МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003336/09 - 081117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРАДИЛ КОМБИ

Капсул с порошком для ингаляций набор

Новартис Фармасьютика С.А., Испания
Изменение № 3

Дата внесения изменения с «_____»_081117_20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Будесонид+Формотерол	**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** будесонид + формотерол **[набор]**
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ **Формотерол** Показано, что при применении формотерола улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ. Формотерол относится к классу бета$_2$-адреномиметиков длительного действия. На фоне применения другого бета$_2$-адреномиметика 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. *Противовоспалительная терапия* У пациентов с бронхиальной астмой	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** **Формотерол** Показано, что при применении формотерола улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ. Формотерол относится к классу бета$_2$-адреномиметиков длительного действия. На фоне применения другого бета$_2$-адреномиметика 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. *Противовоспалительная терапия* У пациентов с бронхиальной астмой

Старая редакция	Новая редакция
формотерол следует применять 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 бета$_2$-агониста длительного действия. Формотерол не следует применять одновременно с другими бета$_2$-агонистами длительного действия. При применении формотерола необходимо оценить состояние пациента в отношении адекватности применяемой противовоспалительной терапии. После начала лечения формотеролом пациенту следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение состояния.	формотерол следует применять 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 бета$_2$-агониста длительного действия. Формотерол не следует применять одновременно с другими бета$_2$-агонистами длительного действия. При применении формотерола необходимо оценить состояние пациента в отношении адекватности применяемой противовоспалительной терапии. После начала лечения формотеролом пациенту следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение состояния.
Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять бета$_2$-адреномиметики короткого действия. При внезапном ухудшении состояния пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.	Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять бета$_2$-адреномиметики короткого действия. При внезапном ухудшении состояния пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.
Тяжелые обострения бронхиальной астмы	*Тяжелые обострения бронхиальной астмы*
В клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4-х недель, отмечалось увеличение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9%	В клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4-х недель, отмечалось увеличение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9%

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
В двух крупных контролируемых клинических исследованиях, включавших 1095 взрослых пациентов и детей от 12 лет и старше, тяжелые обострения бронхиальной астмы (требовавшие госпитализации) чаще наблюдались у пациентов, получавших формотерол в дозе 24 мкг 2 раза в сутки (9/271, 3,3%), по сравнению с группами формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (1/275, 0,4%), плацебо (2/277, 0,7%) и альбутерола (2/272, 0,7%).	В двух крупных контролируемых клинических исследованиях, включавших 1095 взрослых пациентов и детей от 12 лет и старше, тяжелые обострения бронхиальной астмы (требовавшие госпитализации) чаще наблюдались у пациентов, получавших формотерол в дозе 24 мкг 2 раза в сутки (9/271, 3,3%), по сравнению с группами формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (1/275, 0,4%), плацебо (2/277, 0,7%) и альбутерола (2/272, 0,7%).
При применении формотерола в течение 16 недель в другом крупном клиническом исследовании, включавшем 2085 взрослых пациентов и подростков, не выявлено увеличения частоты тяжелых обострений бронхиальной астмы в зависимости от увеличения дозы формотерола. Однако в данном исследовании частота развития тяжелых обострений была выше в группе формотерола (при режиме дозирования 24 мкг 2 раза в сутки - 2/527, 0,4%, при 12 мкг 2 раза в сутки – 3/527, 0,6%) по сравнению с плацебо (1/517, 0,2%). В открытой фазе этого исследования при применении формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (при необходимости пациенты могли использовать еще до двух	При применении формотерола в течение 16 недель в другом крупном клиническом исследовании, включавшем 2085 взрослых пациентов и подростков, не выявлено увеличения частоты тяжелых обострений бронхиальной астмы в зависимости от увеличения дозы формотерола. Однако в данном исследовании частота развития тяжелых обострений была выше в группе формотерола (при режиме дозирования 24 мкг 2 раза в сутки – 2/527, 0,4%, при 12 мкг 2 раза в сутки – 3/527, 0,6%) по сравнению с плацебо (1/517, 0,2%). В открытой фазе этого исследования при применении формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (при необходимости пациенты могли использовать еще до двух

Старая редакция	Новая редакция
дополнительных доз препарата) частота тяжелых обострений бронхиальной астмы составляла 1/517, 0,2%.	дополнительных доз препарата) частота тяжелых обострений бронхиальной астмы составляла 1/517, 0,2%.
В 52-недельном многоцентровом, рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании, включавшем 518 детей в возрасте от 6 до 12 лет, частота развития тяжелых обострений бронхиальной астмы была выше при применении формотерола в дозах 24 мкг 2 раза в сутки (11/171, 6,4%), 12 мкг 2 раза в сутки (8/171, 4,7%) по сравнению с плацебо (0/176, 0,0%).	В 52-недельном многоцентровом, рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании, включавшем 518 детей в возрасте от 6 до 12 лет, частота развития тяжелых обострений бронхиальной астмы была выше при применении формотерола в дозах 24 мкг 2 раза в сутки (11/171, 6,4%), 12 мкг 2 раза в сутки (8/171, 4,7%) по сравнению с плацебо (0/176, 0,0%).
Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы в различных группах.	Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы в различных группах.
Гипокалиемия	*Гипокалиемия*
Следствием терапии бета$_2$-адреномиметиками, включая формотерол, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий.	Следствием терапии бета$_2$-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 тяжелой степени. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.	Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с бронхиальной астмой тяжелой степени. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.
Парадоксальный бронхоспазм	*Парадоксальный бронхоспазм*
Так же как и при проведении другой	Так же как и при проведении другой

Старая редакция	Новая редакция
ингаляционной терапии, следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. При развитии данного состояния следует немедленно отменить препарат и начать альтернативное лечение.	ингаляционной терапии, следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. При развитии данного состояния следует немедленно отменить препарат и начать альтернативное лечение.
Будесонид	***Будесонид***
Для обеспечения поступления будесонида в легкие важно проинструктировать пациентов правильно поводить ингаляции препарата в соответствии с инструкцией по применению.	Для обеспечения поступления будесонида в легкие важно проинструктировать пациентов правильно **проводить** ингаляции препарата в соответствии с инструкцией по применению.
Следует проинформировать пациента о том, что препарат предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного профилактического применения даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы.	Следует проинформировать пациента о том, что препарат предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного профилактического применения даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы.
При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение будесонида, оценить состояние пациента и при необходимости начать терапию другими лекарственными препаратами. Парадоксальный бронхоспазм необходимо немедленно купировать с помощью бета$_2$-адреномиметика короткого действия. Пациенту всегда следует иметь в распоряжении ингалятор с бета$_2$-адреномиметиком короткого действия для купирования обострений бронхиальной астмы.	При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение будесонида, оценить состояние пациента и при необходимости начать терапию другими лекарственными препаратами. Парадоксальный бронхоспазм необходимо немедленно купировать с помощью бета$_2$-адреномиметика короткого действия. Пациенту всегда следует иметь в распоряжении ингалятор с бета$_2$-адреномиметиком короткого действия для купирования обострений бронхиальной астмы.
Следует проинформировать пациента о	Следует проинформировать пациента о

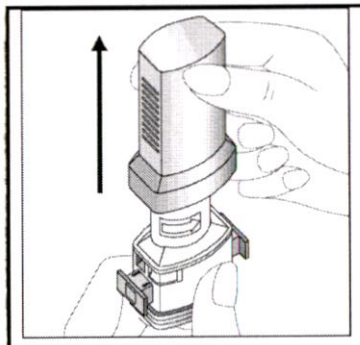
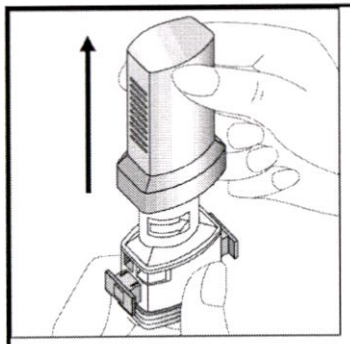
Старая редакция	Новая редакция
необходимости обращения к врачу при ухудшении состояния (увеличении потребности в бронходиляторах короткого действия, усилении приступов одышки). В таких случаях необходимо провести обследование и рассмотреть вопрос о возможности увеличения дозы ингаляционных ГКС или ГКС для приема внутрь.	необходимости обращения к врачу при ухудшении состояния (увеличении потребности в бронходиляторах короткого действия, усилении приступов одышки). В таких случаях необходимо провести обследование и рассмотреть вопрос о возможности увеличения дозы ингаляционных ГКС или ГКС для приема внутрь.
Для снижения риска развития кандидозной инфекции полости рта и глотки рекомендуется тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. При развитии кандидозной инфекции полости рта и глотки возможно проведение местной противогрибковой терапии без прекращения лечения будесонидом.	Для снижения риска развития кандидозной инфекции полости рта и глотки рекомендуется тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. При развитии кандидозной инфекции полости рта и глотки возможно проведение местной противогрибковой терапии без прекращения лечения будесонидом.
Возможно развитие дисфонии, однако данное явление носит временный характер и проходит после отмены терапии, снижения дозы и/или голосового покоя.	Возможно развитие дисфонии, однако данное явление носит временный характер и проходит после отмены терапии, снижения дозы и/или голосового покоя.
При обострении бронхиальной астмы следует увеличить дозу будесонида или в случае необходимости провести лечение коротким курсом системных ГКС и/или применить антибиотикотерапию при развитии инфекции.	При обострении бронхиальной астмы следует увеличить дозу будесонида или в случае необходимости провести лечение коротким курсом системных ГКС и/или применить антибиотикотерапию при развитии инфекции.
Необходимо регулярно контролировать динамику роста детей и подростков, получающих длительную терапию ингаляционными ГКС. При задержке роста следует рассмотреть необходимость	Необходимо регулярно контролировать динамику роста детей и подростков, получающих длительную терапию ингаляционными ГКС. При задержке роста следует рассмотреть необходимость

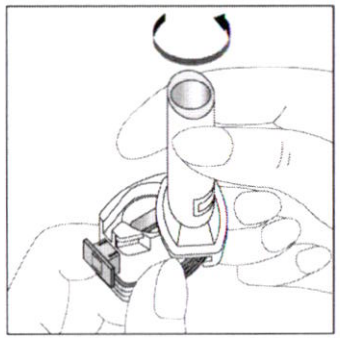
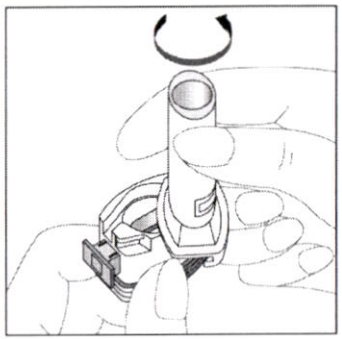
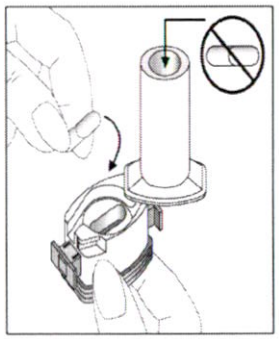
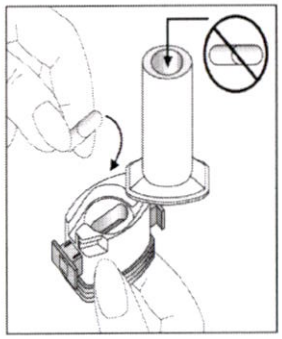
Старая редакция	Новая редакция
уменьшения дозы ингаляционных ГКС (применение минимальной эффективной дозы) и направления ребенка на консультацию к аллергологу. Отдаленные последствия задержки роста (влияние на окончательный рост взрослого) у детей, получающих терапию ингаляционными ГКС, не изучены. Адекватного исследования возможности компенсировать возникшее отставание в росте у детей после отмены терапии пероральными ГКС не проводилось. Будесонид, как правило, не оказывает влияния на функцию надпочечников. Однако у некоторых пациентов при длительном применении в рекомендованной суточной дозе может отмечаться системное действие будесонида. При применении ингаляционных ГКС в высоких дозах или в течение длительного периода времени возможно развитие системных нежелательных явлений (однако реже, чем при применении ГКС для приема внутрь), таких как подавление функции коры надпочечников, гиперадренокортицизм/синдром Иценко-Кушинга, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, реакции гиперчувствительности, катаракта, глаукома и, реже, ряд нарушений поведения, включая психомоторную	уменьшения дозы ингаляционных ГКС (применение минимальной эффективной дозы) и направления ребенка на консультацию к аллергологу. Отдаленные последствия задержки роста (влияние на окончательный рост взрослого) у детей, получающих терапию ингаляционными ГКС, не изучены. Адекватного исследования возможности компенсировать возникшее отставание в росте у детей после отмены терапии пероральными ГКС не проводилось. Будесонид, как правило, не оказывает влияния на функцию надпочечников. Однако у некоторых пациентов при длительном применении в рекомендованной суточной дозе может отмечаться системное действие будесонида. При применении ингаляционных ГКС в высоких дозах или в течение длительного периода времени возможно развитие системных нежелательных явлений (однако реже, чем при применении ГКС для приема внутрь), таких как подавление функции коры надпочечников, гиперадренокортицизм/синдром Иценко-Кушинга, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, реакции гиперчувствительности, катаракта, глаукома и, реже, ряд нарушений поведения, включая психомоторную

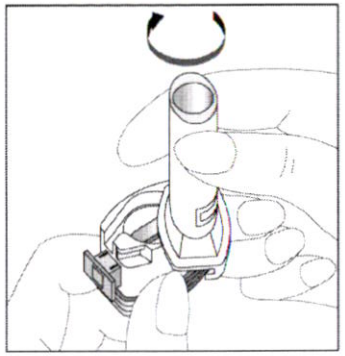
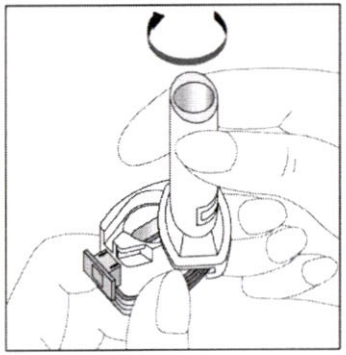
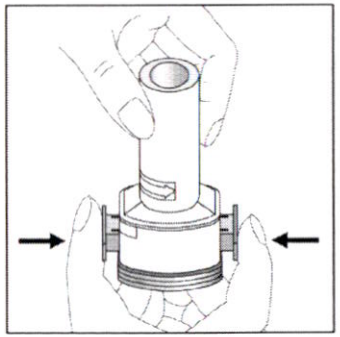
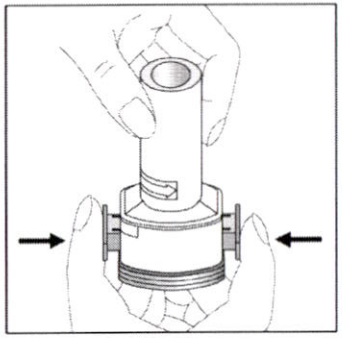
Старая редакция	Новая редакция
гиперактивность, нарушения сна, возбуждение, депрессию или агрессивность (особенно у детей). В связи с этим следует применять наименьшую дозу ингаляционного ГКС, обеспечивающую терапевтический эффект. *Риск развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ* У пациентов с ХОБЛ, получавших ингаляционные ГКС, было отмечено увеличение частоты развития пневмонии, в том числе потребовавшей госпитализации. Риск развития пневмонии увеличивается при увеличении дозы ГКС, однако данный эффект подтвержден не во всех исследованиях. Различия риска развития пневмонии между различными препаратами, содержащими ингаляционные ГКС клинически не доказаны. Врачу следует проявлять настороженность с целью своевременного выявления пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки подобной инфекции совпадают с симптомами обострения ХОБЛ. Факторы риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела и тяжелое течение ХОБЛ. *Пациенты с гормононезависимой бронхиальной астмой*	гиперактивность, нарушения сна, возбуждение, депрессию или агрессивность (особенно у детей). В связи с этим следует применять наименьшую дозу ингаляционного ГКС, обеспечивающую терапевтический эффект. *Риск развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ* У пациентов с ХОБЛ, получавших ингаляционные ГКС, было отмечено увеличение частоты развития пневмонии, в том числе потребовавшей госпитализации. Риск развития пневмонии увеличивается при увеличении дозы ГКС, однако данный эффект подтвержден не во всех исследованиях. Различия риска развития пневмонии между различными препаратами, содержащими ингаляционные ГКС, клинически не доказаны. Врачу следует проявлять настороженность с целью своевременного выявления пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки подобной инфекции совпадают с симптомами обострения ХОБЛ. Факторы риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела и тяжелое течение ХОБЛ. *Пациенты с гормононезависимой бронхиальной астмой*

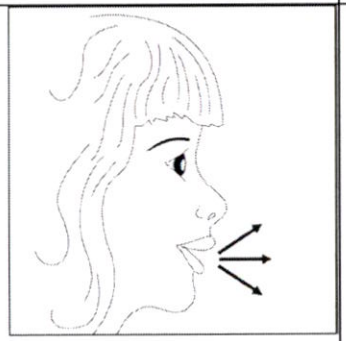
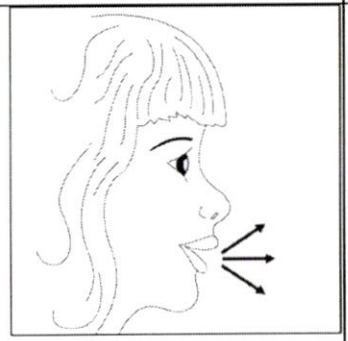
Старая редакция	Новая редакция
У пациентов с гормононезависимой бронхиальной астмой терапевтический эффект будесонида развивается в среднем в течение 10 дней после начала лечения. В начале терапии будесонидом у пациентов с повышенной бронхиальной секрецией к ингаляциям препарата возможно добавление к терапии ГКС для приема внутрь коротким курсом (длительностью около 2 недель).	У пациентов с гормононезависимой бронхиальной астмой терапевтический эффект будесонида развивается в среднем в течение 10 дней после начала лечения. В начале терапии будесонидом у пациентов с повышенной бронхиальной секрецией к ингаляциям препарата возможно добавление к терапии ГКС для приема внутрь коротким курсом (длительностью около 2 недель).
Пациенты с гормонозависимой бронхиальной астмой	*Пациенты с гормонозависимой бронхиальной астмой*
Для перевода пациента с приема ГКС внутрь на ингаляционное применение будесонида необходима стабилизация состояния.	Для перевода пациента с приема ГКС внутрь на ингаляционное применение будесонида необходима стабилизация состояния.
В течение первых 10 дней применяют высокие дозы будесонида в комбинации с применявшимися ранее ГКС для приема внутрь в прежней дозе. Затем суточную дозу ГКС для приема внутрь постепенно снижают (по 2,5 мг каждый месяц в пересчете на преднизолон) до минимально возможного уровня. Не следует резко прерывать лечение ГКС, включая будесонид.	В течение первых 10 дней применяют высокие дозы будесонида в комбинации с применявшимися ранее ГКС для приема внутрь в прежней дозе. Затем суточную дозу ГКС для приема внутрь постепенно снижают (по 2,5 мг каждый месяц в пересчете на преднизолон) до минимально возможного уровня. Не следует резко прерывать лечение ГКС, включая будесонид.
В первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, достаточной для обеспечения адекватной реакции на стрессовые ситуации (например, травму,	В первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, достаточной для обеспечения адекватной реакции на стрессовые ситуации (например, травму,

Старая редакция	Новая редакция
хирургическое вмешательство или тяжелую инфекцию). Следует регулярно контролировать показатели функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. В ряде случаев пациенту с нарушением функции коры надпочечников может понадобиться дополнительное применение ГКС для приема внутрь в период стрессовых ситуаций. Пациентам данной категории рекомендуется всегда иметь при себе предупреждающую карточку, с указанием, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном применении ГКС. При переводе пациентов с системных ГКС на ингаляционную терапию будесонидом могут проявляться такие реакции, как аллергический ринит, экзема, заторможенность, боль в мышцах и суставах, иногда тошнота и рвота, которые ранее купировались приемом системных ГКС. Лечение указанных реакций следует проводить антигистаминными препаратами или ГКС для местного применения.	хирургическое вмешательство или тяжелую инфекцию). Следует регулярно контролировать показатели функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. В ряде случаев пациенту с нарушением функции коры надпочечников может понадобиться дополнительное применение ГКС для приема внутрь в период стрессовых ситуаций. Пациентам данной категории рекомендуется всегда иметь при себе предупреждающую карточку, с указанием, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном применении ГКС. При переводе пациентов с системных ГКС на ингаляционную терапию будесонидом могут проявляться такие реакции, как аллергический ринит, экзема, заторможенность, боль в мышцах и суставах, иногда тошнота и рвота, которые ранее купировались приемом системных ГКС. Лечение указанных реакций следует проводить антигистаминными препаратами или ГКС для местного применения.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЭРОЛАЙЗЕРА **Будесонид+Формотерол** Предварительная ингаляция бета-адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект, поэтому поддерживающая терапия бронхиальной астмы и ХОБЛ проводится в следующей последовательности: 1 - ингаляция формотерола, 2 - ингаляция будесонида.	**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЭРОЛАЙЗЕРА** Будесонид+Формотерол Предварительная ингаляция бета-адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект, поэтому поддерживающая терапия бронхиальной астмы и ХОБЛ проводится в следующей последовательности: 1 - ингаляция формотерола, 2 - ингаляция будесонида.
	
1. Снимите колпачок с Аэролайзера.	1. Снимите колпачок с Аэролайзера.

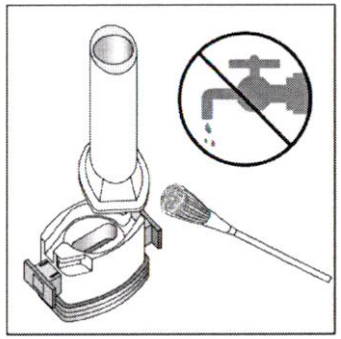
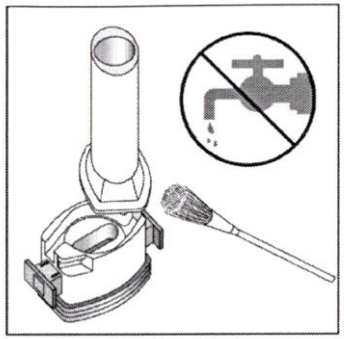
Старая редакция		Новая редакция	
	2. Крепко держите Аэролайзер за основание, поверните мундштук в направлении стрелки		2. Крепко держите Аэролайзер за основание, поверните мундштук в направлении стрелки
	3. Поместите капсулу в ячейку, находящуюся в основании Аэролайзера (она имеет форму капсулы). Помните, что вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед проведением ингаляции.		3. Поместите капсулу в ячейку, находящуюся в основании Аэролайзера (она имеет форму капсулы). Помните, что вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед проведением ингаляции.

Старая редакция		Новая редакция	
	4. Повернув мундштук, закройте Аэролайзер.		4. Повернув мундштук, закройте Аэролайзер.
	Держа Аэролайзер в строго вертикальном положении, <u>один раз</u> надавите до конца на голубые кнопки, расположенные по бокам Аэролайзера. Затем отпустите их. <u>Примечание.</u> На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не		**5.** Держа Аэролайзер в строго вертикальном положении, <u>один раз</u> надавите до конца на голубые кнопки, расположенные по бокам Аэролайзера. Затем отпустите их. <u>Примечание.</u> На данном этапе, при прокалывании капсулы, она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не

Старая редакция		Новая редакция	
	причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более одного раза; соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.		причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более одного раза; соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.
	6. Сделайте полный выдох.		6. Сделайте полный выдох.

Старая редакция		Новая редакция	
	Возьмите мундштук в рот и слегка откиньте голову назад. Плотно обхватите мундштук губами и сделайте быстрый равномерный, максимально глубокий вдох. Вы должны услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если Вы не услышали характерного звука, то надо открыть Аэролайзер и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае Вам нужно аккуратно извлечь капсулу. Ни в коем случае не пытайтесь высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам Аэролайзера.		**7.** Возьмите мундштук в рот и слегка откиньте голову назад. Плотно обхватите мундштук губами и сделайте быстрый равномерный, максимально глубокий вдох. Вы должны услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если Вы не услышали характерного звука, то надо открыть Аэролайзер и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае Вам нужно аккуратно извлечь капсулу. Ни в коем случае не пытайтесь высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам Аэролайзера.

Старая редакция		Новая редакция	
	8. Если при вдыхании Вы услышали характерный звук, задержите дыхание как можно дольше. В это же время выньте изо рта мундштук. Затем сделайте выдох. Откройте Аэролайзер и посмотрите, не остался ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, проделайте повторно действия, описанные в пунктах 6-8.		8. Если при вдыхании Вы услышали характерный звук, задержите дыхание как можно дольше. В это же время выньте изо рта мундштук. Затем сделайте выдох. Откройте Аэролайзер и посмотрите, не остался ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, проделайте повторно действия, описанные в пунктах 6-8.

Старая редакция		Новая редакция	
	После окончания процедуры ингаляции откройте Аэролайзер, извлеките пустую капсулу, закройте мундштук и закройте Аэролайзер колпачком. Как ухаживать за Аролайзером Для удаления остатков порошка протрите мундштук и ячейку сухой тканью. Можно также пользоваться мягкой кисточкой.		**9.** После окончания процедуры ингаляции откройте Аэролайзер, извлеките пустую капсулу, закройте мундштук и закройте Аэролайзер колпачком. Как ухаживать за **Аэролайзером** Для удаления остатков порошка протрите мундштук и ячейку сухой тканью. Можно также пользоваться мягкой кисточкой.

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования обращения лекарственных средств ООО «Новартис Фарма»