

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ФОРМОТЕРОЛ ИЗИХЕЙЛЕР

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Формотерол Изихейлер

Международное непатентованное наименование: формотерол

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированных

Состав: каждая доза содержит:

действующее вещество: формотерола фумарата дигидрат – 0,012 мг;

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – 7,987 мг.

Описание: ингалятор из полимерного материала. На дозирующую часть прибора надета крышечка с фиксатором. На лицевой части прибора нанесена надпись «Easyhaler®». Сбоку находится счетчик количества оставшихся доз. Содержимое ингалятора – однородный порошок белого или желтовато-белого цвета, без нераспадающихся агломератов.

Фармакотерапевтическая группа:

бронходилатирующее средство – бета₂-адреномиметик селективный

КОД АТХ: R03AC13

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Формотерол является мощным селективным агонистом бета₂-адренорецепторов. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с

обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1-3 минут) и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При применении терапевтических доз влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток пассивно сенсibilизированных легких человека. В доклинических исследованиях были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, например, способность препятствовать развитию отека и накоплению воспалительных клеток.

В доклинических исследованиях *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R,R) и (S,S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами бета₂-адренорецепторов. (S,S) энантиомер был в 800-1000 раз менее активен, чем (R,R) энантиомер, и не оказывал негативного воздействия на активность (R,R) энантиомера в отношении влияния на гладкую мускулатуру трахеи. Не было получено фармакологических доказательств преимущества применения одного из этих двух энантиомеров по сравнению с рацемической смесью.

В клинических исследованиях показано, что формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. Поскольку бронхорасширяющий эффект формотерола остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, применение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких, как в дневное, так и в ночное время.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций в дозах по 12 мкг или 24 мкг 2 раза в день, вызывает быстрое наступление бронхорасширяющего эффекта, который продолжается в течение минимум 12 часов и сопровождается улучшением параметров качества жизни.

Фармакокинетика

Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в день. Данные по фармакокинетике формотерола в плазме крови получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах, превышающих рекомендуемые, и у пациентов с ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах. Системную экспозицию оценивали косвенно по выведению неизмененного формотерола почками, которое коррелирует с плазменным распределением препарата. Период полувыведения, рассчитанный по моче и плазме крови, были сходными.

Всасывание

После однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг здоровыми добровольцами формотерол быстро всасывался в плазму крови, максимальная концентрация формотерола в плазме крови (C_{max}) составляла 266 пмоль/л и достигалась в течение 5 минут после ингаляции.

У пациентов с ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, средняя концентрация формотерола в плазме крови, измеренная через 10 минут, 2 часа и 6 часов после ингаляции, находилась в диапазоне 11,5-25,7 пмоль/л и 23,3-50,3 пмоль/л соответственно.

В исследованиях, в которых изучали суммарное выведение формотерола и его (R,R) и (S,S) энантиомеров почками, было показано, что количество формотерола в системном кровотоке повышается пропорционально дозе (12-96 мкг).

После ингаляции формотерола фумарата в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель выведение неизмененного формотерола почками у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалось на 63-73%, а у пациентов с ХОБЛ – на 19-38%. Это указывает на его ограниченную кумуляцию в плазме крови после многократных ингаляций. При этом большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола, по сравнению с другим, после повторных ингаляций не отмечалось.

Так же, как это сообщалось и для других лекарственных средств, применяемых ингаляционно, большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, будет проглатываться и затем всасываться из желудочно-кишечного тракта. При применении 80 мкг ³H-меченого формотерола fumarата внутрь у двух здоровых добровольцев всасывалось по меньшей мере 65% формотерола.

Распределение

Связывание формотерола с белками плазмы крови составляет 61-64%, связывание с альбумином сыворотки крови – 34%.

В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Метаболизм

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма - O-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронированием).

Малозначимые пути метаболизма включают сульфатную конъюгацию формотерола и деформилирование с последующей сульфатной конъюгацией.

Множество изоферментов участвуют в процессах глюкуронирования (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и O-деметилирования (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что предполагает низкую вероятность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования какого-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

Выведение

У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерола fumarат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10% и 7% дозы соответственно определялось в моче в виде неизмененного формотерола. Доля (R,R) и (S,S) энантиомеров неизмененного формотерола в моче составляют 40% и 60% соответственно после

однократных доз формотерола (12-120 мкг) у здоровых добровольцев и после однократных и повторных доз формотерола у пациентов с бронхиальной астмой.

Действующее вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма: около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится почками, около 1/3 – через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

У здоровых добровольцев конечный период полувыведения формотерола из плазмы крови после однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг составлял 10 часов; конечные периоды полувыведения (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по выведению почками, составляли 13,9 и 12,3 часа соответственно.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пол

После коррекции по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и у женщин не имеют существенных различий.

Пожилые пациенты

Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов не изучалась.

Дети и подростки

В клиническом исследовании у детей в возрасте 5-12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерола фумарат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, выведение неизмененного формотерола почками увеличивалось на 18-84% по сравнению с соответствующим показателем, измеренным после первой дозы.

В клинических исследованиях у детей аккумуляция препарата не превышала таковую у взрослых (увеличение выведения неизмененного формотерола почками на 63-73%, см. выше), в моче определялось около 6% дозы неизмененного формотерола.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Фармакокинетика формотерола у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с бронхиальной астмой в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой, холодным воздухом или вдыханием аллергенов в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) при наличии как обратимой, так и необратимой бронхиальной обструкции, хроническим бронхитом и эмфиземой легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Детский возраст до 5 лет.
- Грудное вскармливание.
- Редкие наследственные нарушения, связанные с непереносимостью лактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Соблюдение особой осторожности при применении препарата Формотерол Изихейлер (особенно с точки зрения режима дозирования) и тщательное наблюдение пациентов требуются при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма; феохромоцитома; гипертрофическая обструктивная

кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT скорректированный >0,44 сек).

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный бета₂-адреномиметикам, у пациентов с сахарным диабетом, применяющих препарат Формотерол Изихейлер, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность применения формотерола при беременности и в период грудного вскармливания до настоящего времени не установлена.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же как и другие бета₂-адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко у человека, в связи с чем следует прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата в данный период.

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. В доклинических исследованиях влияния на фертильность при пероральном применении формотерола не выявлено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Формотерол Изихейлер предназначен для ингаляционного применения у взрослых и детей в возрасте 5 лет и старше. Препарат не предназначен для приема внутрь.

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. При достижении контроля симптомов бронхиальной

астмы на фоне терапии препаратом Формотерол Изихейлер необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы препарата Формотерол Изихейлер проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

Взрослые

При *бронхиальной астме* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12-24 мкг (1-2 ингаляции) 2 раза в сутки.

Препарат Формотерол Изихейлер следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых (48 мкг в сутки).

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата Формотерол Изихейлер составляет 48 мкг (4 ингаляции), при необходимости дополнительно можно применить 12-24 мкг (1-2 ингаляции) в сутки для облегчения симптомов бронхиальной астмы. Если потребность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), пациенту следует проконсультироваться с врачом с целью пересмотра терапии, так как это может указывать на ухудшение течения бронхиальной астмы.

На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать применение или изменять дозу препарата Формотерол Изихейлер. Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

С целью профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует применять 12 мкг (1 ингаляцию) препарата. Пациентам с бронхоспазмами тяжелой степени в анамнезе для профилактики может потребоваться 2 ингаляции (24 мкг).

При ХОБЛ доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет по 12-24 мкг (1-2 ингаляции) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте 5 лет и старше

Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 24 мкг в сутки.

При *бронхиальной астме* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 мкг (1 ингаляция) 2 раза сутки. Препарат Формотерол Изихейлер следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

У детей от 5 до 12 лет рекомендуется применение комбинированных препаратов, содержащих ингаляционные глюкокортикостероид и агонист бета₂-адренорецепторов длительного действия, за исключением случаев, когда необходимо их раздельное применение.

Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы. Для купирования острого приступа необходимо применение агонистов бета₂-адренорецепторов короткого действия.

С целью *профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена*, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует применять дозу 12 мкг (1 ингаляция).

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Данных о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов старше 65 лет не получено.

Инструкция по проведению ингаляций

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен обучить пациента правилам пользования ингалятором (см. также «ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНГАЛЯТОРА И ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА»).

Врачу или другому медицинскому работнику следует обучить пациента правильной технике применения препарата, особенно если после ингаляций у пациента не наступает улучшение дыхания.

Дети должны применять препарат под наблюдением взрослых.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждой группы органов и систем органов НР перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, такие как снижение артериального давления, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Нарушения психики: нечасто – агитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, тремор; нечасто – головокружение; очень редко – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны сердца: часто – ощущение сердцебиения; нечасто – тахикардия; очень редко – периферические отеки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – бронхоспазм, включая парадоксальный.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – першение в горле.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – тошнота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечный спазм, миалгия.

Ниже перечислены НР, выявленные в ходе пострегистрационных исследований и по данным литературы. Поскольку информация о данных НР получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения

данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НР указано «частота неизвестна».

Лабораторные и инструментальные данные: гипокалиемия и гипергликемия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Нарушения со стороны сердца: стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия, тахиаритмия).

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы в различных группах.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки бета₂-адреномиметиками или усиления проявлений побочных действий: боль за грудиной, тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, повышение или понижение артериального давления, нервозность, судороги, спазм мышц, сухость во рту, головокружение, слабость, тревога. Как и для всех ингаляционных симпатомиметиков, при

передозировке формотеролом возможна остановка сердца и смертельный исход.

Лечение

Показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация.

Может рассматриваться применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как применение таких средств может вызвать бронхоспазм. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Формотерол, так же, как и другие бета₂-адреномиметики, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих такие лекарственные средства, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты, макролиды, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, способные удлинять интервал QT, так как в этих случаях действие адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему может усиливаться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных эффектов формотерола.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие бета₂-адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с применением галогенизированных углеводов, повышается риск развития аритмии.

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к применению такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Формотерол относится к классу агонистов бета₂-адренорецепторов длительного действия. На фоне применения другого агониста бета₂-адренорецепторов длительного действия (салметерола) отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой (13 из 13176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения формотерола не проводилось.

Показано, что при применении формотерола улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ.

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой формотерол следует применять только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета₂-адренорецепторов длительного действия. Нельзя применять препарат одновременно с другими агонистами бета₂-адренорецепторов длительного действия.

При применении формотерола необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения формотеролом пациентам следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение.

Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять агонисты бета₂-адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, особенно у детей 5-12 лет.

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4 недель, отмечалось повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9% при режиме дозирования 10-12 мкг 2 раза в сутки, 1,9% – при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3%), особенно у детей 5-12 лет.

Гипокалиемия

Следствием терапии бета₂-адреномиметиками, включая формотерол, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий.

Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Так же, как и при проведении другой ингаляционной терапии, следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. При его развитии следует немедленно отменить препарат и начать альтернативное лечение.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И/ИЛИ РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Формотерол Изихейлер возникает головокружение или другие нарушения со стороны центральной

нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами и/или работы с механизмами в период применения препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для ингаляций дозированных, 12 мкг/доза.

По 1,7 г (120 доз) порошка для ингаляций помещают в ингалятор из полимерного материала. Каждый ингалятор упаковывают в пакет из фольги алюминиевой ламинированной. По 1 ингалятору, герметично упакованному в пакет из фольги алюминиевой ламинированной, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15 – 25 °С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

После вскрытия алюминиевого пакета использовать в течение 4 месяцев.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Орион Корпорейшн,

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Орион Корпорейшн,

Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Орион Фарма»

119034, Россия, г. Москва, Сеченовский пер., дом 6, стр. 3

тел.: (495) 363-50-71/72/73,

факс: (495) 363-50-74.

* При упаковке на ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» претензии просим направлять по адресу:

Адрес юридический:

197375, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.

Адрес производства:

198216, Россия, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж.

Телефон: (812) 677-89-82

www.pharmprod.ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНГАЛЯТОРА И ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

«Easyhaler» [Изихейлер] – ингалятор, приводимый в действие потоком вдыхаемого воздуха; это означает, что когда делается вдох через мундштук, лекарственное средство вместе с потоком воздуха попадает в дыхательные пути.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию ингалятора!





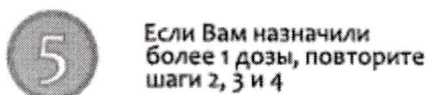
Встряхните ингалятор 3–5 раз в вертикальном положении



Для высвобождения 1 дозы лекарства поместите Изихейлер между большим и указательным пальцем и однократно нажмите на ингалятор – Вы услышите щелчок



Сделайте полный выдох, плотно обхватите мундштук губами и глубоко вдохните, задержите дыхание на 5–10 секунд

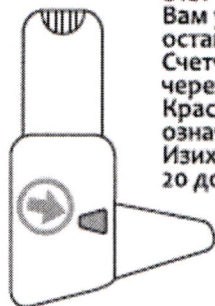


Если Вам назначили более 1 дозы, повторите шаги 2, 3 и 4



Закройте мундштук Изихейлера защитным колпачком

7



Счетчик доз поможет Вам узнать количество оставшихся доз лекарства. Счетчик переключается через каждые 5 доз. Красная зона на счетчике означает, что в Вашем Изихейлере осталось 20 доз

Ингалятор рекомендуется хранить в жёстком футляре, чтобы защитить его от ударов и обеспечить надёжную работу устройства.

Нельзя делать выдох через мундштук, так как это приведёт к уменьшению получаемой дозы препарата.

Если пациент непреднамеренно сделал выдох через мундштук, необходимо постучать ингалятором по твердой поверхности или по ладони руки, чтобы извлечь порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приёма препарата. Таким же образом необходимо поступать в случае, если пациент непреднамеренно включил ингалятор без последующего проведения ингаляции.

После использования ингалятора необходимо всегда надевать на него защитный колпачок во избежание случайного включения устройства, что может привести либо к передозировке, либо к уменьшению дозы при очередном использовании ингалятора.

Мундштук нужно регулярно протирать сухой тканью. Для его очистки нельзя применять воду, поскольку находящийся внутри порошок гигроскопичен.

Всякий раз, когда счётчик показывает ноль, необходима замена препарата, несмотря на то, что внутри ингалятора при этом может оставаться порошок.

После вскрытия алюминиевого пакета не храните ингалятор в местах с повышенной влажностью!

Менеджер по регистрации
ООО «Орион Фарма»



Федина К.Г.