

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «09» сәуір
№ N085018 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Назофлай®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мометазон

Дәрілік түрі, дозасы
Мұрынға арналған спрей, суспензия, 50 мкг/доза

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдану үшін мұрынға арналған басқа препараттар. Кортикостероидтар. Мометазон.
АТХ коды R01AD09

Қолданылуы

- ересектер мен 6 жастан асқан балалардағы маусымдық немесе созылмалы аллергиялық (көп жылдан бері) риниттің симптомдарын емдеуде
- маусымдық аллергиялық риниттің профилактикалық емдеу шаң маусымы басталғанға дейін 2-4 апта бұрын бастау ұсынылады
- 18 жастан асқан ересек пациенттердегі мұрын полиптерін емдеуде
- ересектер мен 12 жастан асқан балаларда асқынбаған жедел риносинусит симптомдарын (симптомдар > 1 апта; < 4 апта) ауыр бактериялық инфекцияның белгілері мен симптомдарысыз (тұрақты біржақты симптомдары жоқ, тістің зақымдану белгілері жоқ, беттің тұрақты ісінуі жоқ) емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- мұрынның шырышты қабығының зақымдануы емделмеген жергілікті инфекцияның болуы (мысалы, *Herpes simplex*)
- жақында жасалған хирургиялық операциялар немесе мұрын қуысының жарақаттары (кортикостероидтар жаралардың жазылуын баяулатады, сондықтан жараларды толық емделгенге дейін жергілікті интраназальді қолдануға арналған кортикостероидтарды тағайындауға болмайды)

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Назофлай® мұрынның шырышты қабығының емделмеген жергілікті инфекциясы болған кезде қолдануға болмайды.

Кортикостероидтардың жараларды емдеуге тежегіш әсеріне байланысты мұрынға арналған кортикостероидтарды жарақат алғаннан кейін немесе мұрынға хирургиялық араласымнан кейін жара толық жазылғанға дейін қолдануға болмайды.

Иммуносупрессия

Назофлай® тыныс алу жолдарының белсенді немесе латентті туберкулез инфекциясы, сондай-ақ емделмеген зеңдік, бактериялық инфекциясы, жүйелік вирус инфекциясы немесе көздің зақымдануымен *Herpes simplex* инфекциясы бар пациенттерде сақтықпен қабылдау керек немесе мүлдем қабылдамау керек.

Мұрынға арналған жергілікті әсерлер

Мометазон фураатпен 12 ай емделгеннен кейін мұрынның шырышты қабығының атрофия белгілері дамымаған; сонымен қоса мометазон фурааты мұрынның шырышты қабығының гистологиялық көрінісі қалыпына келуіне ықпал еткен. Назофлай® мұрынға арналған спрейін бірнеше ай немесе одан да ұзақ уақыт бойы қолданатын пациенттер мұрынның шырышты қабығындағы мүмкін өзгерістерді анықтау үшін ұдайы тексеруден өтуі керек. Мұрынның немесе жұтқыншақтың жергілікті зеңдік инфекциясы дамыған жағдайда Назофлай® мұрынға арналған спрейімен емдеуді тоқтату немесе тиісті ем жүргізу қажет болуы мүмкін.

Назофлай® препаратымен ұзақ уақыт емдегенде гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті жүйесі функциясының тежелуінің дәлелі жоқ. Дегенмен, мұрын кортикостероидтарымен (Назофлай® қоса) ұзақ уақыт емдегенде, әсіресе кортикостероидтарға сезімтал және ерекше жағдайларда бүйрек үсті бездерінің қыртысына әсер ету және гиперкортицизмнің пайда болуы мүмкіндігі бар. Жүйелі әсер ететін кортикостероидтармен ұзақ емдеуден кейін Назофлай® препаратымен емдеуге ауысатын пациенттерді мұқият бақылау қажет, өйткені оларда бүйрек үсті безінің қыртысының қызметі жеткіліксіздігі пайда болуы мүмкін.

Мұрын полипозы

Қазіргі уақытта Назофлай® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі бір жақты полиптерді, кистозды фиброзбен байланысты полиптерді немесе мұрын қуысын толығымен жабатын полиптерді емдеуде зерттелмеген.

Ерекше немесе сыртқы түрі өзгерген бір жақты полиптер болған кезде, әсіресе жаралар немесе қан кетулер болған кезде диагностиканың қосымша әдістерін жүргізу керек.

Назофлай® препаратының 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдердегі полиптерді емдеудегі төзімділігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Кортикостероидтар қолданатын пациенттерде иммунологиялық реактивтілігі төмен болуы ықтимал және олар кейбір инфекциялық ауруға шалдыққан (мысалы, желшешек, қызылша) науқастармен қарым-қатынас жағдайында қауіптің жоғары екендігі, сондай-ақ ондай қарым-қатынас орын алған болса, дәрігермен кеңесу қажет екендігі туралы ескертілуі тиіс.

Назофлай® препаратымен емдеуге жүйелі әсер ететін кортикостероидтармен емдеуден ауысқан кезде мұрын симптомдарын бір мезгілде жеңілдететін кейбір пациенттерде симптомдары пайда болуы мүмкін. Мұндай пациенттерді Назофлай® препаратымен емдеуді жалғастырудың орындылығына арнайы сендіру қажет.

Терапияның өзгеруі бұрын дамыған және жүйелі кортикостероидты терапиямен жасырылған аллергиялық ауруларды да көрсетуі мүмкін.

Үлкен дозаларды қолдану немесе глюкокортикостероидтарды ұзақ уақыт қолдану балалардың өсуін тежеу сияқты жүйелік әсерлерге әкелуі мүмкін. Балалардағы мұрыншілік / ингаляциялық стероидтердің ұзақ мерзімді әсері толық зерттелмеген. Әдетте, дәрігер ұзақ уақыт бойы глюкокортикостероидтармен емделетін баланың өсуін мұқият бақылауы керек. Бір жыл ішінде тәулігіне 100 мкг мометазон фуоратымен емделген 49 баланың арасында жүргізілген зерттеуде өсудің тежелуі байқалмады.

Кортикостероидтарды интраназальді қолданғаннан кейін көзішілік қысымның жоғарылау жағдайлары тіркелді.

Көру қабілетінің бұзылуы

Жүйелік және жергілікті әсер ететін кортикостероидтарды (мұрыншілік, ингаляциялық және көзішілік енгізуді қоса) қолдану кезінде көрудің бұзылуы пайда болуы мүмкін. Егер көрудің бұлыңғырлануы немесе көру тарапынан басқа да бұзылулар сияқты симптомдар туындаса, пациент катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек кездесетін ауруларды қамтуы мүмкін, көрудің ықтимал бұзылу себептерін бағалау үшін офтальмологқа тексерілуі керек, бұл туралы жүйелі және жергілікті әсер ететін кортикостероидтарды қолданғаннан кейін хабарланған.

Жедел риносинусит: пациенттерге дене температурасының жоғарылауы, бет аймағындағы қатты бір жақты ауырсыну немесе тіс ауруы, беттің орбиталық немесе периорбитальді ісінуі немесе жақсару басталғаннан кейін нашарлау сияқты ауыр бактериялық инфекцияның белгілері немесе

симптомдар пайда болған жағдайда дереу дәрігерге қаралу қажеттілігі туралы ескерту керек.

12 жасқа дейінгі балалардағы риносинусит симптомдарын емдеуде мометазон фуруатын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Назофлай® мұрынға арналған спрейдің құрамында бензалконий хлориді бар, ол тітіркендіргіш әсерге ие, бұл мұрынның тітіркенуіне немесе мұрынның шырышты қабығының ісінуіне әкелуі мүмкін, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пероральді қолданылған лоратадинмен өзара әрекеттесуге клиникалық зерттеу жүргізілді. Тиісті фармакокинетикалық параметрлер, сондай-ақ қауіпсіздік профилі өзгерген жоқ.

Мометазон фуруаты бауырда CYP3A4 цитохромы арқылы метаболизденеді.

Құрамында кетоназол, итраконазол, кларитромицин, ритонавир, кобицистат бар препараттарды қоса алғанда, күшті CYP3A4 тежегіштерімен бірге қолдану кортикостероидтардың экспозициясының жоғарылауына, демек, кортикостероидтардың жүйелік жағымсыз әсерлерінің қаупінің ықтимал жоғарылауына әкелуі мүмкін. Егер пайдасы кортикостероидтардың жүйелік жағымсыз әсерлерінің даму қаупінен асып кетпесе, препараттардың жоғарыда аталған біріктірілімінен аулақ болу керек, бұл жағдайда пациенттер кортикостероидтардың жүйелік жағымсыз әсерлерінің дамуын бақылауда ұстауы керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдердегі мұрын полиптерін, 6 жасқа дейінгі балалардағы маусымдық немесе созылмалы аллергиялық ринитті емдеуде Назофлай® мұрынға арналған спрейінің қауіпсіздігі мен тиімділігін зерттемеген.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдерде Назофлай® қолдану туралы деректер шектеулі немесе жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылықты көрсетті. Алайда, мұрын ішіне қолдануға арналған басқа кортикостероидтар сияқты Назофлай® мұрынға арналған спрейі жүкті әйелдерде қолданылмайды, тек егер оны қолданудан күтілетін пайдасы ана, шарана немесе бала үшін әлеуетті қауіпті ақтайтын болса ғана қолданылады. Аналары жүктілік кезінде кортикостероидтарды қолданған нәрестелерді бүйрек үсті бездерінің ықтимал гипофункциясы үшін мұқият тексеру керек.

Бала емізу

Мометазон фуруаты емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз. Мұрын ішіне қолдануға арналған басқа кортикостероидтарды қолданғандағыдай, бала

емізуді тоқтату немесе Назофлай® мұрынға арналған спрейімен бала үшін емізудің пайдасы мен әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, емді тоқтату туралы шешім қабылдау керек.

Фертильділік

Мометазон фууроатының фертильділікке әсері туралы клиникалық деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивтік уыттылықты және фертильділікке әсерінің болмағанын көрсетті.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ұсынылған дозада Назофлай® спрейі көлікті немесе ықтимал қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Назофлай® тек мұрын ішіне пайдаланады. Толық терапиялық әсерге қол жеткізу үшін үнемі қолдану маңызды. Пациентке дереу әсер етпейтіні туралы хабарлау керек.

Маусымдық немесе созылмалы аллергиялық ринит

Ересектер (оның ішінде егде жастағылар) және 12 жастан асқан балалар:

Препараттың ұсынылатын дозасы тәулігіне 1 рет (жалпы тәуліктік доза – 200 мкг) әрбір мұрын жолына 2 бүркүді (әрбірі 50 мкг-ден) құрайды. Демеуші ем ретінде оң клиникалық әсерге қол жеткізгеннен кейін дозаны тәулігіне 1 рет (жалпы тәуліктік доза – 100 мкг) әрбір мұрын жолына 1 бүркүге дейін азайту ұсынылады.

6-дан 11 жасқа дейінгі балалар:

Тәулігіне 1 рет (жалпы тәуліктік доза – 100 мкг) әрбір мұрын жолына 1 бүрку (әрбірі 50 мкг-ден). Дозаны асырмау керек.

Мұрын полипозы

Ересектер 18 жастан бастап

Полипозды емдеуге ұсынылатын доза тәулігіне 2 рет (жалпы тәуліктік доза – 400 мкг) әрбір мұрын жолына 2 бүрку (әрқайсысы 50 мкг-ден) құрайды.

Егер симптомдар бақылауда болса, дозаны тәулігіне 1 рет (жалпы тәуліктік доза – 200 мкг) әрбір мұрын жолына 2 бүркүге дейін азайту ұсынылады.

Егер терапияның 5-6 аптасынан кейін симптомдардың жақсаруы байқалмаса, терапияны қайта қарау керек.

Мометазон фууроаты мұрынға арналған спрейдің тиімділігі мен қауіпсіздігін зерттеу мұрын полипозын емдеу үшін 400 мкг жалпы тәуліктік дозаны қолдана отырып, төрт ай бойы жүргізілді.

Жедел риносинусит

Ересектер және 12 жаста және одан асқан балалар

Ұсынылатын доза күніне 2 рет әрбір мұрын жолына 2 бүрку (50 мкг-ден мометазон фуораты) құрайды. Бұл тәулігіне 400 мкг мометазон фуоратының тәуліктік дозасына сәйкес келеді.

Егер емдеу кезінде симптомдар нашарласа, пациент дәрігерге қаралуы керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Бірінші рет қолданар алдында құтыны сілкіп, сорғыны 10 рет басу керек (біртекті тозаңдануды алғанға дейін). Егер мұрынға арналған спрей 14 күн немесе одан да ұзақ уақыт бойы қолданылмаса, онда жаңа қолданар алдында біртекті тозаңдану алынғанша сорғыны 2 рет басу арқылы қайта калибрлеу керек.

Әрбір пайдалану алдында құтыны қатты сілку керек. Препаратты көрсетілген басу санын пайдаланғаннан кейін немесе бірінші пайдаланғаннан кейін 2 айдан соң утилизациялау керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары

Кортикостероидтардың шамадан тыс дозаларымен ингаляция немесе пероральді енгізу гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесінің функциясын тежеуге әкелуі мүмкін.

Емдеу

Назофлай® мұрынға арналған спрейінің жүйелік биожетімділігінің <1% төмен болуы салдарынан артық дозалану кезінде препаратты кейіннен ұсынылған дозада қолдана отырып, науқастың жай-күйін бақылаудан басқа, өзге шаралар қажет болуы екіталай.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алуға барыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі:

- мұрыннан қан кету, фарингит, ашыту, мұрынның шырышты қабығының тітіркенуі және ойық жаралы өзгерістері
- бас ауыруы
- тамақтың жыбырлауы*
- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы†

Мұрын полипозында

Өте жиі:

- мұрыннан қан кету*

Белгісіз:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, оның ішінде бронх түйілуі, диспноэ, анафилаксиялық және ангионевроздық ісіну
- глаукома, көзішілік қысымның жоғарылауы, катаракта
- көрудің бұлыңғырлануы
- мұрын қалқасының тесілуі
- дәм мен иіс сезудің бұзылуы

* мұрын полипозы кезінде препаратты тәулігіне 2 рет қолданған кезде анықталды

† мұрын полипозы кезінде препаратты тәулігіне 2 рет қолданған кезде "белгісіз" жиілікпен анықталды

Балалар

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар: мұрыннан қан кету (6 %), мұрынның шырышты қабығының тітіркенуі (2 %), түшкіру (2 %).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір доза (100 мг) спрей құрамында

белсенді зат - мометазон фууроаты (микрондалған) -50 мкг,

қосымша заттар: бензалконий хлоридінің ерітіндісі; лимон қышқылы, моногидрат; глицерин; натрий карбоксиметилцеллюлозасы-микроркристалды целлюлоза; полисорбат 80, натрий цитраты; инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

140 дозадан ақ мөлдір емес полиэтилен құтыларда, құтының түбінде ішкі коды салынған мұрынға арналған бүріккіші бар сорғы-дозатормен қаптамасыз етілген.

Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба жапсырылады. Әрбір құты қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

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

Тел.: 1(905) 508-2341, электронды пошта: www.apotex.com

Қаптаушы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

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