

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕТАЦИД
(ETACID)

Склад:

діюча речовина: мометазон;

1 доза спрею містить мометазону фууроату 50 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію кармелоза; натрію цитрат; гліцерин; кислота лимонна, моногідрат; полісорбат 80; бензалконію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТС R01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазон – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.

В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Він значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. На культурі клітин продемонстрував у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазон, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон щодо пригнічення синтезу/вивільнення ІЛ-1, ІЛ-5, ІЛ-6 та TNF α . Він також є потужним інгібітором продукування Th₂ цитокінів, ІЛ-4 та ІЛ-5 із людських CD4⁺Т-клітин. Мометазон також у 6 разів активніший, ніж беклометазон та бетаметазон, відносно пригнічення продукування ІЛ-5.

У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність інтраназального мометазону як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.

Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування інтраназального мометазону був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, він виявив значну ефективність у зменшенні симптомів порушень зору (почервоніння, слъозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів із назальними поліпами інтраназальний мометазон продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху порівняно з плацебо.

У клінічних дослідженнях з участю пацієнтів віком від 12 років інтраназальний мометазон по 200 мкг 2 рази на добу продемонстрував високу ефективність щодо послаблення симптомів риносинуситу порівняно з плацебо. Протягом 15 днів лікування симптоми риносинуситу оцінювалися за

шкалою вираженості симптомів (MSS – Major Symptom Score) (біль у ділянці обличчя, відчуття тиску у пазухах носа, біль при надавлюванні, біль у ділянці пазух носа, ринорея, стікання слизу по задній стінці глотки та закладеність носа). Ефективність застосування амоксициліну по 500 мг 3 рази на добу значно не відрізнялася від плацебо щодо послаблення симптомів риносинуситу за шкалою MSS. Протягом періоду подальшого спостереження після завершення лікування кількість рецидивів у групі інтраназального мометазону була низькою та порівнюваною з групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювалася.

Фармакокінетика.

Біодоступність мометазону при застосуванні у формі назального спрею становить <1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижньої межі кількісного визначення становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону дуже слабо абсорбується із травного тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років (профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування).
- Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років.
- Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.
- Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування топічного мометазону з інгібіторами СYP3A, включаючи засоби, що містять кобіцистат, збільшує ризик системних побічних реакцій. Слід уникати одночасного застосування цих засобів, якщо тільки користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів. У такому разі пацієнтів слід контролювати щодо виникнення системних побічних реакцій кортикостероїдів.

При одночасному застосуванні топічного мометазону з неседативним оральним антигістамінним препаратом (лоратадин) фармакокінетичні параметри та профіль безпеки залишилися незмінними для обох засобів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції із залученням у процес слизової оболонки носа.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, поки не відбудеться загоєння, оскільки кортикостероїди (включаючи мометазон) мають ефект пригнічення загоєння ран.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибовій, бактеріальній, системній вірусній інфекції або при інфекції *herpes simplex* з ураженням очей.

При застосуванні лікарського засобу протягом кількох місяців і довше пацієнтам слід періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У клінічних дослідженнях після 12-місячного застосування інтраназального мометазону не виникало ознак атрофії слизової оболонки

носа; крім того, мометазон сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа.

У разі розвитку локальної грибкової інфекції носа чи глотки може знадобитися припинення застосування лікарського засобу або проведення відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення лікування. При застосуванні кортикостероїдів (включаючи мометазон) системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. У разі розвитку таких симптомів, як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретінопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Немає доказів щодо пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи при тривалому застосуванні інтраназального мометазону. Однак є можливість того, що тривале застосування назальних кортикостероїдів (включаючи мометазон) може вплинути на функцію кори надниркових залоз та спричинити гіперкортицизм у чутливих до кортикостероїдів пацієнтів та у певних випадках. Під час переходу від тривалого лікування кортикостероїдами системної дії на застосування лікарського засобу слід здійснювати ретельний моніторинг стану пацієнта, оскільки може виникнути недостатність функції кори надниркових залоз.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди (у тому числі мометазон), потенційно можуть мати знижену імунну реактивність і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (наприклад вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації лікаря, якщо такий контакт відбувся.

Під час переходу від лікування кортикостероїдами системної дії на застосування інтраназального мометазону у деяких пацієнтів поряд із полегшенням носових симптомів можуть виникнути симптоми відміни кортикостероїдів. Таких пацієнтів слід спеціально переконувати у доцільності продовження застосування лікарського засобу. Зміна терапії може також виявити алергічні захворювання, що розвинулися раніше і маскувалися терапією кортикостероїдами системної дії.

Застосування великих доз чи тривале застосування кортикостероїдів може спричинити системні ефекти, такі як пригнічення росту у дітей. Довготривалі ефекти інтраназальних/інгаляційних стероїдів (включаючи мометазон) у дітей не повністю зрозумілі. У дослідженні серед 49 дітей, які отримували інтраназальний мометазон протягом року у дозі 100 мкг на добу, затримки росту не спостерігалось. Під час тривалого застосування кортикостероїдів слід уважно стежити за зростом дитини.

Під час застосування інтраназальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

Під час застосування лікарського засобу пацієнтам з гострим риносинуситом слід негайно звернутися до лікаря у разі виникнення ознак або симптомів тяжкої бактеріальної інфекції, таких як підвищення температури тіла, сильний одnobічний біль у ділянці обличчя або зубний біль, орбітальна або періорбітальна припухлість/набряк, або погіршення стану після початкового покращення.

Безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону при лікуванні односторонніх поліпів, поліпів пов'язаних з кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю перекривають носову порожнину, не досліджували. Односторонні поліпи, що є незвичними та рідко виникають, особливо у випадку виникнення виразок чи кровотеч, мають бути досліджені детальніше.

Безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків віком до 18 років не досліджували.

Безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону при лікуванні симптомів риносинуситу у дітей віком до 12 років не досліджували.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, що викликає подразнення та може спричинити шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Системні (для підшкірного введення) кортикостероїди мають тератогенний ефект у тварин. Клінічних досліджень серед вагітних або жінок, які годують груддю, не проводили.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, якщо це не є абсолютно необхідним.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Невідомо.*

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту

Дорослі (у тому числі літнього віку) та діти віком від 12 років:

рекомендована профілактична і терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг).

Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

У частини пацієнтів із сезонним алергічним ринітом клінічно значущий початок дії виникає протягом 12 годин після першого застосування. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту.

Діти віком від 2 до 11 років:

рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).

Допоміжне лікування гострих епізодів синуситів

Дорослі (у тому числі літнього віку) і діти віком від 12 років:

рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням в рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до 4 впорскувань у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 800 мкг).

Після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози.

Лікування симптомів гострого риносинуситу

Дорослі та діти віком від 12 років:

рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Лікування назальних поліпів

Дорослі (у тому числі літнього віку):

рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожную ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг).

Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг).

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений для інтраназального застосування.

Перед кожним застосуванням лікарського засобу слід ретельно очистити ніс від слизу.

Перед початком використання нового флакона слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом приблизно 10 натискань дозуючого

пристрою, при цьому встановлюється стереотипна подача лікарської речовини, при якій з кожним натисканням відбувається викид приблизно 100 мг суспензії, що містить 50 мкг мометазону (1 доза). Якщо назальний спрей не використовувати протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне «виприскування» шляхом 2 натискань, доки не буде спостерігатися повна подача. Не проколювати насадку перед початком застосування.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.

Якщо насадка забилася, потрібно зняти пластиковий ковпачок, обережно натискуючи на біле кільце, легко зняти насадку і промити її теплою проточною водою, висушити та встановити на попереднє місце. *Не намагатися прочистити насадку голкою або іншим гострим предметом, оскільки такі дії пошкодять дозатор.* Регулярне очищення насадки є дуже важливим.

Діти.

При застосуванні дітям у добовій дозі 100 мкг протягом року затримки росту не відзначалося.

Не досліджували безпеку та ефективність застосування інтраназального мометазону при лікуванні назальних поліпів у дітей та підлітків (віком до 18 років), симптомів риносинуситу – у дітей віком до 12 років, сезонного або цілорічного алергічного риніту – у дітей віком до 2 років.

Передозування.

Малоймовірно, що передозування інтраназальним мометазоном буде потребувати іншої терапії, окрім спостереження.

Інгаляція або пероральний прийом надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

Побічні реакції, пов'язані з лікуванням інтраназальним мометазоном, які спостерігались у клінічних дослідженнях у пацієнтів з алергічним ринітом

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:

часто – носова кровотеча, фарингіт, відчуття печіння у носі, відчуття подразнення у носі, виразки в носі.

Загальні порушення та порушення у місці введення:

часто – головний біль.

Носові кровотечі припинялися самостійно і були помірними, виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але рідше, ніж при застосуванні інших інтраназальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (у деяких із них частота виникнення носових кровотеч становила до 15 %). Частота виникнення інших побічних реакцій була порівнюваною з частотою виникнення при застосуванні плацебо.

У дітей частота розвитку побічних реакцій була порівнювана з такою при застосуванні плацебо, наприклад, носові кровотечі (6 %), головний біль (3 %), відчуття подразнення у носі (2 %) і чхання (2 %).

Побічні реакції, пов'язані з лікуванням інтраназальним мометазоном, які спостерігались у клінічних дослідженнях у пацієнтів з назальними поліпами

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:

дуже часто (при застосуванні у дозуванні 200 мкг 2 рази на добу) – носові кровотечі; часто (при застосуванні у дозуванні 200 мкг 1 раз на добу) – інфекції верхніх дихальних шляхів, носові кровотечі; нечасто (при застосуванні у дозуванні 200 мкг 2 рази на добу) – інфекції верхніх дихальних шляхів.

З боку травного тракту:

часто (при застосуванні у дозуванні 200 мкг 2 рази на добу) – подразнення горла.

Загальні порушення та порушення у місці введення:

часто – головний біль.

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм та диспное. Дуже рідко повідомляли про анафілактичну реакцію, ангіоневротичний набряк або порушення нюху та смаку.

Побічні реакції, пов'язані з лікуванням інтраназальним мометазоном, які спостерігались у клінічних дослідженнях у пацієнтів з гострим риносинуситом

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:

часто – носові кровотечі.

З боку травного тракту:

часто – біль у животі, діарея, нудота.

Загальні порушення та порушення у місці введення:

часто – головний біль.

Найчастіша побічна реакція, носова кровотеча, виникала приблизно з однаковою частотою у групі плацебо (2,6 %) та групі інтраназального мометазону (2,9 % та 3,7 % відповідно).

Можливе виникнення системних реакцій назальних кортикостероїдів, особливо при застосуванні великих доз протягом тривалого періоду.

Повідомлялося про випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів.

При пост-маркетинговому застосуванні повідомлялося про розвиток нечіткості зору.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, є надзвичайно важливими. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати

Упаковка

По 18 г (140 доз) у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІЛТД. ШТІ., Туреччина/
WORLD MEDICINE OPHTHALMICS ILACLARI LTD. STI., Turkey.