

ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

МОНЕКС MONEX

Препаратнинг савдо номи: Монекс

Таъсир этувчи модда (ХПН): Мометазон фууроати (Mometasone furoate).

Дори шакли: назал спрей

Таркиби

1 дозаси сақлайди:
Фаол модда: Мометазон фууроати 50 мкг (51,75 мкг мометазон фууроати моногидрати шаклида)

Эрдэмчи моддалар: Микрокристалл целлюлоза ва натрий кармеллоза, глицерин, полисорбат 80, бензалконий хлориди (50% эритма), натрий цитрат, лимон кислотаси лотасити моногидрати, тозаланган сув.

Таърифи: Оқ рангли, гомоген сувили суспензия.

Фармакотерапевтик гуруҳи: глюкокортикостероид.

АТС коди: R01AD09

Фармакологик таъсири

Мометазон фууроати – маҳаллий қўллаш учун синтетик глюкокортикостероид, яққол яллиғларишга қарши таъсирга эга. Мометазон фуоратининг локал яллиғлианишга қарши таъсири, тизимли таъсирлари пайдо бўлмайдиган дозаларда намоён бўлади. Мометазон фуоратининг яллиғлианишга қарши ва аллергияга қарши таъсирининг асосий механизми аллергия реакцияларининг медиаторларини ажралиб чиқишни суусайтириш қобилияти билан боғлиқ. Мометазон фуорати аллергия касалликлари бўлган пациентларнинг лейкоцитларидан лейкотриентларнинг синтези/ажралиб чиқишини аҳамятли қамайтиради.

Мометазон фуорати ухжайралар кўпайтрасида бошқа стероидларга, шу жумладан беклометазон дипропионати, бетаметазон, гидрокортизон ва дексаметазонга нисбатан IL-1, IL-6 ва TNFα нинг синтези/ажралиб чиқишини суусайтиришда 10 марта юқори фаоллиқни намойиш қилган. У шунингдек, Th₂ цитокинлар, одам Ссd4⁺ Т-ухжайраларидан IL-4 ва IL-5 ни ажралиб чиқишини кучли ингибитори ҳамдир. Мометазон фуорати шунингдек IL-5 ни ишлаб чиқарилишини суусайтириши бўйича беклометазон дипропионати ва бетаметазонга нисбатан 6 марта фаолроқдир.

Фармакокинетикаси

Мометазон фуорат назал спрей шаклида қўлланганда биокிரалоишлиши жууда кам (≤ 0,1%), қон плазмасида у хатто жуда сезир усул 50 нг/мл га тенг бўлган сезувчанлик бўсағасида ҳам дарғи аниқланмайди. Шу сабабли, ушбу дори шакли учун тегишли фармакокинетик маълумотлар мавжуд эмас. Мометазон фуорат суспензияни меъда ичак йўлларидан эса, сўрилгани, меъдага ташиб сўрилиши мумкин бўлган катта бўлмаган миқдорди суст, организмда тушиб, сиёидқ билан метаболитлар ҳолида, баъзи бир қисми – сафро билан чиқиб кетгунича, бирламчи фаол метаболизмга дучор бўлади.

Қўлланилиши

- катталар, ўсимрлар ва 2 ёшдан ошган болаларда мавсуйий ва йил бўйи кечадиган аллергияк ринитни даволаш;
- катталар ва 12 ёшдан бошлаб болаларда мавсумий аллергияк ринитни олдини олиш;
- ўртача ва оғир кечувчи аллергияк ринитни профилактик даволашни чанглианиш масъумини тахмин қилинган бошланишидан 2-4 ҳафта олдин бошлаш тавсия қилинади;
- катталарда ва 12 ёшдан бошлаб болаларда оғир бактериал инфекциянинг белгилари бўлмаган ўткир риносинуситнинг симптомларини даволаш;
- 18 ёшдан ошган пациентларда назал полипплар ва улар билан боғлиқ симптомларни, шу жумладан буруннинг битиши ва ҳид билишни йўқолишини даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратнинг янги флаконини ишлатишни бошлашдан олдин уни калибровка қилиш керак. Калибровка дозаловчи мосламани тахминан 5 марта босиш билан амалга оширилади, бунда дори воситасини стерептиб юборилиши белгиланади, унда ҳар бир босишда 50 мкг (бир доза) мометазон сакловчи тахминан 100 мг суспензияни отилиб чиқиши юз берган. Агарда назал спрей 14 кун ва ундан кўпроқ ишлатилмаган бўлса, такоран калибровка қилиш лозим.

Мавсумий ва йил бўйи кечадиган аллергияк ринит

Катталар (жумладан кекса ёшдаги пациентлар) ва 12 ёшдан ошган болалар:

Одатдаги тавсия қилинган дозаси - ҳар бир бурун йўлига суткада 1 марта 2 пуракшони (50 мкг дан ҳар бирига) (умумий суткалик доза – 200 мкг ни) ташкил қилади. Даволовчи самарга эришилгандан кейин тўтиб турувчи даволаш учун дозани ҳар бир бурун йўлига суткада 1 марта 1 пуракшгача (умумий суткалик дозанинг – 100 мкг гача) қамайтириш мақсадада мумкин.

Агарда касалликнинг симптомларини суусайтиришга препаратни тавсия қилинган дозасида қўллаш билан эришишнинг иложи бўлмаса, у ҳолда суткалик доза максимум дозагача оширилиши мумкин; 4 пуракшдан ҳар бир бурун йўлига суткада 1 марта (умумий суткалик доза – 400 мкг). Касалликнинг симптомлари суусайгандан кейин дозани пасайтириш тавсия қилинади.

6 дан 11 ёшгача бўлган болалар:

Болалар учун тавсия қилинган терапевтик доза ҳар бир бурун йўлига суткада 1 марта 1 пуракшни (50 мкг) (умумий суткалик доза –100 мкг ни) ташкил қилади.

Касалликнинг клиник симптомларини ижобий динамикаси одатда мавсумий ринит билан хасталанган пациентларда препарат биринчи марта қўллангандан сўнг 12 соат давомида кузатилади; шунга қарамай, даволашдан кутиладиган самарга биринчи 48 соат давомида эришиш мумкин. Шунинг учун ижобий терапевтик самарга эришиш учун пациент препаратни мунтазам равишда ишлатиши керак.

Ўткир риносинусит

Катталарга ва 12 ёшдан ошган болаларга тавсия қилинган терапевтик доза ҳар бир бурун йўлига суткада 2 марта 2 пуракшни (50 мкг дан ҳар бирига) (умумий суткалик доза – 400 мкг ни) ташкил қилади.

Бурун бўшлиғидаги полипплар

Бурун бўшлиғидаги полиппларда тавсия қилинган бошланғич дозаси ҳар бир бурун йўлига суткада 1 марта 2 пуракшни (50 мкг дан ҳар бирига) (умумий суткалик доза – 200 мкг) ташкил қилади.

Агарда 5-6 ҳафтадан кейин касалликнинг симптомларини суусайтиришга препаратни тавсия қилинган дозасида қўллаш билан эришишнинг иложи бўлмаса, у ҳолда препаратнинг дозасини ҳар бир бурун йўлига кунига 2 марта 2 пуракшгача (умумий суткалик доза – 400 мкг) ошириш мумкин. Касалликнинг симптомлари суусайгандан кейин дозани пасайтириш тавсия қилинади.

Агарда 5-6 ҳафтадан кейин кунига икки марта қўлланганда клиник яхшиланиш кузатилмаса, муқобил даволаш йўллари эътиборга олиш керак.

Қўллаш усули

- Флаконни, пуракғич училигини кўрсаткич ва ўрта бармоқлар ўртасига жойлаштиринг, катта бармоқ билан эса флаконнинг пастки қисмини ушланг.
- Агарда спрейни биринчи марта ишлатаётган бўлсангиз, у ҳолда уни синаб кўринг, юзингиздан узокроқда ушланг, ва спрей пуракғич орқали осон отилиб чиқмагунича, пуракғич-учлигини бир неча марта босинг.
- Препаратни ишлатиш вақтида бошингизни бироз олдинга эгитиб ва пуракғич-учлигини бурун йўлларидан бирига киритинг. Назал спрейни вертикал ҳолатда ушлашга ҳаракат қилинг. Насосни куч билан босинг.
- Пуракғич-учлигини бурун йўлидан чиқаринг ва препаратни бурун бўшлиғида ушлаб туриш учун бурун орқали чуқур нафас олинг.
- . Препаратни бурун йўлларига бирин-кетин сепаиб, 3 ва 4 босқичларни ҳар кун и такорланг.

Ишлатиб бўлгандан сўнг училигини тоза салфетка ёки рўмонча билан артинг ва

флаконни ҳимоя қалпоқчаси билан ёпиб қўйинг.

6 . Назал спрейни парвариш қилиш

Флаконнинг училиги ва қалпоқчасини ҳафтада камида бир марта ювиш керак. бунинг учун куйидагиларни бажаринг:

Училигини юқорига тортиб, флакондан ажратиб олинг.

Флаконнинг училиги ва ҳимоя қалпоқчасини илқ сув билан ювинг.

Ортиқча сувни бартараф қилинг ва хона хароратида училиги ва қалпоқчасини қуришига шaroит яратинг, сўнгра уларни жойига ўрнатинг.

Азао:

Агарда училиги ифлосланган бўлса, уни ечиб олинг ва илққ сувда ивитиб қўйинг. Флаконнинг училигини совуқ сув оқимида ювинг. Флаконнинг училигини жойига ўрнатишдан олдин яхшилаб кўринг.

Флаконнинг училигини тешишини тозалаш учун тўнгоғич ёки бошқа ўткир учли жисмлардан фойдаланманг, чўнки бу пуракш механизмини ишдан чиқариши мумкин.

Ноҳя таъсири

Мавсумий ва йил бўйи кечадиган аллергияк ринитларда, ўткир синуситда, назал полипплари бўлган пациентларда препаратни қўллаш билан боғлиқ бўлган: бош оғриғи, бурундан қон кетиши (яъни яққол қон кетиши, шунингдек қон аралаш шиллиқни ёки қон куйкасини чиқиши), фарингит, бурунда ачишиш ҳисси, таъсирланиш ва бурун шиллиқ қаватини ярали ўзғаришлари каби нохуш ҳолатлар кузатилади. Бунга ўхшаш нохуш ҳолатларни ривожланиши, кортикостероидларни сакловчи ҳар қандай бошқа назал спрей учун ҳосдир.

Болаларда бурундан қон кетишлари, бош оғриғи, бурунда таъсирланиш ҳисси ва аксириш каби нохуш ҳолатлар кузатилади.

Мометазон фуорати интраназал қўлланганидан кейин баъзан дарҳол кечувчи турдаги аллергияк реакциялар (масалан, бронхоспазм, диспноэ) кузатилиши мумкин. Жуда кам ҳолларда анафилактик реакция ва ангионевротик шикш ривожланиши мумкин.

Жуда кам ҳолларда кортикостероидлар интраназал қўлланганида бурун тўсиғини тешилиши ёки кўз ички босимини ошириши ҳоллари аниқланган.

Тизимли самаралар назал кортикостероидлар қўлланганида, айниқса юқори дозаларда бюриланганда ва узоқ вақт қўлланганида пайдо бўлиши мумкин. Бу самараларнинг эҳтимоли, орал кортикостероидлар қўлланганидагига қараганда кам ва турли пациентларда, шунингдек ҳар хил кортикостероид воситалар ишлатилганда фарқ қилиши мумкин. Потенциал тизимли самаралари, Кушинг синдромини, буйрак усти безлари фаолиятини суусайишга, болалар ва ўсимрларда ўсишни кечикиши, катарактни, глаукомани ва кам ҳолларда рухий ёки хулқ бўзилишларини, шу жумладан психомотор кўзгагилишни, гиперреактивлиқни, уйқуни бузилишини, хавотирлиқни, депрессия ёки агрессияни (айниқса болаларда) ўз ичига олиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг фаол моддаси ва ҳар қандай ёрддамчи компонентига юқори сезувчанлик;
- бурун бўшлиғи шиллиқ қаватини инфекциян жараёнларида мометазон назал спрейни қўллаш мумкин эмас;
- жарахатни битишига кортикостероидларни суусайтирувчи самарасини борлиғи тўғайли яқинда бурун бўшлиғида жарроҳлиқ ўтказган ёки жараҳат олган пациентларда, жараҳат битмагунича назал кортикостероидларни қўллаш мумкин эмас.

Дориларни ўзаро таъсири

Лоратадин билан ўтказилган клиник тадқиқотларда ҳеч қандай ўзаро таъсир кузатилмаган.

Бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири бўйича маълумотлар келтирилмаган.

Махсу кўрсатмалар

Мометазон назал спрейни нафас йўлларидаги фаол ёки латент (яширин) туберкулез инфекцияси бўлган пациентларда, замбурулғи, бактериал, тизимли вирусли инфекцияларда ёки оддий герпес вируси чақирган кўз инфекцияларида эҳтиёткорлик билан қўллаш ёки умуман қўллამаслик керак.

Ҳар қандай бошқа узоқ муддатли даволанишда бўлгани каби, мометазон назал спрейни бир неча ой давомида ва ундан ортиқ вақт қўллаётган пациентлар, бурун шиллиқ қаватида бўлиши мумкин бўлган ўзғаришларни аниқлаш мақсадида вақти-вақти билан кўриқдан ўтиб туришлари лозим. Мометазон назал спрей билан 12 ойлик даволанишдан кейин бурун шиллиқ қавати атрофиясини белгилари бўлмаган; бундан ташқари, мометазон фуорати бурун шиллиқ қаватининг биопатллари текширилганда унинг гистологик маззарасини метъерофияга ёрддам берган. Бурун ёки ютқуннинг маҳалли эмбруули инфекцияси ривожланган ҳолларида мометазон билан даволашни тўхтатиш ёки махсу даволашни бошлаш керак бўлиши мумкин.

Узоқ вақт давомида сакланиб қолувчи бурун ёки ютқун шиллиқ қаватини таъсирланиши ҳам мометазон билан даволашни тўхтатишга кўрсатма бўлиши мумкин. Гарчи мометазон назал спрей кўпчилик пациентларда бурунда кузатиладиган симптомларни назорат қилса ҳам, тегишли кўшимча ёндош даволаниш бошқа симптомларни, айниқса кўздаги симптомларни кўшимча енгиллатишни тавминлаши мумкин.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши.

Препаратнинг таъсирини ҳомиладор аёлларда ўрганиш бўйича махсу текширишлар ўтказилмаган. Препарат максимал терапевтик дозада интраназал қўлланганидан кейин қон плазмасида мометазон хатто минимал концентрацияда ҳам аниқланган. Демак, препаратнинг ҳомилага таъсири аҳамятсиз, потенциал репродуктив токсиклиғи эса – жуда паст бўлишини кутиш мумкин. Бироқ, интраназал қўлланганидан бошқа кортикостероидлар каби, НАЗОНЕКС ҳам, ҳомиладор ва эмизикли аёлларда, фақат агарда уни қўллашдан кутилаётган фойда, она, ҳомила ёки бола учун потенциал хавфдан устун бўлган ҳоллардагина қўлланади. Оналари ҳомиладорлик вақтида кортикостероидларни қўллаган чақалоқларни буйрак усти безларининг гипопункциясини аниқлаш мақсадида синчиклаб текшириш керак.

Автомобиль ва механизмларни бошқариш қобилитига таъсири

Номазълум.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин!

Дозани ошириб юборилиши

Мометазон назал спрей интраназал қўлланганида унинг тизимли биокிரалоишлиғи 0,1% дан кам ташкил қилганлиги сабабли дозани ошириб юборилиши бюрилган дозани қабул қилгандан сўнг кузатишдан бошқа қандайдир даволашни талаб қилмайди. Кортикостероидларни узоқ вақт давомида ингяляция қилиш ёки оргз орқали катта дозаларда қабул қилиш пилоталамо-гипофизар-буйрак усти безларининг фаолиятини суусайишига олиб келиши мумкин.

Чикарилиш шакли

Монекс 140 дозали дозаловчи мослама билан 18 г флаконда. 1 флакон қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон кутйида.

Сақлаш шароити

Сақлин ва курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25 °С - дан паст хароратда сақлансин.

Музлатилмасин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи

"Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.", Туркия.

Asfarma

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МОНЕКС MONEX

Торговое название препарата: Монекс

Действующее вещество (МНН): Мометазона фуорат (Mometasone furoate).

Лекарственная форма: назальный спрей

Состав

1 доза содержит:

Активное вещество: Мометазона фуорат 50 мкг (в форме мометазона фуората моногидрата 51,75 мкг)

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза и натрия кармеллоза, глицерин, полисорбат 80, бензалконий хлорид (50% раствор), натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Описание: Белая гомогенная водная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид.

Код АТХ: R01AD09

Фармакологические свойства

Мометазона фуорат – синтетический глюкокортикостероид для местного применения, обладающий выраженным противовоспалительным действием. Местное противовоспалительное действие мометазона фуората проявляется в таких дозах, при которых не возникает системных эффектов.

В основном, механизм противовоспалительного и противоаллергического действия мометазона фуората связан с его способностью, угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фуорат значительно уменьшает синтез /высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. Мометазона фуорат продемонстрировал на культуре клеток в 10 раз большую активность, чем другие стероиды, включая беклометазона дипропионат, бетаметазон, гидрокортизон и дексаметазон в угнетении синтеза / высвобождения IL-1, IL-6 TNFα. Он также является мощным ингибитором продукции Th₂ цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4⁺ Т-клеток. Мометазона фуорат также в 6 раз более активен, чем беклометазона дипропионат и бетаметазон, в отношении угнетения продукции IL-5.

Фармакокинетика

Биодоступность мометазона фуората при применении в форме назального спрея незначительна (≤0,1%), он практически не определяется в плазме крови даже при использовании чувствительного метода определения с порогом чувствительности, равным 50 нг/мл. В связи с этим соответствующих фармакокинетических данных для этой лекарственной формы не существует. Суспензия мометазона фуората очень слабо и абсорбируется в ЖКТ, а то небольшое количество, которое может попасть в желудок и всасываться, подвергается активному первичному метаболизму еще до экскреции, преимущественно в виде метаболитов с мочой и в некоторой степени – с желчью.

Показания

- лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых, подростков и детей с 2 лет;
- профилактика сезонного аллергического ринита у взрослых и детей с 12 лет;
- профилактическое лечение аллергического ринита со средним и тяжелым течением, рекомендуется за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона появления пыльцы;
- лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше
- лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте 18 лет и старше.

Способ применения и дозировка

Перед началом использования нового флакона препарата следует провести его калибровку. Калибровка осуществляется путем примерно 5-6 разового дозирующего устройства, при этом устанавливается стерогитермальная подача лекарственного вещества, при которой с каждым нажатием происходит выброс около 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона (одна доза). Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или дольше, необходимо повторная калибровка.

Сезонный или круглогодичный аллергический ринит

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

Обычная рекомендуемая доза – 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждый носовой ход 1 раз в сутки (общая суточная доза - 200 мкг). После достижения лечебного эффекта, для поддерживающей терапии целесообразно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг). Если не удается достичь уменьшения выраженности симптомов заболевания применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе, то суточная доза может быть повышена до максимальной: по 4 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Дети от 6 до 11 лет:

Для детей обычная рекомендуемая терапевтическая доза препарат составляет 1 впрыскивания (по 50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Положительная динамика клинических симптомов отмечается, как правило, в течение первых 12 ч после первого применения препарата у пациентов, страдающих сезонным ринитом; тем не менее, эффект от лечения не может быть достигнут за первые 48 часов. Поэтому, для достижения благоприятного терапевтического эффекта, пациенту следует регулярно использовать препарат.

Острый риносинусит

Взрослым и детям в возрасте 12 лет и старше рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждый носовой ход 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Полпы в носовой полости

Обычная рекомендуемая начальная доза при полипах составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждый носовой ход 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). Если через 5-6 недель лечения уменьшения выраженности симптомов заболевания применением препарата в рекомендуемой терапевтической дозе достичь не удается, доза препарата может быть увеличена до 2 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в день (общая суточная доза – 400 мкг). После уменьшения выраженности симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы. Если улучшения не наблюдается через 5-6 недель двухразового применения в день, необходимо принять во внимание альтернативную терапию.

Способ применения

- Держите флакон, насадку-распылитель установите между указательным и средним пальцами, а большим пальцем придерживайте нижнюю часть флакона.
- Если используете спрей первый раз, то протестируйте его, отведя от лица и нажимая несколько раз, до тех пор, пока спрей свободно не выйдет из распылителя.
- Во время использования наклоните голову слегка вперед и введите насадку-распылитель в один из носовых ходов. Старайтесь держать назальный спрей в вертикальном положении. С силой нажимте на дозирующее устройство.
- Выньте насадку-распылитель из носового хода и глубоко вдохните через нос, чтобы удержать препарат в носу.
- Повторяйте шаги 3 и 4, чередуя носовые ходы, ежедневно.

После применения протрите насадку чистой салфеткой или платком и закройте флакон защитным колпачком.

Asfarma