунка і кишечника		Подразнення горла*	Порушення смаку і нюху

*виявлено при застосуванні двічі на добу при поліпах носа
†виявлено нечасто при застосуванні двічі на добу при поліпах носа

Повідомлення про підозрювані побічні ефекти
Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після розміщення лікарських засобів на ринку. Це дозволяє безперервно контролювати співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні ефекти через Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних препаратів:

Ал. Єрозолімські 181С, 02-222 Варшава,
Тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309,
Веб-сайт: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

4.9 Передозування

Симптоми
Вдихання або пероральне введення занадто високих доз кортикостероїдів може пригнічувати діяльність гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі.

Дії
З огляду на системну біодоступність лікарського засобу Алерік Спрей, назальний спрей, яка становить

<1%, передозування малоймовірне та навряд чи вимагатиме медичного лікування, окрім спостереження, після чого слід ввести відповідну призначену дозу лікарського засобу.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинаміка

Фармакотерапевтична група: деконгестанти та інші назальні препарати для місцевого застосування, кортикостероїди, АТС-класифікація: R01AD09

Механізм дії
Мометазону фуроат – це глюкокортикостероїд для місцевого застосування, що характеризується місцевою протизапальною дією в дозах, у яких він не проявляє системної дії.

Ймовірно, основним механізмом, що відповідає за протиалергічну та протизапальну дію мометазону фуроату, є його здатність пригнічувати вивільнення медіаторів алергічної реакції. Мометазону фуроат значним чином пригнічує вивільнення лейкотрієнів з лейкоцитів у пацієнтів з алергією. У клітинних культурах мометазону фуроат виявляв високу ефективність при інгібуванні синтезу та вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNF-альфа. Він також є сильним інгібітором вироблення лейкотрієнів. Крім цього, він є дуже сильним інгібітором вироблення цитокінів Th2, IL-4, IL-5 через клітини людини T CD4+.

Фармакодинамічна дія
У дослідженнях із застосуванням назального провокаційного тесту з алергенами, мометазону фуроат виявляв протизапальну дію як на ранніх, так і на пізніх стадіях алергічної реакції. Це було виявлено на підставі зниження активності (стосовно плацебо) гістаміну та еозинофілів та зниження кількості (стосовно початкових значень) еозинофілів, нейтрофілів та адгезійних білків епітеліальних клітин.

У 28% пацієнтів із сезонним алергічним ринітом клінічно значущий початок дії мометазону фуроату спостерігався протягом 12 годин після першої дози. Середній час (50%), після якого симптоми полегшувалися, становив 35,9 годин.

Діти та підлітки
У плацебо-контрольованому клінічному дослідженні, в якому для дітей (n=49) застосовували мометазону фуроат по 100 мікрограм на добу протягом одного року, у дітей не спостерігалося зниження росту.

Існують обмежені дані щодо безпеки та ефективності мометазону фуроату у дітей віком від 3 до 5 років. Для цієї вікової групи не можна призначати відповідний режим дозування. У дослідженні за участю 48 дітей віком від 3 до 5 років, яким інтраназально вводили мометазону фуроат у дозах 50, 100 або 200 мікрограм на добу протягом 14 днів, не спостерігалося суттєвих відмінностей (порівняно з плацебо), при середніх концентраціях кортизолу у плазмі крові у відповідь на тест стимуляції тетракозактидом.

Європейське агентство з лікарських засобів відмовилося від зобов’язання подавати результати досліджень мометазону фуроату та супутніх препаратів у всіх підгрупах популяції дітей та підлітків при лікуванні сезонного та цілорічного алергічного риніту.

5.2 Фармакокінетика

Абсорбція
Мометазону фуроат при застосуванні у формі водного назального спрею характеризується системною біодоступністю у плазмі <1%, із застосуванням методу аналізу чутливості з нижньою межею кількісного визначення 0,25 пг/мл.

Розподіл
Не застосовується з огляду на погану абсорбцію мометазону назальним шляхом.

Метаболізм
Невелика кількість, яку можна проковтнути та абсорбувати, значним чином піддається інтенсивному метаболізму під час першого проходження через печінку.

Елімінація
Абсорбований мометазону фуроат значним чином метаболізується, а його метаболіти виводяться із сечею та жовчю.

5.3 Доклінічні дані про безпеку

Застосування мометазону фуроату не викликало специфічних токсичних ефектів. Усі досліджувані ефекти характерні для цієї групи сполук і пов'язані з потужною фармакологічною дією глюкокортикостероїдів.

Доклінічні дослідження на тваринах, яким перорально вводили великі дози, що складають 56 мг/кг мт/добу та 280 мг/кг мт/добу показали, що мометазону фуроат не має андрогенної, антиандрогенної, естрогенної чи антиестрогенної дії, але, як і інші глюкокортикоїди, впливає на матку та затримує розширення піхви.

Як і інші глюкокортикоїди, високі концентрації мометазону фуроату можуть пошкодити хромосоми *in vitro*. Однак при застосуванні рекомендованих доз не слід очікувати мутагенної дії.
У дослідженнях впливу на репродуктивну функцію мометазону фуроат, який вводили підшкірно в дозі 15 мікрограм/кг мт, подовжував тривалість вагітності, спричиняв тривалі та важкі пологи, знижував здатність до виживання потомства та знижував або збільшував масу тіла. Впливу на фертильність не виявлено.
Як і інші глюкокортикоїди, мометазону фуроат має тератогенну дію для гризунів і кроликів. Пупкова грижа була виявлена у щурів, ущелина піднебіння у мишей, а також відсутність жовчного міхура, пупкова грижа та згинання передніх кінцівок у кроликів. Також спостерігалося зниження приросту маси у вагітних самок, вплив на ріст плода (зменшення ваги плода та (або) затримка окостеніння у щурів, кроликів та мишей), а також зниження здатності до виживання потомства мишей.

В 24-місячних дослідженнях на мишах і щурах спостерігалася канцерогенна дія мометазону фуроату, що приймався шляхом вдихання (спрей з фреоном як газом-носієм та поверхнево-активної речовиною) у концентрації від 0,25 до 2,0 мікрограм/літр. Спостерігалися типові ефекти глюкокортикостероїдів, включаючи численні непухлинні зміни. Не виявлено статистично значущого співвідношення доза-відповідь для будь-якого типу новоутворення.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

6.1 Список допоміжних речовин

Бензалконію хлориду розчин
Гліцерин
Полісорбат 80
Целюлоза мікрокристалічна та натрію кроскармелоза
Кислота лимонна моногідрат
Цитрат натрію
Очищена вода

6.2 Фармацевтичні несумісності

Не застосовується.

6.3 Термін дії

2 роки
Після першого відкриття упаковки: 2 місяці

6.4 Особливі запобіжні заходи при зберіганні

Особливих умов зберігання лікарського засобу немає.

6.5 Тип та вміст упаковки

HDPE-флакон з дозуючим насосом з PP та HDPE/LDPE, а також назальним аплікатором і PP-кришкою, в картонній коробці.

Розмір упаковки: 60 доз (10 г) або 120 доз (16 г) - 1 флакон
Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

6.6 Особливі запобіжні заходи при утилізації

Будь-які невикористані залишки лікарського засобу або його відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ВІДПОВІДАЛЬНИЙ СУБ'ЄКТ, ЯКИЙ МАЄ ДОЗВІЛ НА ТОРГІВЛЮ

US Pharmacia Sp. z o.o.,
вул. Зєнбіцка, 40, 50-507 Вроцлав

8. НОМЕР ДОЗВОЛУ НА ТОРГІВЛЮ

Дозвіл № 25991

9. ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО ДОЗВОЛУ НА ТОРГІВЛЮ І ДАТА ПРОДОВЖЕННЯ ДОЗВОЛУ

Дата видачі першого дозволу на торгівлю: 28.08.2020

10. ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ АБО ЧАСТКОВОЇ ЗМІНИ ТЕКСТУ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

25.08.2020