

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Формотерол, 12 мкг, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: формотерола fumarата дигидрат.

Каждая капсула содержит 12 мкг формотерола fumarата дигидрат.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 12 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

Твердые капсулы № 3, прозрачные, светло-коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Формотерол показан для применения у взрослых:

- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с бронхиальной астмой (БА) в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика бронхоспазма, вызываемого вдыханием аллергенов, холодным воздухом или физической нагрузкой 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Формотерол предназначен для ингаляционного применения у пациентов в возрасте старше 18 лет.

Режим дозирования

Доза препарата Формотерол подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует использовать наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект.

При достижении контроля симптомов БА на фоне терапии препаратом Формотерол, необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы препарата Формотерол проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

БА

Доза препарата Формотерол для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 – 24 мкг (содержимое 1 – 2 капсул) 2 раза в сутки.

Формотерол следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам (ГКС). Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата 48 мкг (содержимое 4 капсул) в сутки.

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата Формотерол составляет 48 мкг, при необходимости дополнительно можно применить 12 – 24 мкг в сутки для облегчения симптомов БА.

Если потребность в применении дополнительных доз препарата Формотерол перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), это может указывать на ухудшение течения БА, следует обратиться к врачу. На фоне обострения БА не следует начинать лечение препаратом Формотерол или изменять дозировку препарата.

Формотерол не следует применять для купирования острых приступов БА.

Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена.

Следует применять препарат Формотерол в дозе 12 мкг (содержимое 1 капсулы) за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки. Дополнительные ингаляции препарата не должны проводиться в течение последующих 12 часов.

Профилактика тяжелых бронхоспазмов

Пациентам с тяжелыми бронхоспазмами в анамнезе может потребоваться однократная ингаляция в дозе 24 мкг (содержимое 2 капсул).

ХОБЛ

Доза препарата Формотерол для регулярной поддерживающей терапии ХОБЛ составляет 12 – 24 мкг (содержимое 1 – 2 капсул) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Препарат Формотерол противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Ингаляционно.

Препарат не предназначен для приема внутрь.

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью специального устройства – ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств, который входит в комплект упаковки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к формотеролу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- грудное вскармливание (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Соблюдение особой осторожности при применении препарата Формотерол (особенно с точки зрения снижения дозы) и тщательное наблюдение за пациентами требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность; идиопатический гипертрофический субаортальный

стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма любой локализации; феохромоцитома; кетоацидоз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT скорректированный > 0,44 сек).

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный β_2 -адреномиметикам, у пациентов с сахарным диабетом, принимающим препарат Формотерол, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

Особые указания

Препарат Формотерол относится к классу агонистов β_2 -адренорецепторов длительного действия. На фоне применения другого агониста β_2 -адренорецепторов длительного действия (салметерола) отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с БА (13 из 13176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с БА, на фоне применения препарата Формотерол не проводилось.

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

Противовоспалительная терапия

У пациентов с БА препарат Формотерол следует использовать только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными ГКС или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного ГКС и агониста β_2 -адренорецепторов длительного действия. Нельзя применять препарат Формотерол с другими агонистами β_2 -адренорецепторов длительного действия.

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

Для купирования острого приступа БА следует применять агонисты β_2 -адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения БА

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития тяжелых обострений БА 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 БА (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 β_2 -адреномиметиками, включая препарат Формотерол, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий. Так как данное действие препарата Формотерол может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с БА тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и другие ингаляционные препараты, препарат Формотерол может вызвать парадоксальный бронхоспазм. В этом случае, следует немедленно отменить препарат и назначить альтернативное лечение.

Применение формотерола в дозе, превышающей 54 мкг/сутки (свыше 4 ингаляций), может привести к положительным результатам тестов на допинг.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Формотерол, так же как и другие β_2 -адреномиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, получающим такие лекарственные средства, как: хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, макролиды, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО),

трициклические антидепрессанты, антигистаминные препараты, а также другие препараты, о которых известно, что они удлиняют интервал QT, так как в этих случаях действие адреностимуляторов на сердечно-сосудистую систему может усиливаться и повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению нежелательных реакций препарата Формотерол.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие препарата Формотерол.

У пациентов, получающих анестезию с использованием галогенизированных углеводородов, повышается риск развития аритмий.

Препараты, относящиеся к β_2 -адреноблокаторам, могут ослаблять действие препарата Формотерол и приводить к серьезному бронхоспазму у пациентов с БА. В связи с этим не следует применять препарат Формотерол совместно с β_2 -адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к использованию такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

Применение при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же, как и другие β_2 -адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Лактация

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко. Поэтому, при необходимости применения формотерола, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. Исследования на экспериментальных животных не выявили влияния на фертильность при пероральном применении формотерола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата Формотерол на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами отсутствуют. В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение, тремор, судороги или мышечный спазм необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как снижение артериального давления, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Психические нарушения

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.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: сухость слизистой оболочки полости рта.

Очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечный спазм, миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: першение в горле.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационных исследований и по данным литературы. Поскольку информация о данных нежелательных реакциях 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 нежелательных реакций указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия, тахиаритмия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: кашель

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гипокалиемия и гипергликемия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки β_2 -адреномиметиками или усилению проявления нежелательных реакций: боль за грудиной, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, повышение или понижение артериального давления, сухость во рту, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, тремор, нервозность, слабость, тревога, сонливость, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, судороги, спазм мышц. Как и для всех ингаляционных β_2 -адреномиметиков, 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 β_2 -адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как использование таких средств может вызвать бронхоспазм.

Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные бета2-адреномиметики.

Код АТХ: R03AC13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Формотерол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов (β_2 -адреномиметик). 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 использовании терапевтических доз влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток. В экспериментах на животных были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, такие как способность препятствовать развитию отека и накоплению клеток воспаления.

В экспериментальных исследованиях на животных *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R, R) и (S, S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами β_2 -рецепторов. (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 использования одного из этих двух энантиомеров, по сравнению с рацемической смесью.

В исследованиях, проведенных у людей, 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, назначение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких, как в течение дня, так и ночью.

У пациентов с ХОБЛ стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций в дозах по 12 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Абсорбция

После однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг здоровым добровольцам 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 БА 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 фумарата 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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

У пациентов с БА и ХОБЛ, получавших формотерола фумарат 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 БА.

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 составляет 10 часов; конечные периоды полувыведения (R, R) и (S, S) энантиомеров, рассчитанные по выведению почками, составляют 13,9 и 12,3 часа, соответственно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов не изучалось.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

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

Пол

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

Дети и подростки

В клиническом исследовании у детей в возрасте 5 – 12 лет с БА, получавших формотерола fumarat в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, выведение неизменного формотерола почками увеличивалась 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 неизменного формотерола почками на 63 – 73 %, см. выше), в моче определялось около 6 % дозы неизменного формотерола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Лактозы моногидрат

Капсула

Краситель карамель (Е 150с)

Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций – однодозовый ингалятор или без него, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Всегда после использования плотно закрывайте ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств колпачком, это позволит сохранить мундштук в чистоте.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

Инструкция по проведению ингаляций

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен:

1. Предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания.
2. Объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с помощью ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств.
3. Показать пациенту, как пользоваться ингалятором.

Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.

Инструкция по применению ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств – пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см.

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств – это однодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Препарат

Формотерол попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук устройства.

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств очень прост в применении. Необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:

Шаг 1.

Снимите прозрачный колпачок с устройства ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств, как показано на (рис. 1).

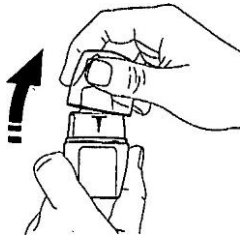


Рис. 1

Шаг 2.

Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцем другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на (рис. 2). Для этого нажмите указательным пальцем на «НАЖАТЬ» в подвижной части ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств, сдвигая отсек в противоположную сторону.

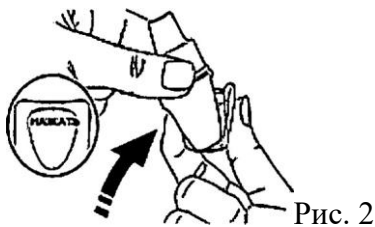
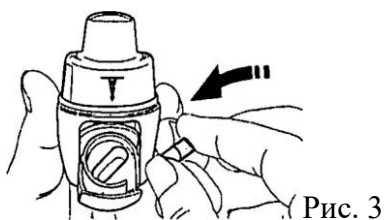


Рис. 2

Шаг 3.

Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3).



Шаг 4.

Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис. 4).



Рис. 4

Шаг 5.

Удерживая ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис. 5).

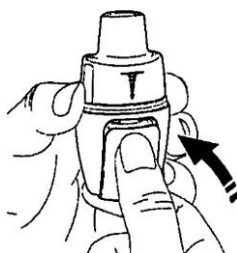


Рис. 5

Шаг 6.

Держите устройство ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств строго вертикально (рис. 6).



Рис. 6

Шаг 7.

Приведите его в рабочее состояние, как показано на (рис. 7). Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем отпустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым Вы проколете капсулу, открыв доступ лекарственному препарату в просвет мундштука.

Внимание: из-за разрушения желатиновой капсулы маленькие кусочки желатина в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза.

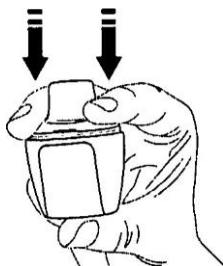


Рис. 7

Шаг 8.

Внимание: перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис. 8). Не выдыхайте через мундштук!



Рис. 8

Шаг 9.

Осторожно сожмите мундштук ингалятора однодозового для доставки порошковых лекарственных средств зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис. 9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата.

Внимание: мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами! Не нажимайте на мундштук при вдыхании.

Это может заблокировать движение капсулы. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально.

Повторите шаги 8-9 снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.

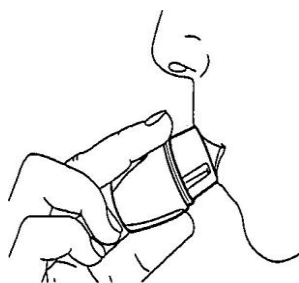


Рис. 9

Шаг 10.

После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы шаг 2, удалите пустую капсулу и затем закройте его, как показано на (рис. 5).

Внимание:

При проведении ингаляции постарайтесь не закрывать отверстия, расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы.

Всегда после использования плотно закрывайте ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств колпачком, это позволит сохранить мундштук в чистоте.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании пациентами капсул препарата целиком, без использования устройства для ингаляций. Большинство таких случаев не связаны

с развитием нежелательных явлений. Медицинский работник должен объяснить пациенту, как правильно применять препарат, особенно, если после ингаляций у пациента не наступает улучшение дыхания.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Формотерол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>