

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Торговое название препарата:** Риналер  
**Действующее вещество (МНН):** мометазон  
**Лекарственная форма:** спрей назальный

### Состав:

1 г спрея содержит:  
**активное вещество:** мометазона фуората моногидрата 0,5175 мг (эквивалентно мометазону фуорату 0,5000 мг),  
**вспомогательные вещества:** целлюлоза диспергируемая, глицерин, кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат дигидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид (100%), спирт фенилэтиловый, деионизированная вода.

**Описание:** водная суспензия белого цвета, однородная при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа:** Глюкокортикостероид.

**Код АТХ:** R01AD09

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Мометазона фуорат является местным глюкокортикостероидом с противовоспалительным действием в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

Антиаллергическое и противовоспалительное действие мометазона фуората связано с его способностью унетать высвобождение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фуорат существенно тормозит высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов с аллергическими заболеваниями.

На культуре клеток мометазона фуорат продемонстрировал высокую эффективность в ингибировании синтеза и высвобождении IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ ; мометазона фуорат, также, является активным ингибитором продукции лейкотриенов. Кроме того, вещество является активным ингибитором продукции Th2-цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4+ T-клеток.

У пациентов с сезонным аллергическим ринитом клинический эффект Риналера возникает через 12 ч. после применения первой дозы.

#### Фармакокинетика

При интраназальном применении системная биодоступность мометазона фуората составляет <1% (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл). Суспензия мометазона фуората очень плохо всасывается в ЖКТ, и то незначительное количество, которое может попасть в ЖКТ после выскрипания назально, еще до экскреции с мочой или желчью подвергается активному первичному метаболизму.

#### Показания к применению

- лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей старше 3 лет;

- острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в т.ч. пожилого возраста) и подростков с 12 лет — в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками;

- системный риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов с 12 лет;

- 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);

- лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

#### Способ применения и дозы

##### Сезонный или круглогодичный аллергический ринит

**Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и детям старше 12 лет,** рекомендуемая доза препарата составляет 2 выскрипания (по 50 мкг каждая) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). По достижении лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшить дозу до 1 выскрипания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг). Если уменьшение выраженности симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой дозе, суточную дозу можно увеличить до максимальной: по 4 выскрипания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). После уменьшения выраженности симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

**Детям в возрасте с 3 до 11 лет** рекомендуемая доза составляет 1 выскрипывание (50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 100 мкг).

У некоторых пациентов с сезонным аллергическим ринитом начало клинического эффекта может наблюдаться уже в первые 12 ч. после начала лечения, хотя полное действие может быть достигнуто только через 48 ч. Поэтому для достижения полного клинического эффекта важно использовать лекарственное средство регулярно.

Пациентам с симптомами сезонного аллергического ринита умеренной и тяжелой степени в анамнезе необходимо начинать лечение препаратом Риналер за несколько дней до ожидаемого начала сезона цветения.

##### Полипоз носа

**Взрослым (включая пациентов пожилого возраста) и детям старше 18 лет,** рекомендуемая доза препарата составляет 2 выскрипания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). Если уменьшение выраженности симптомов заболевания не удается достичь применением препарата в рекомендуемой дозе в течение 5–6 недель, суточную дозу можно увеличить до 2 выскрипания в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза - 400 мкг). Дозу следует корректировать до самой низкой дозы, при которой эффективно контролируются симптомы заболевания. Если уменьшение выраженности симптомов не наблюдается через 5–6 недель при приеме 2 раза в сутки, следует рассмотреть альтернативные методы лечения.

##### Способ применения

Перед первым применением препарата необходимо хорошо встряхнуть флакон и сделать примерно 10 нажатий дозирующей насадкой (до получения однородного спрея), при этом устанавливается подача препарата, при которой с каждым нажатием происходит выброс приблизительно 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона (одна доза). Если дозирующую насадку не использовали в течение 14 дней или дольше, необходимо повторно подготовить дозирующую насадку, нажав на него дважды до получения однородного спрея. Хорошо встряхивать флакон перед каждым использованием. После использования количества доз, указанных на этикетке, или через 2 месяца после первого использования флакон следует выбросить.

##### Побочные действия

###### Очень часто ( $\geq 1/10$ )

- носовое кровотечение (при применении препарата 2 раза в сутки при полипозе носа).

###### Часто ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )

- фарингит;
- инфекция верхних дыхательных путей;
- головная боль;
- носовое кровотечение;
- жжение в носу;
- раздражение и изъязвление слизистой оболочки носа;
- раздражение глотки (при применении препарата 2 раза в сутки при полипозе носа).

###### Неизвестно

- повышенная чувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и одышку;
- глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта, нечеткость зрения;
- перфорация носовой перегородки;
- нарушения вкуса и обоняния.

##### Дети

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** носовое кровотечение (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чихание (2%).

**Со стороны нервной системы:** головная боль (3%).

Частота возникновения указанных нежелательных явлений у детей была сопоставима с частотой их возникновения при применении placebo.

##### Сообщение сведений о предположаемых побочных реакциях

Сообщение сведений о побочных действиях после регистрации лекарственного препарата имеет важное значение для мониторинга соотношения пользы и риска применения препарата. Всем медицинским работникам и пациентам следует сообщать о любых побочных реакциях по адресу и телефону, указанным в конце данной инструкции по медицинскому применению.

##### Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, вспомогательным компонентам;
- наличие нелеченных локализованных инфекций, связанных со слизистой оболочкой носа;
- недавно перенесенные хирургические операции или травмы носовой полости (кортикостероиды замедляют заживление ран);
- детский возраст (при сезонном и круглогодичном аллергическом ринитах — до 3 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита — до 12 лет, при полипозе — до 18 лет) — в связи с отсутствием соответствующих данных.

**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 назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача); наличие нелеченной местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости.

##### Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении мометазона фуората с лоратадином не отмечено влияния на концентрацию в плазме крови лоратадина или его основного метаболита, а мометазона фуорат в плазме крови не оказывает при чувствительности метода определения 50 пг/мл. Комбинированную терапию пациенты переносят хорошо.

Одновременное применение мометазона фуората с сильными ингибиторами CYP3A4, включая препараты, содержащие кобцистат, может привести к увеличению экспозиции кортикостероидов и, следовательно, к потенциальному увеличению риска системных побочных эффектов кортикостероидов. Следует рассмотреть вопрос о преимуществах одновременного применения препаратов и потенциальных рисках развития системных побочных эффектов кортикостероидов.

##### Особые указания

Риналер следует применять с осторожностью или не применять совсем у пациентов с активной или латентной туберкулезной инфекцией респираторного тракта, нелеченой грибковой, бактериальной инфекцией, или системной вирусной инфекцией, или при инфекции простого герпеса с поражением глаз. Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную 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.

После 12-месячного лечения мометазона фуоратом, не развивалось признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фуорат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Как и при любом другом длительном лечении, пациенты, применяющие препарат Риналер в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки необходимо прекратить лечение препаратом Риналер или провести специальное лечение. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, сохраняющиеся в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения препаратом Риналер.

Препарат не рекомендован в случае перфорации носовой перегородки.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

Могут возникнуть системные эффекты назальных кортикостероидов, в частности при применении высоких доз, предназначенных для длительного применения. Эти проявления возникают значительно реже, чем при применении пероральных кортикостероидов, они могут быть разными у разных пациентов и при приеме различных кортикостероидов. Системное действие кортикостероидов проявляется в виде синдрома Кушинга, задержки роста у детей и подростков, катаракты, глаукомы и реж, психологических или поведенческих изменений, включая психомоторную гиперреактивность, нарушения сна, беспокоейство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Имеются отдельные сообщения о (повышении внутриглазного давления после применения интраназальных кортикостероидов.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и интраназальное 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 установления 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.

Необходимо тщательное наблюдение врачом за пациентами, переходящими на лечение препаратом Риналер после длительной терапии кортикостероидами системного действия.

Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции коры надпочечников в течение нескольких месяцев, что может потребовать возобновления терапии системными кортикостероидами и применения другого соответствующего лечения. Во время перехода от лечения кортикостероидами системного действия к лечению препаратом Риналер у некоторых пациентов, наряду с облегчением носовых симптомов, могут возникнуть симптомы отмены кортикостероидов (например, боль в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия). Смена лечения может также выявить аллергические заболевания (такие как аллергический конъюнктивит, экзема и т.д.), которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

Лечение в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к клинически выраженному подавлению функции надпочечников. При наличии показаний для применения более высоких доз, особенно в периоды стресса или при плановом хирургическом вмешательстве, следует рассмотреть возможность комбинирования с другими системными кортикостероидами. Безопасность и эффективность мометазона фуората при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с кистозным фиброзом, или полипов, полностью заполняющих носовую полость, недостаточно изучены.

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

Применение препарата у детей младшего возраста должно проводиться только под контролем взрослых.

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. В случае выявления замедления роста необходимо рассмотреть возможность снижения дозы назального кортикостероида до самой низкой дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов. Кроме того, пациенту следует направить на консультацию к педиатру. Лечение препаратом Риналер обеспечивает контроль назальных симптомов заболевания у большинства пациентов, однако, следует рассмотреть возможность дополнительной терапии для облегчения офтальмологических симптомов заболевания.

##### Вспомогательное вещество

1 г препарата Риналер содержит бензалкония хлорида, эквивалентное 0,2 мг. Это количество не вызывает бронхоспазм.

##### Применение при беременности и в период лактации

Исследования по применению препарата беременными женщинами не проводились. Однако, как и другие кортикостероиды для интраназального применения, Риналер 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, следует тщательно обследовать на предмет возможной гипопункции надпочечников.

##### Период лактации

Неизвестно выделяется ли мометазона фуорат в грудное молоко. Учитывая соотношение пользы и риска необходимо прекратить грудное вскармливание или прервать лечение.

##### Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

##### Передозировка

**Симптомы:** Ингаляции или прием внутрь высоких доз кортикостероидов может привести к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Вследствие малой ( $\leq 0.1\%$ ) системной биодоступности мометазона фуората передозировка препаратом Риналер маловероятна (при чувствительности метода определения 0,25 пг/мл, не требует каких-либо мер, кроме наблюдения за пациентом с последующим применением препарата в рекомендуемой дозе).

##### Лечение: симптоматическая терапия.

##### Форма выпуска

По 18 г препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с распылителем и защитным белым колпачком из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

##### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

##### Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

##### Условия отпуска из аптеки

По рецепту.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения  
BELINDA LABORATORIES LLP.,  
Великобритания

Производитель  
Sant'a Fama Ilac Sanayii A.S., Турция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан  
ООО "Ameliya Pharm Service",  
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36, БЦ «EASTLINE»,  
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;  
E-mail: uzdrugsafety@evoleet.co.uk