

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

1. Name of the Medicinal Product

1.1 Product Name: Malphos Nasal Spray (Mometasone Aqueous Nasal Spray BP)

1.2 Pharmaceutical Dosage Form: Nasal Spray

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVES COMPOSITION:

Each spray delivers:

Mometasone Furoate Monohydrate eq. to

Mometasone Furoate BP.....50mcg

Active:

Mometasone Furoate Monohydrate eq. to

Mometasone Furoate BP.....0.05%w/v

Preservatives:

Benzalkonium Chloride Solution BP.....0.02%w/v

Phenyl Ethyl Alcohol USP.....0.25%w/v

Excipients.....qs

Sr.No.	Ingredients	Specification	Quantity mg/ml	UOM	Theoretical Quantity/	Standard Quantity / Batch	Function of Ingredients
1	MCC & CMCS (Avicel RC 591)	USP	11.000	kg	1.100	1.100	Suspending agent
2	Glycerin	BP	30.000	kg	3.000	3.000	Sweetener
3	Citric Acid Monohydrate	BP	0.950	kg	0.095	0.095	pH adjustment
4	Disodium Hydrogen Phosphate	USP	0.975	kg	0.098	0.098	pH adjustment
5	Phenyl Ethyl Alcohol	USP	2.500	kg	0.250	0.250	Preservative
6	Polysorbate-80	BP	1.000	kg	0.100	0.100	Emulsifier
7	Benzalkonium Chloride Solution	BP	0.200	kg	0.020	0.020	Preservative
8	Mometasone Furoate Monohydrate (micronized)	BP	0.500	kg	0.050	0.050*	Active
9	Purified Water	BP	q.s.	kg	q.s.	q.s.	Base/ solvent medium
TOTAL				Ltr.	100.000	100.000	

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

PHARMACEUTICAL FORM:

Visual description of finished product: White to off white suspension

4. Clinical particulars:

4.1 Therapeutic indications:

Mometasone aqueous Nasal Spray, 50 mcg is indicated for use in adults and children 3 years of age and older to treat the symptoms of seasonal allergic or perennial rhinitis.

Mometasone Aqueous Nasal Spray, 50 mcg, is indicated for the treatment of nasal polyps in adults 18 years of age and older.

4.2 Dosage and Method of Administration

Seasonal Allergic or Perennial Rhinitis

Adults (including older patients) and children 12 years of age and older: The usual recommended dose is two actuations (50 micrograms/actuation) in each nostril once daily (total dose 200 micrograms). Once symptoms are controlled, dose reduction to one actuation in each nostril (total dose 100 micrograms) may be effective for maintenance. If symptoms are inadequately controlled, the dose may be increased to a maximum daily dose of four actuations in each nostril once daily (total dose 400 micrograms). Dose reduction is recommended following control of symptoms.

Children between the ages of 3 and 11 years: The usual recommended dose is one actuation (50 micrograms/actuation) in each nostril once daily (total dose 100 micrograms).

Mometasone aqueous Nasal Spray demonstrated a clinically significant onset of action within 12 hours after the first dose in some patients with seasonal allergic rhinitis; however, full benefit of treatment may not be achieved in the first 48 hours.

Therefore, the patient should continue regular use to achieve full therapeutic benefit.

Treatment with Mometasone aqueous Nasal Spray may need to be initiated some days before the expected start of the pollen season in patients who have a history of moderate to severe symptoms of seasonal allergic rhinitis.

Nasal Polyposis

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

The usual recommended starting dose for polyposis is two actuations (50 micrograms/actuation) in each nostril once daily (total daily dose of 200 micrograms). If after 5 to 6 weeks symptoms are inadequately controlled, the dose may be increased to a daily dose of two sprays in each nostril twice daily (total daily dose of 400 micrograms). The dose should be titrated to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. If no improvement in symptoms is seen after 5 to 6 weeks of twice daily administration, the patient should be re-evaluated and treatment strategy reconsidered.

Method of administration

Prior to administration of the first dose, shake container well and actuate the pump 10 times (until a uniform spray is obtained). If the pump is not used for 14 days or longer, reprime the pump with 2 actuations until a uniform spray is observed, before next use.

Shake container well before each use. The bottle should be discarded after the labelled number of actuations or within 2 months of first use.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to any ingredients of Mometasone furoate Nasal Spray. Mometasone furoate Nasal Spray should not be used in the presence of untreated localized infection involving the nasal mucosa.

Because of the inhibitory effect of corticosteroids on wound healing, patients who have experienced recent nasal surgery or trauma.

4.4 Warnings

Mometasone furoate Nasal Spray should be used with caution, if at all, in patients with active or quiescent tuberculous infections of the respiratory tract, or in untreated fungal, bacterial, systemic viral infections or ocular herpes simplex.

As with any long-term treatment, patients using Mometasone furoate Nasal Spray over several months or longer should be examined periodically for possible changes in the nasal mucosa. If localized fungal infection of the nose or pharynx develops, discontinuance of Mometasone furoate Nasal Spray therapy or appropriate treatment may be required. Persistence of nasopharyngeal irritation may be an indication for discontinuing Mometasone furoate Nasal Spray.

Patients who are transferred from long-term administration of systemically active corticosteroids to Mometasone furoate Nasal Spray require careful attention. Systemic corticosteroid withdrawal in

such patients may result in adrenal insufficiency for a number of months until recovery of HPA axis function. If these patients exhibit signs and symptoms of adrenal insufficiency, systemic corticosteroid administration should be resumed and other modes of therapy and appropriate measures instituted.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

During transfer from systemic corticosteroids to Mometasone furoate Nasal Spray some patients may experience symptoms of withdrawal from systemically active corticosteroids (e.g., joint and/or muscular pain, lassitude, and depression initially) despite relief from nasal symptoms and will require encouragement to continue Mometasone furoate Nasal Spray therapy. Such transfer may also unmask pre-existing allergic conditions, such as allergic conjunctivitis and eczema, previously suppressed by systemic corticosteroid therapy.

The safety and efficacy of Mometasone furoate Nasal Spray has not been studied for use in the treatment of unilateral polyps, polyps associated with cystic fibrosis, or polyps that completely obstruct the nasal cavities. Patients receiving corticosteroids who are potentially immunosuppressed should be warned of the risk of exposure to certain infections (e.g., chickenpox, measles) and of the importance of obtaining medical advice if such exposure occurs.

Following the use of intranasal corticosteroids, instances of nasal septum perforation or increased intraocular pressure have been reported very rarely.

Systemic effects of nasal corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids and may

vary in individual patients and between different corticosteroid preparations. Potential systemic effects may include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, cataract, glaucoma and more rarely, a range of psychological or behavioral effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or

aggression (particularly in children). It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid if possible, to the lowest

dose at which effective control of symptoms is maintained. In addition, consideration should be given to referring the patient to a pediatric specialist.

Treatment with higher than recommended doses may result in clinically significant adrenal suppression. If there is evidence for higher than recommended doses being used, then additional

systemic corticosteroid cover should be considered during periods of stress or elective surgery

4.5 Drug Interactions

No interactions were observed.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

Mometasone furoate nasal spray should not be used in pregnancy unless the potential benefit to the mother justifies any potential risk to the mother, foetus or infant. Infants born of mothers who received corticosteroids during pregnancy should be observed carefully for hypoadrenalism.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

Breast-feeding

It is unknown whether mometasone furoate is excreted in human milk. As with other nasal corticosteroid preparations, a decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Mometasone furoate nasal spray therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

Fertility

There are no clinical data concerning the effect of mometasone furoate on fertility.

4.8 Side Effects

Allergic Rhinitis: All adverse events (regardless of relationship to treatment) reported by 5% are epistaxis, pharyngitis, nasal burning, nasal irritation, nasal ulceration, headache, dysmenorrhea, sinusitis, musculoskeletal pain & vomiting. Other adverse events which occurred in less than 5% but greater than or equal to 2% included: arthralgia, asthma, bronchitis, chest pain, conjunctivitis, diarrhea, dyspepsia, earache, flu-like symptoms, myalgia, nausea, and rhinitis.

Nasal Polyps: Rare cases of nasal ulcers and nasal and oral candidiasis were also reported in patients treated for longer than 4 weeks. Cases of nasal burning and irritation, anaphylaxis and angioedema, and rare cases of nasal septal perforation have been reported. Disturbances of taste and smell have been reported very rarely.

4.9 Overdosage

Symptoms

Inhalation or oral administration of excessive doses of corticosteroids may lead to suppression of HPA axis function.

Management

Because the systemic bioavailability of mometasone furoate nasal spray is <1%, overdose is unlikely to require any therapy other than observation, followed by initiation of the appropriate prescribed dosage.

5. Pharmacology

5.1 Pharmacodynamics

Pharmacotherapeutic group: Decongestants and other nasal preparations for topical use corticosteroids

ATC Code: R01A D09

Mometasone furoate is a topical glucocorticosteroid with local anti-inflammatory properties at doses that are not systemically active.

It is likely that much of the mechanism for the anti-allergic and anti-inflammatory effects of mometasone furoate lies in its ability to inhibit the release of mediators of allergic reactions. Mometasone furoate significantly inhibits the release of leukotrienes from leucocytes of

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

allergic patients. In cell culture, mometasone furoate demonstrated high potency in inhibition of synthesis and release of IL-1, IL-5, IL-6 and TNF α ; it is also a potent inhibitor of leukotriene production. In addition, it is an extremely potent inhibitor of the production of the Th2 cytokines, IL-4 and IL-5, from human CD4⁺ T-cells.

Pharmacodynamic effects-

In studies utilising nasal antigen challenge, mometasone furoate nasal spray has shown anti-inflammatory activity in both the early- and late- phase allergic responses. This has been demonstrated by decreases (vs placebo) in histamine and eosinophil activity and reductions (vs baseline) in eosinophils, neutrophils, and epithelial cell adhesion proteins.

5.2 Pharmacokinetics

Absorption

Mometasone furoate monohydrate administered as a nasal spray is virtually undetectable in plasma from adult and pediatric subjects despite the use of a sensitive assay with a lower quantitation limit (LOQ) of 0.25 pcg/mL.

Distribution

Not applicable as mometasone is poorly absorbed via the nasal route.

Biotransformation

small amount that may be swallowed and absorbed undergoes extensive first-pass hepatic metabolism

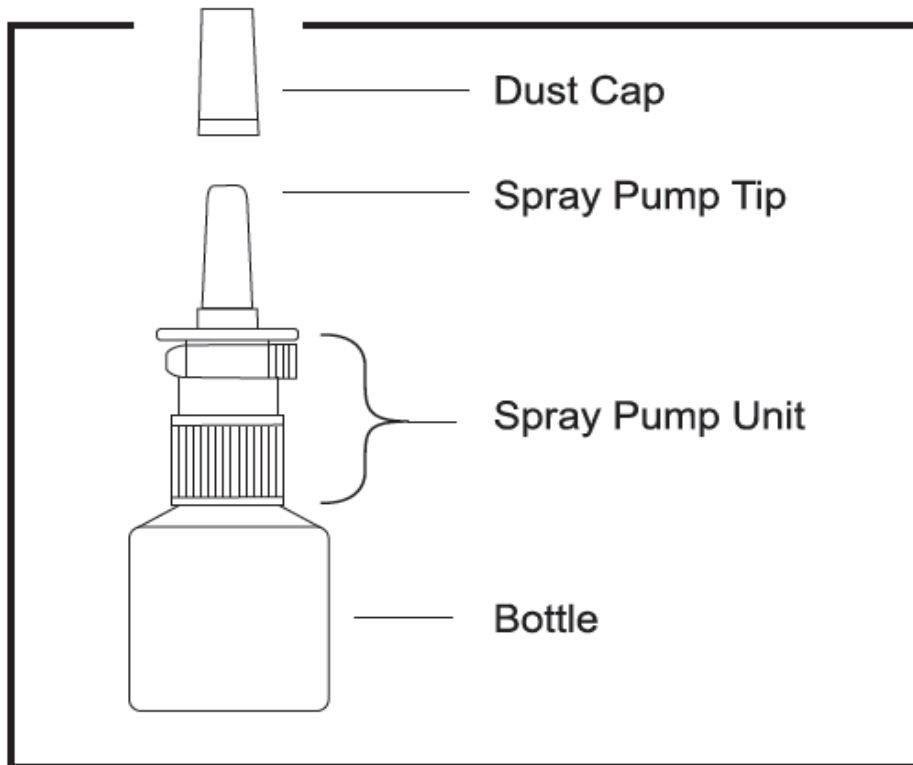
Elimination

Absorbed mometasone furoate is extensively metabolized and the metabolites are excreted in urine and bile.

Special Directions for USE and HANDLING

Parts of Mometasone Nasal Spray:

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)



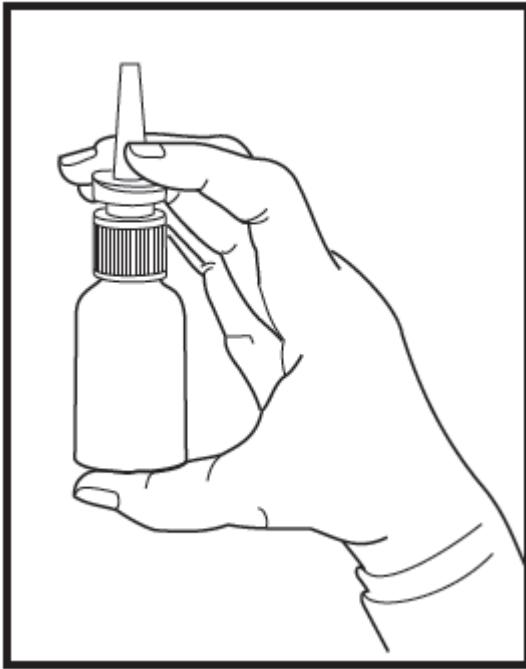
Directions for USE:

1. Before each use shake the bottle gently and remove the dust cap.
2. Hold the bottle as shown, by placing your forefinger and middle finger on either side of the nozzle with your thumb underneath the base of the bottle.



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

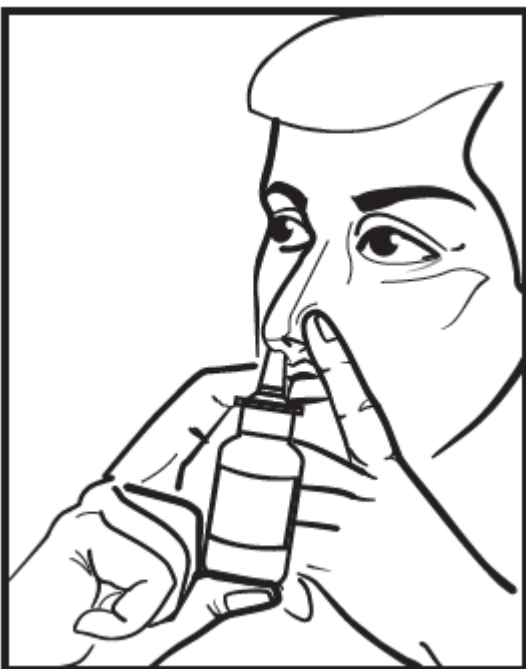
3. Keep the nozzle pointed away from you.



4. Blow your nose gently.

5. Close the nostril either side and place the nozzle in the other nostril as shown. Tilt your head slightly forward while keeping the nozzle in an upright position.

6. Start breathing in and gently press down the wings of nozzle with your fingers to release a spray.



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

7. Exhale to your mouth after nasal inhalation. Repeat steps 6 and 7 to inhale a second spray.

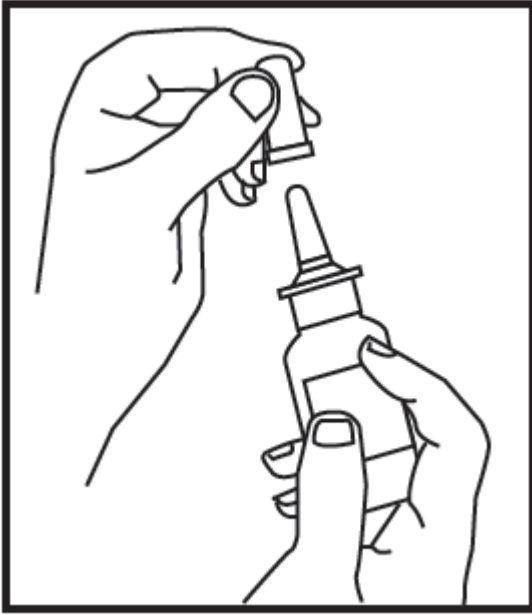


8. Repeat steps 5,6 and 7 for delivery to the other nostril.



9. After use, wipe the nozzle with a clean cloth and place the protective dust cap back on the nozzle again.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)



NOTE: DO NOT USE A PIN OR SHARP OBJECT TO UNBLOCK THE NOZZLE AS THIS WILL DESTROY THE SPRAY MECHANISM

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Sr.No.	Ingredients	Specification
1	MCC & CMCS (Avicel RC 591)	USP
2	Glycerin	BP
3	Citric Acid Monohydrate	BP
4	Disodium Hydrogen Phosphate	USP
5	Phenyl Ethyl Alcohol	USP
6	Polysorbate-80	BP
7	Benzalkonium Chloride Solution	BP
9	Purified Water	BP

6.2 Incompatibilities

Not Applicable

6.3 Shelf life

24 months.

6.4 Storage:

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Protect from light.

Keep out of reach of children. Do not freeze

Direction:

Shake well before each use.

For external use only. For Intranasal use only.

6.5 Nature and contents of container

Mometasone Aqueous Nasal Spray is available in a pack of 12ml. (120 metered Doses)

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Not Applicable

7. Name and Address of Manufacturer

Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

Vill- Saini Majra, Nalagarh Ropar Road,
Nalagarh, Dist.- Solan (H.P.) INDIA - 174 101.

8. Marketing authorization holder

Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
415, Shah Nahar Industrial Estate,
Worli, Mumbai 400 018. India.

9. Marketing authorization number(s)

Not Applicable.

10. Date of first authorization/renewal of the authorization

Not Applicable.

11. Date of revision of the text

Not Applicable.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

1. Nom du médicament

1.1 Nom de produit: Pulvérisation nasale de Malphos (BP nasal aqueux de Mometasone)

1.2 Forme pharmaceutique de dosage: Spray nasal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque pulvérisation fournit:

Mometasone Furoate Monohydrate éq. à

Mometasone Furoate BP50mcg

Actif:

Mometasone Furoate Monohydrate éq. à

Mometasone Furoate BP 0,05% w / v

Conservateurs

Solution de chlorure de benzalkonium BP0,02% w / v

Phenyl Ethyl Alcohol USP0,25% w / v

Excipientsqs

Sr.No.	Ingédients	Spécification	Quantité mg / ml	UOM	Théorique Quantité	Lot Quantité standard	Fonction Batch des
1	1 MCC et CMCS (Avicel RC 591)	USP	11.000	kg	1.100	1.100	Agent de suspension
2	Glycerin	BP	30.000	kg	3.000	3.000	Édulcorant
3	Citric Acid Monohydrate	BP	0.950	kg	0.095	0.095	Ajustement du pH
4	Disodium Hydrogen Phosphate	USP	0.975	kg	0.098	0.098	Ajustement du pH
5	Phenyl Ethyl Alcohol	USP	2.500	kg	0.250	0.250	Conservateur
6	Polysorbate-80	BP	1.000	kg	0.100	0.100	émulsifiant
7	Benzalkonium Chloride Solution	BP	0.200	kg	0.020	0.020	Conservateur
8	Mometasone Furoate Monohydrate (micronized)	BP	0.500	kg	0.050	0.050*	Actif
9	Purified Water	BP	q.s.	kg	q.s.	q.s.	Base / solvant
TOTAL				Ltr.	100.000	100.000	

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE:

Description visuelle du produit fini: Suspension blanche à blanc cassé

4. Particularités cliniques:

4.1 Indications thérapeutiques

Le vaporisateur nasal aqueux de Mometasone, 50 mcg, est indiqué chez les adultes et les enfants de 3 ans et plus pour traiter les symptômes de la rhinite allergique ou pérenne saisonnière.

Mometasone Aqueous Nasal Spray, 50 mcg, est indiqué pour le traitement des polypes nasaux chez les adultes de 18 ans et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Rhinite allergique ou pérenne saisonnière

Adultes (y compris les patients plus âgés) et enfants de 12 ans et plus: La dose habituelle recommandée est de deux actionnements (50 microgrammes / activation) dans chaque narine une fois par jour (dose totale de 200 microgrammes). Une fois les symptômes contrôlés, la réduction de la dose à une activation dans chaque narine (dose totale de 100 microgrammes) peut être efficace pour la maintenance. Si les symptômes sont insuffisamment contrôlés, la dose peut être augmentée jusqu'à une dose quotidienne maximale de quatre doses dans chaque narine une fois par jour (dose totale de 400 microgrammes). La réduction de la dose est recommandée après le contrôle des symptômes.

Enfants âgés de 3 à 11 ans: La dose habituelle recommandée est une activation (50 microgrammes / activation) dans chaque narine une fois par jour (dose totale de 100 microgrammes).

La pulvérisation nasale aqueuse de Mometasone a démontré un début d'action cliniquement significatif dans les 12 heures suivant la première dose chez certains patients atteints de rhinite allergique saisonnière; cependant, le plein bénéfice du traitement peut ne pas être atteint dans les premières 48 heures.

Par conséquent, le patient doit continuer à utiliser régulièrement pour obtenir un bénéfice thérapeutique complet.

Le traitement par spray nasal aqueux Mometasone peut nécessiter d'être initié quelques jours avant le début prévu de la saison pollinique chez les patients ayant des antécédents de symptômes modérés à sévères de rhinite allergique saisonnière.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

Polypose nasale

La dose de départ habituelle recommandée pour la polypose est de deux actionnements (50 microgrammes / activation) dans chaque narine une fois par jour (dose quotidienne totale de 200 microgrammes). Si après 5 à 6 semaines les symptômes sont insuffisamment contrôlés, la dose peut être augmentée à une dose quotidienne de deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour (dose quotidienne totale de 400 microgrammes). La dose doit être ajustée à la dose la plus faible permettant de maintenir un contrôle efficace des symptômes. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, le patient devrait être réévalué et la stratégie de traitement reconsidérée.

Méthode d'administration

Avant l'administration de la première dose, bien agiter le récipient et actionner la pompe 10 fois (jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation uniforme). Si la pompe n'est pas utilisée pendant 14 jours ou plus, réanimer la pompe avec 2 actionnements jusqu'à ce qu'une pulvérisation uniforme soit observée avant la prochaine utilisation.

Agiter le récipient bien avant chaque utilisation. La bouteille doit être jetée après le nombre d'actionnements indiqué ou dans les 2 mois suivant la première utilisation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des ingrédients de Mometasone furoate Nasal Spray. Mometasone furoate Nasal Spray ne doit pas être utilisé en présence d'une infection localisée non traitée impliquant la muqueuse nasale.

En raison de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation, les patients qui ont subi une chirurgie ou un traumatisme nasal récent.

4.4 Avertissements

Mometasone furoate Nasal Spray doit être utilisé avec prudence, le cas échéant, chez les patients atteints d'infections tuberculeuses actives ou au repos des voies respiratoires, ou dans les infections virales systémiques fongiques, bactériennes, non traitées ou l'herpès oculaire simple.

Comme avec tout traitement à long terme, les patients qui utilisent Mometasone furoate Nasal Spray pendant plusieurs mois ou plus doivent être examinés périodiquement pour d'éventuels changements dans la muqueuse nasale. Si une infection fongique localisée du nez ou du pharynx se développe, l'arrêt du traitement par pulvérisation nasale de furoate de Mometasone

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

ou un traitement approprié peut être nécessaire. La persistance d'une irritation nasopharyngée peut être une indication de l'arrêt du spray nasal de furoate de Mometasone.

Les patients qui sont transférés de l'administration à long terme de corticostéroïdes systémiquement actifs à Mometasone furoate Nasal Spray nécessitent une attention particulière. Retrait de corticostéroïdes systémiques chez

ces patients peuvent entraîner une insuffisance surrénalienne pendant un certain nombre de mois jusqu'à la récupération de la fonction de l'axe HHS. Si ces patients présentent des signes et des symptômes d'insuffisance surrénalienne, l'administration de corticostéroïdes par voie générale doit être reprise et d'autres modes de traitement doivent être mis en place et des mesures appropriées doivent être prises.

Certains patients peuvent présenter des symptômes de sevrage des corticostéroïdes à action systémique (p. Ex. Douleurs articulaires et / ou musculaires, lassitude et dépression au départ), malgré le soulagement des symptômes nasaux, et ils devront être encouragés à continuer le furoate de mométasone. Thérapie par pulvérisation nasale. Un tel transfert peut également révéler des conditions allergiques préexistantes, telles que la conjonctivite allergique et l'eczéma, précédemment supprimées par une corticothérapie systémique.

La sécurité et l'efficacité de Mometasone furoate Nasal Spray n'a pas été étudiée pour une utilisation dans le traitement des polypes unilatéraux, des polypes associés à la fibrose kystique, ou des polypes qui obstruent complètement les cavités nasales. Les patients recevant des corticostéroïdes potentiellement immunodéprimés doivent être avertis du risque d'exposition à certaines infections (p. Ex. Varicelle, rougeole) et des

l'importance d'obtenir un avis médical si une telle exposition se produit.

Après l'utilisation de corticostéroïdes intranasaux, des cas de perforation de la cloison nasale ou d'augmentation de la pression intraoculaire ont été signalés très rarement.

Les effets systémiques des corticostéroïdes nasaux peuvent survenir, en particulier à des doses élevées prescrites pour des périodes prolongées. Ces effets sont beaucoup moins susceptibles de se produire qu'avec les corticostéroïdes oraux

varient chez les patients individuels et entre les différentes préparations de corticostéroïdes. Les effets systémiques potentiels peuvent inclure le syndrome de Cushing, les caractéristiques de Cushingoid, la suppression surrénalienne, le retard de croissance chez les enfants et les adolescents, la cataracte, le glaucome et plus rarement, un ensemble d'effets psychologiques ou comportementaux comprenant l'hyperactivité psychomotrice, les troubles du sommeil,

agression (en particulier chez les enfants). Il est recommandé de surveiller régulièrement la taille des enfants recevant un traitement prolongé par des corticoïdes nasaux. Si la croissance est ralentie, la thérapie doit être revue dans le but de réduire la dose de corticostéroïde nasal si possible, au plus bas

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

dose à laquelle un contrôle efficace des symptômes est maintenu. En outre, il faudrait envisager de référer le patient à un spécialiste en pédiatrie.

Un traitement avec des doses supérieures aux doses recommandées peut entraîner une suppression surrénalienne cliniquement significative. S'il existe des preuves d'utilisation de doses supérieures aux doses recommandées,

la couverture corticostéroïde systémique devrait être considérée pendant les périodes de stress ou de chirurgie élective

4.5 Interactions médicamenteuses

Aucune interaction n'a été observée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Mometasone furoate spray nasal ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel pour la mère justifie un risque potentiel pour la mère, le fœtus ou le nourrisson. Les nourrissons nés de mères qui ont reçu des corticostéroïdes pendant la grossesse doivent être surveillés attentivement pour l'hypoadrénalisme.

Allaitement maternel

On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel. Comme pour les autres préparations de corticoïdes nasaux, il faut décider si l'allaitement doit être interrompu ou si le traitement par pulvérisation nasale de Mometasone furoate doit être interrompu / abstenu, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme.

La fertilité

Il n'y a pas de données cliniques concernant l'effet du furoate de mométasone sur la fertilité.

4.8 Effets secondaires

Rhinite allergique: Tous les événements indésirables (indépendamment de la relation au traitement) signalés par 5% sont: épistaxis, pharyngite, brûlure nasale, irritation nasale, ulcération nasale, céphalée, dysménorrhée, sinusite, douleurs musculo-squelettiques et vomissements. Les autres effets indésirables survenant à moins de 5% mais supérieurs ou égaux à 2% étaient: arthralgie, asthme, bronchite, douleur thoracique, conjonctivite, diarrhée, dyspepsie, mal d'oreille, symptômes grippaux, myalgie, nausées et rhinite.

Polypes nasaux: De rares cas d'ulcères nasaux et de candidose nasale et orale ont également été signalés chez des patients traités pendant plus de 4 semaines. Des cas de brûlure nasale et d'irritation, d'anaphylaxie et d'œdème de Quincke, et de rares cas de perforation septale nasale ont été signalés. Des perturbations du goût et de l'odorat ont été signalées très rarement.

4.9 Surdosage

Symptômes

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

L'inhalation ou l'administration orale de doses excessives de corticostéroïdes peut entraîner la suppression de la fonction de l'axe HHS.

Lagestion

Étant donné que la biodisponibilité systémique du vaporisateur nasal de furoate de mométasone est inférieure à 1%, il est peu probable que le surdosage nécessite un traitement autre que l'observation, suivi de l'instauration du dosage prescrit approprié.

5. Pharmacologie

5.1 Pharmacodynamique

Groupe pharmacothérapeutique: Décongestionnants et autres préparations nasales pour corticostéroïdes topiques

Code ATC: R01A D09

Le furoate de mométasone est un glucocorticostéroïde topique ayant des propriétés anti-inflammatoires locales à des doses qui ne sont pas systématiquement actives.

Il est probable qu'une grande partie du mécanisme des effets anti-allergiques et anti-inflammatoires du furoate de mométasone réside dans sa capacité à inhiber la libération de médiateurs de réactions allergiques. Le furoate de mométasone inhibe significativement la libération des leucotriènes des leucocytes des patients allergiques. En culture cellulaire, le furoate de mométasone a montré une activité élevée dans l'inhibition de la synthèse et la libération d'IL-1, d'IL-5, d'IL-6 et de TNF α ; c'est aussi un puissant inhibiteur de la production de leucotriènes. En outre, il s'agit d'un inhibiteur extrêmement puissant de la production des cytokines Th2, IL-4 et IL-5, à partir de cellules T CD4 + humaines.

Effets pharmacodynamiques

Dans les études utilisant la provocation par l'antigène nasal, le spray nasal de furoate de mométasone a montré une activité anti-inflammatoire à la fois dans les réponses allergiques en phase précoce et tardive. Cela a été démontré par des diminutions (vs placebo) dans l'activité de l'histamine et des éosinophiles et des réductions (vs base) dans les éosinophiles, les neutrophiles et les protéines d'adhérence des cellules épithéliales.

5.2 Pharmacocinétique

Absorption

Le furoate de mométasone monohydraté administré sous forme de pulvérisation nasale est pratiquement indétectable dans le plasma chez les adultes et les enfants malgré l'utilisation d'un test sensible avec une limite inférieure de quantification (LOQ) de 0,25 pg / mL.

Distribution

Non applicable car la mométasone est mal absorbée par voie nasale.

Biotransformation

une petite quantité qui peut être avalée et absorbée subit un important métabolisme hépatique de premier passage

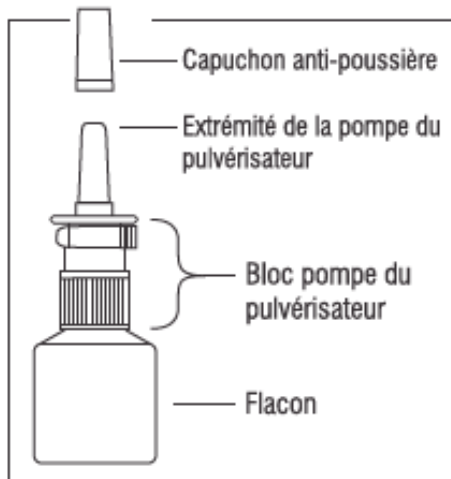
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

Élimination

Le furoate de mométasone absorbé est largement métabolisé et les métabolites sont excrétés dans l'urine et la bile.

Instructions spéciales pour l'utilisation et la manipulation

Pièces de Spray Nasal Mometasone:



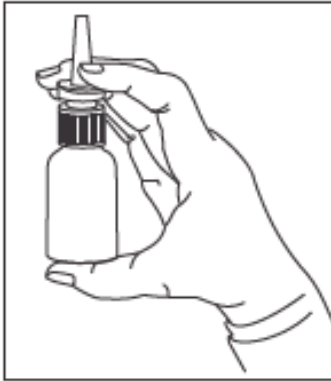
Mode d'emploi:

1. Avant chaque utilisation, secouez délicatement la bouteille et retirez le capuchon anti-poussière.
2. Tenez la bouteille comme indiqué en plaçant votre index et votre majeur de chaque côté de la buse avec le pouce sous la base de la bouteille.



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

3. Gardez la buse pointée loin de vous.



4. Soufflez votre nez doucement.

5. Fermez la narine de chaque côté et placez la buse dans l'autre narine comme indiqué.

Inclinez légèrement la tête vers l'avant tout en gardant la buse dans une position verticale.

6. Commencez à respirer et appuyez doucement sur les ailes de la buse avec vos doigts pour libérer une pulvérisation.

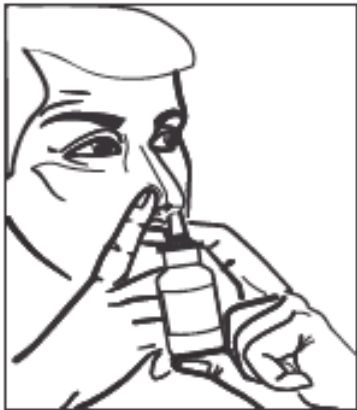


7. Expirez à votre bouche après l'inhalation nasale. Répétez les étapes 6 et 7 pour inhaler une deuxième pulvérisation.

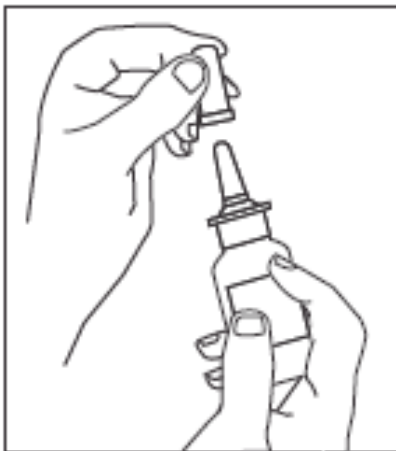
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)



8. Répétez les étapes 5, 6 et 7 pour la livraison à l'autre narine.



9. Après utilisation, essuyez la buse avec un chiffon propre et placez le capuchon de protection sur la buse encore.



REMARQUE: N'UTILISEZ PAS DE BROCHE OU D'OBJET TRANCHANT POUR DÉBLOQUER LA BUSE, CAR CELA DÉTRUISERA LE MÉCANISME DE PULVÉRISATION

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

6. Mentions pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Sr.No.	Ingrédients	Specification
1	1 MCC et CMCS (Avicel RC 591)	USP
2	Glycerin	BP
3	Citric Acid Monohydrate	BP
4	Disodium Hydrogen Phosphate	USP
5	Phenyl Ethyl Alcohol	USP
6	Polysorbate-80	BP
7	Benzalkonium Chloride Solution	BP
8	Mometasone Furoate Monohydrate (micronized)	BP
9	Purified Water	BP

6.2 Incompatibilités

Non-applicable

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Stockage:

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants

Ne pas congeler

Direction:

Bien agiter avant chaque utilisation.

Pour usage externe seulement. Pour usage intranasal seulement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Mometasone furoate Nasal Spray est disponible dans un pack de 12ml. (120 doses mesurées).

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non-applicable

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (BILINGUAL)

7. Nom et adresse du fabricant

Biodeal Pharmaceuticals Pvt Ltd.
Vill-Saini Majra, route Nalagarh Ropar,
Nalagarh, Dist.- Solan (H.P.) INDE - 174 101.

8. Détenteur de l'autorisation

Cachet Pharmaceuticals Pvt Ltd.
415, Shah Nahar Industrial Estate,
Worli, Mumbai 400 018. Inde.

9. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché

Non-applicable

10. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

Non-applicable

11. Date de révision du texte

Non-applicable