МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Асманекс® Твистхейлер® (мометазона фуроат)

порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 400 мкг/доза

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 270417 20___ г.

Старая редакция

Состав

Асманекс® Твистхейлер® 200 мкг/доза.

Каждый твистхейлер содержит:

Ингредиенты	Состав на Твистхейлер (30 доз)	Состав на Твистхейлер (60 доз)	Содержание в одном грамме	Содержание в одной дозе
Мометазон фуроат	35,0 мг	35,0 мг	147 мг	200 мкг
Лактоза безводная	205,0 мг	205,0 мг	853 мг	1161 мкг

Асманекс® Твистхейлер® 400 мкг/доза.

Каждый твистхейлер содержит:

Ингредиенты	Состав на Твистхейлер (30 доз)	Состав на Твистхейлер (60 доз)	Содержание в одном грамме	Содержание в одной дозе
Мометазон фуроат	35,0 мг	35,0 мг	147 мг	400 мкг
Лактоза безводная	205,0 мг	205,0 мг	853 мг	2321 мкг

Новая редакция

Состав

Асманекс® Твистхейлер® 200 мкг/доза.

Каждый твистхейлер содержит:

Ингредиенты	Состав на Твистхейлер (30 доз)	Состав на Твистхейлер (60 доз)	Содержание в одном грамме	Содержание в одной дозе
Мометазона фуроат	35,0 мг	35,0 мг	147 мг	200 мкг
Лактоза безводная	205,0 мг	205,0 мг	853 мг	1161 мкг

Асманекс® Твистхейлер® 400 мкг/доза.

Каждый твистхейлер содержит:

Ингредиенты	Состав на Твистхейлер (30 доз)	Состав на Твистхейлер (60 доз)	Содержание в одном грамме	Содержание в одной дозе
Мометазона фуроат	35,0 мг	35,0 мг	147 мг	400 мкг
Лактоза безводная	205,0 мг	205,0 мг	853 мг	2321 мкг

103069

Старая редакция	Новая редакция
Правила пользования ингалятором-Твистхейлером	**Правила пользования ингалятором-Твистхейлером**
Прежде чем открыть Твистхейлер, следует убедиться, что он находится вертикальном положении, а счетчик и указатель на крышке совмещены. Затем Твистхейлер открывают, сдвигая белую крышку против часовой стрелки, одновременно придерживая в фиксированном положении основание Твистхейлера. Счетчик доз при этом отмечает использование 1 дозы.	Прежде чем открыть Твистхейлер, следует убедиться, что он находится в вертикальном положении, а счетчик и указатель на крышке совмещены. Затем Твистхейлер открывают, сдвигая белую крышку против часовой стрелки, одновременно придерживая в фиксированном положении основание Твистхейлера. Счетчик доз при этом отмечает использование 1 дозы.
Далее Твистхейлер следует поместить в ротовую полость и, обхватив губами мундштук, быстро и глубоко вдохнуть. Затем вынуть мундштук изо рта и задержать дыхание на 10 сек или настолько надолго, насколько это удобно пациенту. Пациент не должен выдыхать через Твистхейлер.	Далее Твистхейлер следует поместить в ротовую полость и, обхватив губами мундштук, быстро и глубоко вдохнуть. Затем вынуть мундштук изо рта и задержать дыхание на 10 сек или настолько надолго, насколько это удобно пациенту. Пациент не должен выдыхать через Твистхейлер.
Чтобы закрыть Твистхейлер, необходимо вернуть крышку на место сразу после ингаляции и повернуть крышку по часовой стрелке, одновременно мягко нажимая ее вниз, пока не раздастся щелчок и крышка полностью не закроется. Стрелка на крышке при этом полностью совместится с окошком счетчика. При этом происходит загрузка новой дозы препарата для следующей ингаляции.	Чтобы закрыть Твистхейлер, необходимо вернуть крышку на место сразу после ингаляции и повернуть крышку по часовой стрелке, одновременно мягко нажимая ее вниз, пока не раздастся щелчок и крышка полностью не закроется. Стрелка на крышке при этом полностью совместится с окошком счетчика. При этом происходит загрузка новой дозы препарата для следующей ингаляции.
Пациенту следует посоветовать полоскать рот после каждой ингаляции. Это снижает риск развития кандидоза ротовой полости.	Пациенту следует посоветовать полоскать рот после каждой ингаляции. Это снижает риск развития кандидоза ротовой полости.
Дисплей счетчика покажет, когда будет загружена последняя доза. После дозы 01 на счетчике высветится 00 и крышка будет за-	Дисплей счетчика покажет, когда будет загружена последняя доза. После дозы 01 на счетчике высветится 00 и крышка будет за-

Старая редакция	Новая редакция
блокирована. После этого проведение ингаляций станет невозможным и Твистхейлер следует выбросить. Твистхейлер необходимо содержать в сухом и чистом состоянии. Мундштук снаружи можно протирать сухой марлей или тканью. Твистхейлер нельзя мыть водой.	блокирована. После этого проведение ингаляций станет невозможным и Твистхейлер следует выбросить. Твистхейлер необходимо содержать в сухом и чистом состоянии. Мундштук снаружи можно протирать сухой марлей или тканью. Твистхейлер нельзя мыть водой.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами** Асманекс® Твистхейлер® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Т.В. Соколова

ФГБУ НЦЭМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

103069