

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Блокtimo 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Bloctimo 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка впръскана доза съдържа 51,73 микрограма мометазонов фуроат монохидрат, еквивалентен на 50 микрограма безводен мометазонов фуроат (*mometasone furoate anhydrous*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка впръскана доза съдържа 20 микрограма бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия

Бяла до почти бяла вискозна суспензия с pH между 4,3 и 4,9

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Блокtimo спрей за нос е показан за употреба при възрастни и деца на 3 години и повече за лечение на симптомите на сезонен или целогодишен алергичен ринит.

Блокtimo спрей за нос е показан за лечение на назална полипоза при възрастни на 18 години и повече.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След първоначалната подготовка на помпата на Блокtimo спрей за нос, при всяко впръскване се освобождава около 100 mg мометазон фуроат суспензия, съдържаща мометазон фуроат монохидрат, еквивалентен на 50 микрограма мометазон фуроат

Дозировка

Сезонен или целогодишен алергичен ринит

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца на 12 години и повече: обичайната препоръчителна доза е по две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща доза 200 микрограма). След овладяване на симптомите, понижаването на дозата на едно впръскване дневно във всяка ноздра (обща доза 100 микрограма) може да е достатъчно за поддържащо лечение. При недостатъчно повлияване на симптомите, дозата може да се повиши до максимална дневна доза от четири впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно (обща доза 400 микрограма). След овладяване на симптомите се препоръчва понижаване на дозата.

Деца на възраст между 3 и 11 години: обичайната препоръчителна доза е по едно впръскване (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща доза 100 микрограма).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140277
Разрешение №	БГ-МА-12 / 57860
Одобрение №	16-02-2022



При някои пациенти със сезонен алергичен ринит мометазон фуроат спрей за нос показва клинично значимо начало на действие в рамките на 12 часа след прилагане на първата доза; въпреки, че през първите 48 часа може да не се постигне пълен ефект от лечението. Поради това пациентът трябва да продължи редовната употреба за постигане на пълен терапевтичен ефект.

При пациенти с анамнеза за умерено до тежко изразени симптоми на сезонен алергичен ринит може да се наложи лечението с Блокtimo спрей за нос да започне няколко дни преди очакваното начало на поленовия сезон.

Назална полипоза

Обичайната препоръчителна начална доза за полипоза е по две впръсквания (50 микрограма/впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза от 200 микрограма). Ако след 5 до 6 седмици симптомите не са овладени в достатъчна степен, дозата може да се повиши до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (обща дневна доза от 400 микрограма). Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се постига ефективно овладяване на симптомите. Ако след приложение два пъти дневно в продължение на 5 – 6 седмици не се наблюдава подобрене на симптомите, състоянието на пациента трябва да се преоцени и терапевтичната стратегия да се преразгледа.

Проучванията за ефикасност и безопасност на мометазон фуроат за лечението на назална полипоза са с продължителност четири месеца.

Педиатрична популация

Сезонен алергичен ринит и целогодишен ринит

Безопасността и ефикасността на Блокtimo спрей за нос при деца под 3-годишна възраст не са установени.

Назална полипоза

Безопасността и ефикасността на Блокtimo спрей за нос при деца и юноши под 18-годишна възраст не са установени.

Начин на приложение

Преди прилагане на първата доза, бутилката трябва да се разклати добре и да се натисне помпичката 10 пъти (докато струята стане хомогенна). Ако помпичката не е използвана в продължение на 14 или повече дни, преди следващата употреба тя трябва отново да се подготви с 2 изпръсквания, до получаване на хомогенна струя.

Преди всяка употреба бутилката трябва да се разклати добре. Бутилката трябва да се изхвърли след означения на етикета брой на впръсквания или до 2 месеца след първото използване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Блокtimo спрей за нос не трябва да се използва при наличие на нелекувана локална инфекция, засягаща лигавицата на носа, като херпес симплекс инфекция.

Поради ефекта на кортикостероидите да потискат зарастването на рани, пациенти, които скоро са претърпели операция или травма на носа, не трябва да използват назален кортикостероид, до настъпване на зарастване.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуносупресия

Блоктимо спрей за нос трябва да се прилага с повишено внимание или изобщо да не се прилага при пациенти с активна или латентна туберкулозна инфекция на дихателните пътища, или при нелекувани гъбични, бактериални или системни вирусни инфекции.

Пациентите, които приемат кортикостероиди и евентуално са имуносупресирани, трябва да бъдат предупредени за риска при излагане на определени инфекции (напр. варицела, морбили) и за това колко е важно при такава експозиция да получат медицинска помощ.

Локални назални ефекти

След 12 месечно лечение с мометазон фуруат спрей за нос в проучване при пациенти с целогодишен ринит няма данни за атрофия на носната лигавица; същевременно употребата на мометазон фуруат води до възстановяване на лигавицата на носа до нормален хистологичен фенотип. Въпреки това пациентите, използващи мометазон фуруат спрей за нос в продължение на няколко месеца или по-дълго трябва да се изследват периодично за евентуални промени в лигавицата на носа. При поява на локална микотична инфекция на носа или фаринкса, терапията с мометазон фуруат назален спрей трябва да се прекрати или да се проведе подходящо лечение. Персистирането на назофарингеалното дразнене може да е индикация за прекратяване на лечението с мометазон фуруат назален спрей.

Блоктимо не се препоръчва за употреба при перфорация на носната преграда (вж. точка 4.8).

В клинични проучвания, епистаксис се наблюдава с по-висока честота в сравнение с плацебо. Като цяло епистаксисът е самоограничаващ се и слабо изразен по тежест (вж. точка 4.8).

Системни ефекти на кортикостероидите

Системни ефекти на назалните кортикостероиди могат да се наблюдават, особено при изписване на високи дози за продължителен период от време. Вероятността да възникнат тези ефекти е много по-малка, отколкото при пероралните кортикостероиди и може да варира при отделните пациенти и между различните кортикостероидни продукти. Възможните системни ефекти могат да бъдат: синдром на Кушинг, Кушингоиден хабитус, надбъбречна супресия, забавяне на растежа при деца и юноши, катаракта, глаукома и по-рядко разнообразни психологически или поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца).

След употребата на интраназални кортикостероиди са докладвани случаи на повишено вътреочно налягане (вж. точка 4.8).

При пациенти, които са преминали от продължително прилагане на системно действащи кортикостероиди към мометазонов фуруат спрей за нос се изисква повишено внимание. Прекратяването на системната кортикостероидна терапия при такива пациенти може да доведе до надбъбречна недостатъчност и може да отнеме няколко месеца, докато се възстанови функцията на НРА ос. Ако при тези пациенти се наблюдават признаци и симптоми на надбъбречна недостатъчност или симптоми на отнемане (напр. ставни и/или мускулни болки, отпадналост и първоначално депресия), въпреки облекчаването на назалните симптоми, системното приложение на кортикостероиди трябва да се възобнови и да се предприемат и други подходящи терапевтични мерки. При такова преминаване могат да се провокират и съществуващи преди това алергични заболявания като алергичен конюнктивит и екзема, които преди това са били потиснати от системната кортикостероидна терапия.

Лечението с по-високи от препоръчителните дози може да доведе до клинично значима надбъбречна супресия. Ако има данни за използване на по-високи от препоръчителните дози, когато при стрес или планова операция трябва да се осигури допълнително покритие със системни кортикостероиди.



Назална полипоза

Безопасността и ефикасността на мометазон фураат спрей за нос не са изследвани за употреба при лечение на едностранни полипи, полипи, свързани с кистозна фиброза, или полипи, които водят до пълна обструкция на назалните кухини.

Едностранните полипи, които са необичайни или се появяват в редки случаи, особено ако са разязвени или кървящи, трябва да се оценяват допълнително.

Ефект върху растежа при педиатричната популация

Препоръчва се ръстът на деца, лекувани продължително с назални кортикостероиди, да се проследява редовно. При забавяне на растежа, терапията трябва да се преразгледа с цел ако е възможно да се понижи дозата на назално прилагания кортикостероид до най-ниската доза, осигуряваща ефективно овладяване на симптомите. Освен това е желателно пациентът да се насочи и към педиатър.

Неназални симптоми

Въпреки че при повечето пациенти Блоктимо спрей за нос ще контролира назалните симптоми, едновременното прилагане на подходяща допълваща терапия може да осигури допълнително облекчаване на други симптоми, особено от страна на очите.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Помощни вещества

Бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

(Вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба със системни кортикостероиди“)

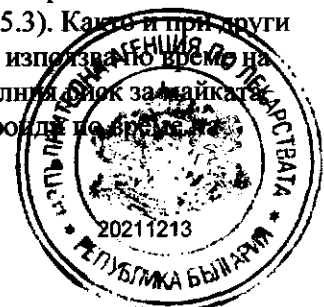
Проведено е клинично проучване за лекарствено взаимодействие с лоратадин. Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни нежелани реакции, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мометазон фураат при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (виж точка 5.3). Като и при други назални кортикостероидни продукти, Блоктимо спрей за нос не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за майката, плода или кърмачето. Новородени от майки, които са приемали кортикостероиди по време на бременност трябва да се наблюдават внимателно за хипокортицизъм.



Кърмене

Не е известно дали мометазон фураат се екскретира в кърмата при хора. Както и при други назални кортикостероидни продукти, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапия с Блокtimo спрей за нос, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма клинични данни за ефекта на мометазонов фураат върху фертилитета. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, но без ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3)..

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

В клинични проучвания за алергичен ринит се съобщава за епистаксис, който обикновено е самоограничаващ се и слабо изразен по тежест и се наблюдава с по-висока честота в сравнение с плацебо (5 %), но със сравнима или по-ниска честота по сравнение с изследвания назален кортикостероид, използван за активна контрола (до 15%). Честотата на всички останали нежелани събития е сравнима с тази на плацебо. При пациенти лекувани за назална полипоза общата честота на нежелани лекарствени реакции е подобна на тази, наблюдавана при пациенти с алергичен ринит.

При приложение на назални кортикостероиди могат да се наблюдават и системни ефекти, особено когато се предписват във високи дози за продължително време.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Свързаните с лечението нежелани лекарствени реакции ($\geq 1\%$), съобщени от клинични проучвания при пациенти с алергичен ринит или назална полипоза и от постмаркетинговата употреба независимо от показанията, са представени в Таблица 1. Нежеланите реакции са изброени според основната класификация по системо-органи класове на MedDRA. В рамките на всеки системо-органен клас нежеланите реакции са изброени по честота. Честотите са определени както следва: Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$). Честотата на постмаркетинговите нежелани събития се разглежда като "неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка)".

Таблица 1: Съобщени нежелани реакции, свързани с лечението, класифицирани по системо-органи класове и по честота

	Много чести	Чести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации		Фарингит Инфекция на горните дихателни пътища†	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем, бронхоспазъм и диспнея



Нарушения на нервната система		Главоболие	
Нарушения на очите			Глаукома Повишено вътреочно налягане Катаракта Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Епистаксис*	Епистаксис Парене в носа Назално дразнене Назално разязвяване	Перфорация на носната преграда
Стомашно-чревни нарушения		Дразнене на гърлото *	Нарушения на вкуса и обонянието

*установени при прилагане два пъти дневно за лечение на назална полипоза

†установени като нечести при прилагане два пъти дневно за лечение на назална полипоза

Педиатрична популация

Честотата на нежеланите събития при педиатричната популация, установени в клинични проучвания, например епистаксис (6 %), главоболие (3 %), дразнене на носа (2 %) и кихане (2 %) е сравнима с тази на плацебо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Инхалаторното или пероралното приложение на много високи дози кортикостероиди може да доведе до потискане на функцията на НРА ос.

Лечение

Тъй като системната бионаличност на Блоктимо спрей за нос е < 1%, е малко вероятно при предозиране да се налага някакво лечение, освен наблюдение, последвано от приложение в подходящата предписана доза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални продукти за локално приложение - кортикостероиди, АТС код: R01A D09

Механизъм на действие

Мометазон фураат е локален глюкокортикостероид с локално противовъзпалително действие при дози, които нямат системни ефекти.



Вероятно в голяма степен механизмът на осъществяване на противоалергичното и противовъзпалителното действие на мометазонов фуруат се дължи на способността му да инхибира освобождаването на медиатори на алергични реакции. Мометазонов фуруат значително инхибира освобождаването на левкотриени от левкоцитите при пациенти с алергични заболявания. В клетъчна култура мометазонов фуруат силно потиска синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; освен това е мощен инхибитор на образуването на левкотриен. В допълнение, той е изключително мощен инхибитор на образуването на Th2 цитокини IL-4 и IL-5 от човешки CD4 + T-клетки.

Фармакодинамични ефекти

В изследвания при контакт с назален антиген, мометазон фуруат спрей за нос показва противовъзпалително действие в ранната и късната фаза на алергичния отговор. Това се доказва чрез намаляване (в сравнение с плацебо) на хистаминовата и еозинофилна активност и намаляване (спрямо изходните стойности) на адхезионните протеини на еозинофили, неутрофили и епителни клетки.

При 28 % от пациентите със сезонен алергичен ринит, мометазонов фуруат спрей за нос показва клинично значимо начало на действие до 12 часа след прилагане на първата доза. Средното (50 %) време за начало на облекчаване на симптомите е 35,9 часа.

Педиатрична популация

В плацебо-контролирано клинично изпитване, при което на педиатрични пациенти (n = 49/група) е прилаган мометазонов фуруат спрей за нос 100 микрограма дневно в продължение на една година, не се наблюдава забавяне на растежа.

Данните за безопасността и ефикасността на мометазонов фуруат спрей за нос при педиатричната популация на възраст от 3 до 5 години са ограничени поради което не може да се определи подходящ дозов режим. В проучване, включващо 48 деца на възраст от 3 до 5 години, лекувани с интраназален мометазонов фуруат 50, 100 или 200 μ g дневно в продължение на 14 дни, не се наблюдава значителни разлики спрямо плацебо в средната промяна в нивото на плазмения кортизол в отговор на стимулация с тетракозактрин.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с мометазонов фуруат спрей за нос във всички подгрупи на педиатричната популация при сезонен и целогодишен алергичен ринит (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мометазонов фуруат, приложен като воден спрей за нос, има системна бионаличност <1% в плазмата, определена при използване на чувствителен метод за анализ с долен праг на количествено определяне от 25 pg/ml.

Разпределение

Неприложимо, тъй като мометазон се абсорбира в незначителна степен при интраназално приложение.

Биотрансформация

Малкото количество, което може да бъде погълнато и абсорбирано, претърпява екстензивен чернодробен метаболизъм.

Елиминиране

Абсорбираният мометазон фуруат се метаболизира екстензивно и метаболитите се екскретират през урината и жлъчката.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са наблюдавани токсикологични ефекти, характерни само за експозицията на мометазон фураат. Всички наблюдавани ефекти са типични за този клас съединения и са свързани със засилените фармакологични ефекти на глюкокортикоидите.

Предклиничните изследвания показват, че мометазон фураат не притежава андрогенно, антиандрогенно, естрогенно или антиестрогенно действие, но подобно на останалите глюкокортикоиди, той проявява антиутеротрофично действие и при перорално прилагане на високи дози от 56 mg/kg дневно и 280 mg/kg дневно забавя вагиналното отваряне при животински видове.

Подобно на останалите глюкокортикоиди, при високи концентрации мометазон фураат показва *in vitro* кластогенен потенциал. Въпреки това, мутагенни ефекти не могат да се очакват в терапевтично релевантни дози. В проучвания за репродуктивност, подкожното въвеждане на 15 микрограма/kg мометазонов фураат удължава гестационния период и удължава и затруднява раждането, което води до намалена преживяемост на потомството и редукция или наддаване на телесното тегло. Няма ефект върху фертилитета.

Подобно на останалите глюкокортикоиди, мометазонов фураат е тератогенен при гризачи и зайци. Наблюдават се ефекти, като пълна херния при плъхове, разцепване на небцето при мишки и агенезия на жлъчния мехур, пълна херния, и свити предни лапи при зайци. Освен това при плъхове, зайци и мишки се наблюдава също и по-слабо наддаване на телесното тегло на майката, ефекти върху растежа на плода (по-ниско телесно тегло на фетуса и/или забавена осификация), и намалена преживяемост на потомството при мишки.

Канцерогенният потенциал на инхалирания мометазонов фураат (аерозол с CFC пропелент и повърхностно активно вещество) при концентрации от 0,25 до 2,0 микрограма/l е изследван в 24-месечни проучвания върху мишки и плъхове. Наблюдавани са типични реакции, свързани с глюкокортикоидите, включително и няколко не-неопластични лезии. Не е установена статистически значима връзка доза-отговор при нито един от туморните видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид, разтвор (50% т/об.)
Глицерол
Полисорбат 80
Микрокристална целулоза и кармелоза натрий
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години
Да се използва до 2 месеца след първата употреба.

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блокимо спрей за нос се съдържа в бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, която съдържа 60 впръсквания (10 g), 120 впръсквания (16 g) или 140 впръсквания (18 g) от лекарствената форма, снабдена с дозираща помпа (съставена от полипропилен, полиетилен, еластомер, ацетал съполимер, неръждаема стомана и алуминий), към която е пригоден назален полипропиленов апликатор с полипропиленова капачка.

Видове опаковки:

10 g или 16 g, или 18 g

Опаковки, съдържащи 1 или 3 бутилки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20140277

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25.09.2014 г.

Дата на последно подновяване: 15.10.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

