

Mometasone/Target®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ Mometasone/Target®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Φουροϊκή μομεταζόνη (ως μονοϋδρική) 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ή χρόνιας ρινίτιδας.

Το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά 6 έως 11 ετών για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ή χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

Σε ασθενείς με ιστορικό μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας, μπορεί να αρχίσει προληπτική θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® έως τέσσερις εβδομάδες πριν αρχίσει η εποχή της γύρης.

Το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε ενήλικες ασθενείς από 18 ετών και άνω.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ύστερα από την αρχική προετοιμασία χρήσης της αντλίας ψεκασμού του ρινικού εκνεφώματος Mometasone/Target® (συνήθως 6 ή 7 ψεκασμοί έως ότου επιτευχθεί ομοιογενής ψεκασμός), κάθε ψεκασμός παρέχει περίπου 100 mg εναιωρήματος φουροϊκής μομεταζόνης το οποίο περιέχει μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη που αντιστοιχεί σε 50 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης. Εάν η αντλία ψεκασμού έχει παραμείνει αχρησιμοποίητη για 14 ημέρες και άνω, θα πρέπει να ακολουθηθεί εξ αρχής η διαδικασία της πρώτης χρήσης.

Εποχιακή ή Ολοετής αλλεργική ρινίτιδα

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων και ηλικιωμένων) και παιδιά 12 ετών και άνω:

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική δόση 200 μικρογραμμάρια). Μόλις τεθούν υπό έλεγχο τα συμπτώματα, μείωση της δόσης σε έναν ψεκασμό ανά ρουθούνι (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια) μπορεί να είναι αποτελεσματική για θεραπεία συντήρησης.

Εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη ημερήσια δόση των τεσσάρων ψεκασμών σε κάθε ρουθούνη ανά ημέρα (συνολική δόση 400 μικρογραμμάρια). Συνιστάται μείωση της δόσης όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 11 ετών:

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός (50 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια).

Το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης, εμφάνισε σε μερικούς ασθενείς με εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα κλινικά σημαντική έναρξη της δράσης μέσα σε 12 ώρες μετά την πρώτη δόση. Παρόλα αυτά, μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσα στις πρώτες 48 ώρες. Για αυτό ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει την τακτική χρήση για να επιτύχει πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ρινικοί πολύποδες

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για τους πολύποδες είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 200 μικρογραμμάρια). Εάν μετά από 5 έως 6 εβδομάδες τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ημερήσια δόση δύο ψεκασμών σε κάθε ρουθούνη δύο φορές την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 400 μικρογραμμάρια). Η δόση θα πρέπει να μειώνεται όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 5 έως 6 εβδομάδες, εναλλακτικές θεραπείες θα πρέπει να εξετασθούν.

Οι μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του ρινικού εκνεφώματος φουροϊκής μομεταζόνης για τη θεραπεία ρινικών πολυπόδων έχουν διάρκεια τεσσάρων μηνών.

Πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης, ανακινείστε καλά τον περιέκτη και ενεργοποιήστε την αντλία ψεκασμού 6 ή 7 φορές (μέχρι να εξαχθεί ομοιογενές εκνέφωμα). Εάν δε χρησιμοποιηθεί η αντλία για 14 ημέρες και άνω, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία της πρώτης χρήσης. Ανακινείστε καλά τον περιέκτη πριν από κάθε χρήση. Το φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τον αναγραφόμενο αριθμό ψεκασμών ή μέσα σε 2 μήνες από την πρώτη χρήση.

4.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ρινικού εκνεφώματος Mometasone/Target®.

Το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει μη αντιμετωπισθείσα φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου.

Εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης των κορτικοστεροειδών στην επούλωση των τραυμάτων, οι ασθενείς οι οποίοι πρόσφατα υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή υπέστησαν τραύμα στην περιοχή αυτή, δε θα πρέπει να χρησιμοποιούν ρινικά κορτικοστεροειδή πριν την επούλωση του τραύματος.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, και μόνο όταν η χρήση του είναι απαραίτητη, σε ασθενείς με ενεργό ή μη ενεργό φυματιώδη μόλυνση του αναπνευστικού συστήματος, ή με μυκητιασικές, βακτηριακές μολύνσεις και συστηματικές μολύνσεις από ιούς οι οποίες δεν έχουν θεραπευθεί ή με απλό έρπη των οφθαλμών.

Ύστερα από 12 μήνες θεραπευτικής αγωγής με το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης δεν υπήρχαν στοιχεία ενδεικτικά ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Επίσης, η φουροϊκή μομεταζόνη είχε την τάση να φέρνει το ρινικό βλεννογόνο πλησιέστερα προς τη φυσιολογική ιστολογική εικόνα. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε μακροχρόνια θεραπεία, ασθενείς που χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® για πολλούς μήνες ή περισσότερο καιρό, θα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε εξετάσεις για πιθανές αλλοιώσεις του ρινικού βλεννογόνου. Εάν αναπτυχθεί τοπική μυκητιασική μόλυνση της μύτης ή του φάρυγγα, μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής με ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® και η χορήγηση της κατάλληλης αγωγής. Η επιμονή των ρινοφαρυγγικών συμπτωμάτων αποτελεί λόγο διακοπής της χορήγησης του ρινικού εκνεφώματος Mometasone/Target®.

Παρότι το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® θα ελέγξει τα ρινικά συμπτώματα στους περισσότερους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση κατάλληλης συμπληρωματικής θεραπείας μπορεί να προσφέρει πρόσθετη ανακούφιση από άλλα συμπτώματα, ιδιαίτερα τα οφθαλμικά συμπτώματα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις καταστολής του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων, ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target®.

Ωστόσο, ασθενείς που αλλάζουν την αγωγή τους από μακράς διάρκειας συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών στο ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target®, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή. Η διακοπή των συστηματικών κορτικοστεροειδών σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επινεφριδιακή ανεπάρκεια για κάποιους μήνες μέχρι να επαναλειτουργήσει ο άξονας υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ). Εάν οι ασθενείς αυτοί εμφανίσουν ενδείξεις ή συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα πρέπει να ξαναρχίσει η συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδούς και άλλων μορφών θεραπευτικής αγωγής και να εφαρμοσθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Κατά τη μετάβαση από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή στο ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα στερητικού συνδρόμου από τη διακοπή της συστηματικής χορήγησης των κορτικοστεροειδών (π.χ. πόνος στις αρθρώσεις ή/και στους μύες, κόπωση και κατάθλιψη αρχικά) παρά την ανακούφιση των ρινικών συμπτωμάτων και θα απαιτηθεί ενθάρρυνση των ασθενών για τη συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής με ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target®. Η αλλαγή αυτή μπορεί επίσης να αποκαλύψει προϋπάρχουσες αλλεργικές καταστάσεις, όπως αλλεργική επιπεφυκίτιδα και έκζεμα, οι οποίες δεν εμφανίζονται κατά την προηγούμενη συστηματική θεραπευτική αγωγή με κορτικοστεροειδή.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ρινικού εκνεφώματος Mometasone/Target® δεν έχουν μελετηθεί για χρήση στη θεραπεία μονόπλευρων πολυπόδων, πολυπόδων συνδεομένων με κυστική ίνωση ή πολυπόδων οι οποίοι αποφράσσουν εντελώς τις ρινικές κοιλότητες.

Μονόπλευροι πολύποδες οι οποίοι είναι ασυνήθεις ή ανώμαλοι σε εμφάνιση, κυρίως εάν είναι ελκώδεις ή αιμορραγικοί, πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κορτικοστεροειδή που πιθανόν να παρουσιάζουν ανοσοκαταστολή θα πρέπει να προειδοποιηθούν για τον κίνδυνο έκθεσης σε ορισμένες μολύνσεις (π.χ. ανεμευλογιά, ιλαρά) και για τη σημασία της ιατρικής παρακολούθησης στην περίπτωση που εκτεθούν σε αυτές.

Ύστερα από τη χρήση ενδορινικών κορτικοστεροειδών, έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί διάτρηση του ρινικού διαφράγματος ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ρινικού εκνεφώματος Mometasone/Target® για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε παιδιά και εφήβους κάτω από 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μπορεί να παρατηρηθεί συστηματική δράση των ρινικών κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα στις υψηλές δόσεις που χορηγούνται για παρατεταμένες περιόδους. Καθυστέρηση της ανάπτυξης αναφέρθηκε σε παιδιά που ελάμβαναν ρινικά κορτικοστεροειδή στις εγκεκριμένες δόσεις.

Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν παρατηρηθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να επανεξετασθεί με στόχο τη μείωση της δόσης του ρινικού κορτικοστεροειδούς, εάν αυτό είναι δυνατόν, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων.

Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παραπομπή του ασθενούς σε ειδικό παιδίατρο.

Η θεραπεία με υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κλινικώς σημαντική καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων. Εάν υπάρχουν ενδείξεις για χρήση υψηλότερων από τις συνιστώμενες δόσεις, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η κάλυψη με επιπλέον συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια των περιόδων stress ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

(Βλέπε 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση των συστηματικών κορτικοστεροειδών).

Διεξάχθηκε μία κλινική μελέτη αλληλεπίδρασης με λοραταδίνη. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγμένες μελέτες σε εγκύους γυναίκες.

Ύστερα από την ενδορινική χορήγηση της μέγιστης κλινικής δόσης, η συγκέντρωση μομεταζόνης στο πλάσμα δεν ήταν μετρήσιμη. Έτσι ο κίνδυνος για το έμβρυο θεωρείται αμελητέος και η πιθανότητα τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, πολύ χαμηλή.

Όπως συμβαίνει και με άλλα ρινικά κορτικοστεροειδή σκευάσματα, το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, παρά μόνο εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα, το έμβρυο ή το βρέφος. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ελάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά την κύηση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για υποαδρεναλισμό.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:
Καμία γνωστή.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή και οι οποίες έχουν αναφερθεί κατά τη διενέργεια κλινικών μελετών για αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 1).

Πίνακας 1: Αλλεργική ρινίτιδα - Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή για το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), ασυνήθεις (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000)	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Συχνές:	Ρινορραγία, φαρυγγίτιδα, αίσθημα ρινικού καύσου, ερεθισμός ρωθώνων, εξέλκωση ρωθώνων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Συχνή:	Κεφαλαλγία

Η ρινορραγία ήταν γενικώς περιορισμένη και μέτριας σοβαρότητας και συνέβη με μεγαλύτερη συχνότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (5%), αλλά σε συγκρίσιμη ή μικρότερη συχνότητα σε σύγκριση με τα ενεργά ρινικά κορτικοστεροειδή του ελέγχου τα οποία μελετήθηκαν (μέχρι 15%). Η συχνότητα όλων των άλλων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, π.χ. ρινορραγία (6%), κεφαλαλγία (3%), ενόχληση στη μύτη (2%) και φτάρνισμα (2%) ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για ρινικούς πολύποδες, η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου και παρόμοια με αυτή που παρατηρείται σε ασθενείς με αλλεργική

ρινίτιδα. Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες αναφερθείσες σε $\geq 1\%$ των ασθενών σε κλινικές μελέτες για πολύποδες αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Πολύποδες - Ανεπιθύμητες ενέργειες $\geq 1\%$ που σχετίζονται με τη θεραπεία για το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), ασυνήθεις (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000)		
	(200 mcg μία φορά την ημέρα)	(200 mcg δύο φορές την ημέρα)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού Ρινορραγία	συχνή συχνή	ασυνήθης πολύ συχνή
Γαστρεντερικές διαταραχές Ερεθισμός του φάρυγγα	---	συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Κεφαλαλγία	συχνή	συχνή

Σπάνια, μπορεί να εμφανισθούν άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του βρογχόσπασμου και της δύσπνοιας μετά την ενδορινική χορήγηση μονοένυδρης φουροϊκής μομεταζόνης. Πολύ σπάνια, αναφέρθηκαν αναφυλαξία και αγγειοοίδημα.

Διαταραχές της γεύσης και της όσφρησης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

Συστηματικές ενέργειες των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορούν να εμφανισθούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

4.9. Υπερδοσολογία:

Εξαιτίας της αμελητέας ($\leq 0,1\%$) συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας του ρινικού εκνεφώματος Mometasone/Target®, η υπερδοσολογία είναι απίθανο να απαιτήσει άλλη θεραπεία εκτός από την παρακολούθηση καθώς και συνέχιση με την κατάλληλη δοσολογία σύμφωνα με την ιατρική συνταγή. Εισπνοή ή από του στόματος χορήγηση υπερβολικών δόσεων κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια μακρών περιόδων μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα Υ.Υ.Ε..

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά και άλλα ρινικά σκευάσματα για τοπική χρήση - Κορτικοστεροειδή, κωδικός ATC: R01AD09.

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα τοπικό γλυκοκορτικοστεροειδές με τοπικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες σε δόσεις που δεν είναι συστηματικά ενεργές.

Είναι πιθανόν ένα μεγάλο μέρος της αντιαλλεργικής και αντιφλεγμονώδους δράσης της φουροϊκής μομεταζόνης να οφείλεται στην ικανότητά της να αναστέλλει την έκλυση των μεσολαβητών οι οποίοι προκαλούν τις αλλεργικές αντιδράσεις. Η φουροϊκή μομεταζόνη εμποδίζει σημαντικά την απελευθέρωση των λευκοτριενίων από τα λευκά αιμοσφαίρια των αλλεργικών ασθενών.

Σε καλλιέργεια κυττάρων, η φουροϊκή μομεταζόνη έδειξε υψηλή δραστηριότητα στην αναστολή της σύνθεσης και απελευθέρωσης των IL-1, IL-5, IL-6 και TNFα. Επίσης είναι ισχυρός αναστολέας της παραγωγής λευκοτριενίων. Επιπροσθέτως είναι εξαιρετικά ισχυρός αναστολέας της παραγωγής των κυτταροκινών Th2, IL-4 και IL-5, από τα ανθρώπινα CD4+ T-κύτταρα.

Σε μελέτες που στηρίχθηκαν στη χρήση ρινικών αντιγόνων, το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης έδειξε αντιφλεγμονώδη δράση και κατά την πρώιμη και κατά την όψιμη φάση των αλλεργικών αντιδράσεων. Αυτή εκδηλώθηκε με τη μείωση (έναντι των επιπέδων της ισταμίνης στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) της ισταμίνης, τη μείωση της δραστηριότητας των ηωσινοφίλων, καθώς και τη μείωση ηωσινοφίλων, ουδετεροφίλων και των πρωτεϊνών της συγκόλλησης των επιθηλιακών κυττάρων (έναντι των αντίστοιχων φυσιολογικών επιπέδων).

Στο 28% των ασθενών με εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης έδειξε κλινικά σημαντική δράση εντός 12 ωρών από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Στο 50% των ασθενών, ο χρόνος έναρξης ανακούφισης ήταν 35,9 ώρες.

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη στην οποία παιδιατρικοί ασθενείς (n=49/ομάδα) έλαβαν 100 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης την ημέρα επί ένα έτος, δεν παρατηρήθηκε καμία μείωση του ρυθμού ανάπτυξης.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα όσον αφορά στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα του ρινικού εκνεφώματος φουροϊκής μομεταζόνης στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 3 έως 5 ετών και δεν μπορεί να τεκμηριωθεί ένα κατάλληλο δοσολογικό φάσμα. Σε μία μελέτη με 48 παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών που έλαβαν αγωγή με ενδορινική φουροϊκή μομεταζόνη 50, 100 ή 200 μg/ημέρα για 14 ημέρες, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές από το εικονικό φάρμακο στα επίπεδα κορτιζόλης πλάσματος σαν ανταπόκριση στη δοκιμασία ερεθισμού με τετρακοσακτρίνη.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Κατά τη χορήγησή της ως υδατικό ρινικό εκνέφωμα, η φουροϊκή μομεταζόνη παρουσιάζει αμελητέα ($\leq 0,1\%$) συστηματική βιοδιαθεσιμότητα και γενικά δεν ήταν ανιχνεύσιμη στο πλάσμα, παρά τη χρήση ευαίσθητης αναλυτικής μεθόδου με ελάχιστο όριο μετρήσεως τα 50 pg/ml. Έτσι, δεν υπάρχουν σχετικά στοιχεία για τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες αυτού του δοσολογικού σχήματος. Η φουροϊκή μομεταζόνη με μορφή εναιωρήματος απορροφάται ελάχιστα από το γαστρεντερικό σωλήνα και η μικρή ποσότητα που μπορεί να καταποθεί και να απορροφηθεί, υπόκειται σε εξαντλητικό ηπατικό μεταβολισμό πριν την αποβολή της στα ούρα και στη χολή.

5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας:

Δεν υπήρξαν τοξικολογικά φαινόμενα που να είναι χαρακτηριστικά της έκθεσης στη φουροϊκή μομεταζόνη. Όλα τα φαινόμενα που παρατηρήθηκαν είναι χαρακτηριστικά αυτής της κατηγορίας χημικών ουσιών και σχετίζονται με τις εξαιρετικές φαρμακολογικές ενέργειες των γλυκοκορτικοειδών.

Προκλινικές μελέτες δείχνουν ότι η φουροϊκή μομεταζόνη δεν παρουσιάζει ανδρογονική, αντιανδρογονική, οιστρογονική ή αντιοιστρογονική δραστηριότητα, αλλά, όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, παρουσιάζει κάποια αντιμητροτροφική δραστηριότητα και επιβραδύνει τη διάνοιξη του κόλπου σε πειραματόζωα, όταν το φάρμακο χορηγηθεί σε μεγάλες από του στόματος δόσεις 56 mg/kg/ημέρα και 280 mg/kg/ημέρα.

Όπως άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη στις υψηλές συγκεντρώσεις έδειξε μεταλλαξιγόνο αποτέλεσμα *in vitro*. Παρόλα αυτά, δεν αναμένονται γενετικές ανωμαλίες σε σχετικές θεραπευτικές δόσεις.

Σε μελέτες αναπαραγωγικής λειτουργίας, η φουροϊκή μομεταζόνη χορηγήθηκε υποδορίως σε δόση 15 μικρογραμμάρια/kg και παρέτεινε την κυοφορία και ο τοκετός ήταν επίσης παρατεταμένος και δύσκολος και παράλληλα τα επίπεδα επιβίωσης των νεογνών ήταν μειωμένα, όπως επίσης και το σωματικό τους βάρος και η αύξηση του βάρους τους. Δεν υπήρχαν επιπτώσεις στη γονιμότητα.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη είναι τερατογόνος σε τρωκτικά και κουνέλια. Παρατηρήθηκαν ομφαλοκήλη σε αρουραίους, υπερωιοσχιστία (λυκόστομα) σε ποντικούς, και απλασία της χοληδόχου κύστεως, ομφαλοκήλη και ακαμψία των εμπρόσθιων άκρων σε κουνέλια. Επίσης υπήρχαν: ελάττωση της αύξησης του βάρους της μητέρας, επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου (μικρότερο σωματικό βάρος του εμβρύου και/ή καθυστερημένη οστεοποίηση) σε αρουραίους, κουνέλια και ποντικούς και μειωμένα επίπεδα επιβίωσης νεογνών σε ποντικούς.

Οι δυνατότητες καρκινογένεσης της φουροϊκής μομεταζόνης ύστερα από εισπνοή αυτής (αεροζόλ με CFC προωθητικό και επιφανειοδραστικό) σε συγκεντρώσεις 0,25 έως 2,0 mcg/l διερευνήθηκαν σε μελέτες διάρκειας 24 μηνών σε ποντικούς και αρουραίους. Παρατηρήθηκαν οι τυπικές και σχετικές με τα γλυκοκορτικοειδή ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και μερικών μη νεοπλασματικών όγκων. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ της δόσης και του όγκου οποιουδήποτε τύπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων:

Dispersable cellulose, Glycerol, Sodium citrate dihydrate, Citric acid monohydrate, Polysorbate 80, Benzalkonium chloride, Phenethyl alcohol, Water purified.

6.2. Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής:

24 μήνες.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 18 g με δοσιμετρικό μηχανισμό (140 δόσεις) και φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Καμία ειδική απαίτηση.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830,
Φαξ: 210.5224838, e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΪΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΪΑΣ: 49738/20-07-2007.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΪΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 20-07-2007.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΪΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΈΝΟΥ: 15
Απριλίου 2011.