

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «09» апреля 2025 г.
№ N085018

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Назофлай®

Международное непатентованное название

Мометазон

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный, суспензия, 50 мкг/доза

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Кортикостероиды. Мометазон.

Код АТХ R01AD09

Показания к применению

- лечение симптомов сезонного или хронического аллергического (многолетнего) ринита у взрослых и детей с 6 лет
- профилактическое лечение сезонного аллергического ринита рекомендуется начинать за 2–4 недели до предполагаемого начала сезона пыления
- лечение назальных полипов у взрослых пациентов старше 18 лет

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лечение симптомов неосложненного острого риносинусита (симптомы > 1 недели; < 4 недель) без признаков и симптомов тяжелой бактериальной инфекции (нет стойких односторонних симптомов, нет признаков поражения зубов, нет стойкого отека лица) у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- наличие недолеченной локализованной инфекции с поражением слизистой оболочки носа (например, *Herpes simplex*)
- недавно перенесенные хирургические операции или травмы носовой полости (кортикостероиды замедляют заживление ран, поэтому не следует назначать кортикостероиды для местного интраназального применения до полного заживления ран)

Необходимые меры предосторожности при применении

Назофлай® нельзя применять при наличии не залеченной местной инфекции слизистой оболочки носа.

Из-за ингибиторного действия кортикостероидов на заживление ран назальные кортикостероиды нельзя использовать после травмы или хирургического вмешательства на носу до полного заживления раны.

Иммуносупрессия

Назофлай® следует применять с осторожностью или не применять совсем у больных с активной или латентной туберкулезной инфекцией респираторного тракта, а также при нелеченой грибковой, бактериальной инфекции, системной вирусной инфекции или при инфекции *Herpes simplex* с поражением глаз.

Местные назальные эффекты

После 12-месячного лечения назальным спреем мометазона фуurato в клиническом исследовании пациентов не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазон фуurato способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Пациенты, которые применяют назальный спрей Назофлай® на протяжении нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет выявления возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем Назофлай® или проведение соответствующего лечения.

Нет доказательств угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при длительном лечении препаратом Назофлай®. Тем не менее, при длительном лечении назальными кортикостероидами (включая Назофлай®) у пациентов, особо чувствительных к кортикостероидам и в особых ситуациях есть вероятность влияния на кору надпочечников и возникновение гиперкортицизма. За пациентами, переходящими на лечение препаратом Назофлай® после длительной терапии кортикостероидами системного действия, необходимо внимательно наблюдать, поскольку у них может возникнуть недостаточность функции коры надпочечниковых желез.

Полипоз носа

В настоящее время безопасность и эффективность препарата Назофлай® при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом, или полипов, полностью заполняющих носовую полость, не изучалась.

При наличии односторонних полипов, имеющих необычный или измененный внешний вид, особенно при наличии изъязвлений или кровотечений, следует проводить дополнительные методы диагностики.

Переносимость и эффективность препарата Назофлай® при лечении полипов у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучались.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунологическую реактивность и должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт произошел.

При переходе от лечения кортикостероидами системного действия на лечение препаратом Назофлай® у некоторых пациентов с одновременным облегчением назальных симптомов могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов. Таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения препаратом Назофлай®.

Смена терапии может также проявить аллергические заболевания, которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Применение больших доз или длительное применение глюкокортикостероидов может привести к системным эффектам, таким как угнетение роста у детей. Длительные эффекты интраназальных/ингаляционных стероидов у детей не вполне изучены. Как правило, врач должен внимательно следить за ростом ребенка, который в течение длительного периода получает лечение глюкокортикостероидами. В исследовании среди 49 детей, которые получали лечение мометазоном фуруат в течение года в дозе 100 мкг/сут, задержки роста не наблюдалось. После интраназального применения кортикостероидов, зарегистрированы случаи повышенного внутриглазного давления.

Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Острый риносинусит: следует предупредить пациентов о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения признаков или симптомов тяжелой бактериальной инфекции, таких как повышение температуры тела, сильная односторонняя боль в области лица или зубная боль, орбитальный или периорбитальный отек лица, или ухудшение состояния после начального улучшения.

Безопасность и эффективность применения мометазона фуруата при лечении симптомов риносинусита у детей младше 12 лет не изучали.

Назальный спрей Назофлай® содержит бензалкония хлорид, который обладает раздражающим действием, которое может привести к раздражению носа или отеку слизистой оболочки носа, в особенности при длительном применении.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Проведено клиническое исследование взаимодействия с лоратадином, который применяли перорально. Соответствующие фармакокинетические параметры, а также профиль безопасности не изменились.

Мометазона фуруат метаболизируется в печени через цитохром CYP3A4.

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Совместное применение с сильными ингибиторами СYP3A4, включая препараты, содержащие кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, ритонавир, кобицистат, может привести к увеличению экспозиции кортикостероидов и, следовательно, к потенциальному увеличению риска системных побочных эффектов кортикостероидов. Вышеуказанную комбинацию препаратов следует избегать, если только польза не перевешивает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, в этом случае пациенты должны находиться под наблюдением на предмет развития системных побочных эффектов кортикостероидов.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не исследовали безопасность и эффективность назального спрея Назофлай® при лечении назальных полипов у детей и подростков до 18 лет, сезонного или хронического аллергического ринита - у детей в возрасте до 6 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении Назофлай® у беременных женщин ограничены или отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Однако, как и другие кортикостероиды для интраназального применения назальный спрей Назофлай® не применяется у беременных женщин, только если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или ребенка. Младенцев, матери которых во время беременности применяли кортикостероиды, необходимо тщательно обследовать на предмет возможной гипофункции надпочечников.

Кормление грудью

Неизвестно выделяется ли мометазона фуруат в грудное молоко. Как и при применении других кортикостероидов для интраназального применения следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии назальным спреем Назофлай® с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Клинических данных о влиянии мометазон фууроата на фертильность нет. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность и отсутствие влияния на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В рекомендуемой дозе спрей Назофлай® не влияет на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Назофлай® использовать только интраназально. Важно применять регулярно, чтобы достичь полного терапевтического эффекта. Пациента нужно поставить в известность об отсутствии немедленного эффекта.

Сезонный или хронический аллергический ринит

Взрослые (в том числе пожилого возраста) и дети старше 12 лет:

Рекомендуемая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки, предпочтительно утром (общая суточная доза – 200 мкг). После достижения положительного клинического эффекта в качестве поддерживающей терапии рекомендуется уменьшить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Дети в возрасте с 6 до 11 лет:

1 впрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг). Дозу нельзя превышать.

Полипоз носа

Взрослые с 18 лет

Рекомендуемая доза для лечения полипоза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Если симптомы находятся под контролем, рекомендуется уменьшение дозы до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг).

Если после 5 - 6 недель терапии не наблюдается улучшения симптомов, следует пересмотреть терапию.

Исследования эффективности и безопасности назального спрея мометазона фууроата с использованием общей суточной дозы 400 мкг для лечения полипоза носа проводились в течение четырех месяцев.

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Острый риносинусит

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг мометазона фууроата) в каждую ноздрю 2 раза в день. Это соответствует суточной дозе 400 мкг мометазона фууроата в сутки.

При ухудшении симптомов во время лечения пациенту следует обратиться к врачу.

Метод и путь введения

Перед первым применением встряхните флакон и нажмите на насос 10 раз (до получения однородного распыления). Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или дольше, то перед новым применением необходима повторная калибровка насоса 2 нажатиями до получения однородного распыления.

Перед каждым использованием необходимо энергично встряхивать флакон. Препарат необходимо утилизировать после использования указанного количества нажатий или через 2 месяца после первого использования.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Ингаляция или пероральное применение чрезмерных доз кортикостероидов может привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Лечение

Поскольку системная биодоступность назального спрея Назофлай® менее 1% маловероятно, что при передозировке потребуются другие меры, помимо наблюдения за состоянием больного с последующим применением препарата в рекомендуемой дозе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Часто:

- носовое кровотечение, фарингит, жжение, раздражение и язвенные изменения слизистой оболочки носа
- головная боль
- першение в горле*
- инфекция верхних дыхательных путей[†]

При полипозе носа

Очень часто:

- носовое кровотечение*

Неизвестно:

- реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм, диспноэ анафилаксии и ангионевротический отек
- глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта
- нечеткость зрения
- перфорация носовой перегородки
- нарушение вкуса и обоняния

* выявлено при применении препарата 2 раза/сут при полипозе носа

[†] выявлено с частотой "неизвестно" при применении препарата 2 раза/сут при полипозе носа

Дети

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовые кровотечения (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чиханье (2%).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (100 мг) спрея содержит

активное вещество - мометазона фуруат (микронизированный) - 50 мкг,

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида раствор; кислота лимонная, моногидрат; глицерин; натрия карбоксиметилцеллюлоза -целлюлоза микрокристаллическая; полисорбат 80, натрия цитрат; вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 140 доз во флаконах полиэтиленовых белых непрозрачных, снабжены насосом-дозатором с распылителем назального назначения с нанесенным внутренним кодом на дне флакона.

На флакон наклеивают этикетку-самоклейку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Апотекс Инк., Канада, Ричмонд Хилл сайт, 380 Элджин Милс Роад Ист, Ричмонд Хилл, Онтарио, Канада, L4C 5H2.

Тел.: 1(905) 508-2341, адрес электронной почты: www.apotex.com

Упаковщик

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N085018

Дата решения: 09.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе