МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЗЕНХЕЙЛ®

Регистрационный номер: ЛП-001907

Торговое название препарата: Зенхейл®

Группировочное название: мометазон + формотерол

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав

1 доза аэрозоля содержит:

Дозировка 50 мкг + 5 мкг/доза

Активные вещества:

Мометазона фуроат безводный 0,050 мг*, формотерола фумарата дигидрат 0,005 мг**

Вспомогательные вещества:

Этанол 1,2526 мг, олеиновая кислота 0,0035 мг, гептафторпропан 68,2676 мг

Дозировка 100 мкг + 5 мкг/доза

Активные вещества:

Мометазона фуроат безводный 0,100 мг***, формотерола фумарата дигидрат 0,005 мг**

Вспомогательные вещества:

Этанол 1,2526 мг, олеиновая кислота 0,0035 мг, гептафторпропан 68,2071 мг

Дозировка 200 мкг + 5 мкг/доза

Активные вещества:

Мометазона фуроат безводный 0,200 мг****, формотерола фумарата дигидрат 0,005 мг**

Вспомогательные вещества:

Этанол 1,2526 мг, олеиновая кислота 0,0035 мг, гептафторпропан 68,0861 мг

* указано номинальное количество, фактическое количество составляет 0,0605 мг для компенсации потерь при проведении ингаляции.

** указано номинальное количество, фактическое количество составляет 0,0061 мг для компенсации потерь при проведении ингаляции.

*** указано номинальное количество, фактическое количество составляет 0,1210 мг для компенсации потерь при проведении ингаляции.

**** указано номинальное количество, фактическое количество составляет 0,2420 мг для компенсации потерь при проведении ингаляции.

89437

Описание

Суспензия от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство комбинированное: β_2-адреномиметик селективный + глюкокортикостероид местный

Код АТХ: R03AK07

Фармакологические свойства

Механизм действия

Мометазона фуроат

Мометазона фуроат – глюкокортикостероид (ГКС), обладающий местным противовоспалительным действием.

Противовоспалительный эффект ГКС реализуется через рецепторы глюкокортикостероидов (ГКР). После присоединения ГКС гетерокомплекс ГКР диссоциирует, и активированная лигандом часть переходит из цитоплазмы в ядро, где усиливает экспрессию противовоспалительных генов, присоединяясь к специальным участкам ДНК, так называемым «элементам ответа на ГКС». В то же время считается, что основным путем реализации противовоспалительной активности является подавление транскрипции генов. В этом случае активированный ГКР взаимодействует с факторами транскрипции аполипопротеином 1 (АП1) или ядерным фактором каппа В (ЯФ-кВ) для уменьшения экспрессии генов. Помимо этого глюкокортикостероиды усиливают экспрессию гена, ответственного за синтез ингибитора ЯФ-кВ.

Формотерола фумарат

Формотерол является сильным селективным β_2-адреномиметиком. В среднем бронходилатирующий эффект у пациентов с обратимой бронхообструкцией длится 12 ч. Формотерол ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриенов в ткани легкого. В доклинических исследованиях были показаны некоторые противовоспалительные свойства, такие как ингибирование развития отека и накопления клеток воспаления.

Фармакодинамика

Мометазона фуроат

Мометазона фуроат с высокой аффинностью связывается с ГКР, что приводит к выраженному ингибированию клеток и снижению синтеза и высвобождения воспалительных медиаторов и цитокинов.

Мометазона фуроат в значительной степени ингибирует высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов. В культуре клеток мометазона фуроат выраженно ингибирует синтез и

высвобождение ИЛ-1, ИЛ-5, ИЛ-6 и ФНОα и является мощным ингибитором продукции Th2 цитокинов, ИЛ-4 и ИЛ-5 в человеческих CD4+ Т-клетках. В смеси лейкоцитов пациентов с атопией мометазона фуроат ингибировал продукцию лейкотриенов с большей активностью, чем беклометазона дипропионат.

При исследовании на доклинических моделях мометазона фуроат уменьшал накопление клеток воспаления (в том числе эозинофилов), внедрялся в стенки верхних и нижних дыхательных путей, а также улучшал функцию легких после провокационного теста. Мометазона фуроат снижал количество лимфоцитов и концентрацию мРНК цитокинов ИЛ-4 и ИЛ-5.

Формотерола фумарат

Исследования *in vitro* на трахее морской свинки продемонстрировали, что препарат в виде рацемической смеси или отдельно в виде (R,R)- или (S,S)-энантиомеров представляет собой высокоселективный β_2-адреномиметик. Активность (S,S)-энантиомера от 800 до 1000 раз меньше, чем у (R,R)-энантиомера. (S,S)-энантиомер не препятствует воздействию (R,R)-энантиомера на гладкие мышцы трахеи. Таким образом, было показано отсутствие фармакологического обоснования для предпочтительного применения одного из энантиомеров вместо рацемической смеси.

Фармакокинетика

В перекрестном исследовании с однократным применением препарата не было получено никаких сведений, подтверждающих наличие фармакокинетических взаимодействий между мометазона фуроатом и формотеролом, входящими в состав препарата Зенхейл®.

Всасывание и биодоступность

Мометазона фуроат

После ингаляции одной или нескольких доз препарата (от 200 до 800 мкг) мометазона фуроат быстро всасывается, постепенно переходя в фазу пролонгированного всасывания. Среднее значение T_{max} составляет от 0,5 до 4 ч. Мометазона фуроат быстро выводится из плазмы, средняя скорость около 12,5 мл/мин/кг независимо от дозы. Эффективный период полувыведения t½ составляет 25 ч. Абсолютная биодоступность составляет около 14% у здоровых добровольцев и от 5 до 7% у пациентов с бронхиальной астмой.

Формотерола фумарат

После приема препарата формотерол быстро всасывается, среднее значение составляет от 0,17 до 1,97 ч. В диапазоне доз от 10 до 40 мкг экспозиция прямо пропорциональна дозе. Среднее значение t½ в плазме составляет 9,1 ч.

Распределение

Мометазона фуроат

После внутривенного болюсного введения при равновесной концентрации объем распределения (V_d) составляет 152 л. Исследования *in vitro* показали высокое связывание мометазона с белками (от 98 до 99%) в диапазоне концентраций от 5 до 500 нг/мл.

Формотерола фумарат

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

Метаболизм

Мометазона фуроат

Основных метаболитов мометазона фуроата не выявлено. Часть мометазона фуроата, проглоченная во время ингаляции, всасывается в желудочно-кишечном тракте и подвергается метаболизму с образованием большого количества метаболитов. В микросомах гепатоцитов мометазона фуроат метаболизируется с образованием большого количества метаболитов, в том числе 6-бета-гидроксимометазона фуроата, который образуется под действием изофермента цитохрома P450 3A4.

Формотерола фумарат

Формотерола фумарат в основном метаболизируется за счет глюкуронизации. Другим путем является *O*-деметилирование с последующей глюкуронизацией. Малозначимые пути метаболизма включают конъюгацию с сульфатами и деформилирование с последующей конъюгацией с сульфатами. Многие изоферменты катализируют глюкуронизацию (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и *O*-деметилирование (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что позволяет предположить низкую вероятность лекарственных взаимодействий, связанных с ингибированием специфических ферментов. В терапевтических концентрациях препарат не влияет на изоферменты системы цитохрома P450.

Выведение

Мометазона фуроат

Меченый препарат, введенный ингаляционно, в основном выводится кишечником (74%) и в меньшей степени почками (8%).

Формотерола фумарат

После перорального приема 80 мкг меченого формотерола фумарата было установлено, что в течение 104 ч от 59 до 62% препарата выводится почками, от 32 до 34% – кишечником. После ингаляционного введения препарата Зенхейл® почечный клиренс формотерола составил 217 мл/мин. После однократной ингаляции от 10 до 40 мкг формотерола в составе препарата Зенхейл® почками выводится примерно от 6,2 до 6,8% формотерола в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат Зенхейл® показан в качестве препарата для постоянного применения для поддерживающей терапии бронхиальной астмы, в том числе для уменьшения тяжести обострений бронхиальной астмы у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

Препарат Зенхейл® показан пациентам:

- которым не удается контролировать течение заболевания, применяя только ингаляционные глюкокортикостероиды и ингаляционные β_2-адреномиметики короткого действия для купирования приступов (в режиме «по потребности»);
- тяжесть заболевания у которых требует назначения двух видов поддерживающей терапии.

Препарат Зенхейл® также может быть назначен пациентам, у которых заболевание адекватно контролируется с помощью применения ингаляционных глюкокортикостероидов и β_2-адреномиметиков длительного действия.

Противопоказания

- Наличие гиперчувствительности к мометазона фуроату, формотерола фумарату или другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Иммунодепрессия

Препарат Зенхейл® следует применять с осторожностью у пациентов с туберкулезом или латентной туберкулезной инфекцией, а также у пациентов с нелеченными грибковыми, бактериальными, системными вирусными заболеваниями или простым герпесом с поражением глаз.

Пациентов, особенно детей, получающих терапию глюкокортикостероидами или другими иммунодепрессантами, следует предупредить о возможной опасности контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой или корью), а также о необходимости обращения к врачу, в случае если такой контакт произойдет.

Сопутствующие заболевания

Препарат Зенхейл®, как и любой другой препарат, содержащий β_2-адреномиметики, должен применяться с осторожностью у пациентов с ишемической болезнью сердца, нарушениями сердечного ритма (особенно атриовентрикулярной блокадой III степени),

выраженной хронической сердечной недостаточностью, идиопатическим гипертрофическим субаортальным стенозом, артериальной гипертензией тяжелой степени, аневризмой, феохромоцитомой, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, тиреотоксикозом, удлиненным интервалом QT (QT скорректированный > 0,44 секунд).

Переход с системной терапии глюкокортикостероидами

Пациенты, которых переводят с системной терапии глюкокортикостероидами на ингаляционную терапию препаратом Зенхейл®, требуют тщательного наблюдения, поскольку были описаны случаи смерти вследствие надпочечниковой недостаточности при переходе пациентов с системной терапии ГКС на ингаляционные ГКС, характеризующиеся меньшей биодоступностью. После отмены глюкокортикостероидов системного действия требуется несколько месяцев для нормализации функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Стрессовые ситуации, такие как травмы, операции, инфекционные заболевания или приступы бронхиальной астмы, могут потребовать назначения короткого курса заместительной терапии системными глюкокортикостероидами, которые впоследствии будет необходимо отменить, постепенно снижая их дозу по мере исчезновения симптомов. Таким пациентам рекомендуется всегда иметь при себе запас таблетированных глюкокортикостероидов и информационную карточку, в которой указано, что пациенту в стрессовых ситуациях необходим прием глюкокортикостероидов перорально, с указанием рекомендованных доз. Также этой группе пациентов рекомендован периодический контроль функции коры надпочечников, в частности, измерение уровня кортизола в плазме в утренние часы.

Перевод пациентов с системной терапии глюкокортикостероидами на препарат Зенхейл® может привести к проявлению ранее существовавших симптомов некоторых аллергических заболеваний, которые были скрыты на фоне предшествующей системной глюкокортикостероидной терапии. В таких случаях показано симптоматическое лечение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Должным образом контролируемых исследований применения препарата Зенхейл® у беременных женщин не проводили. Доклинические исследования мометазона выявили его токсичность в отношении репродуктивной системы, аналогичную таковой для всей группы глюкокортикостероидов, однако потенциальный риск для людей неизвестен. Препарат Зенхейл® не следует применять во время беременности, за исключением тех

случаев, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери значительно превосходит потенциальный риск для плода.

Все новорожденные, чьи матери принимали глюкокортикостероиды во время беременности, должны быть тщательно обследованы на наличие дисфункции надпочечников.

Формотерол как β_2-адреномиметик, обладает токолитическим эффектом (релаксирующее действие на гладкую мускулатуру матки) и может подавлять родовую деятельность.

Кормление грудью

Должным образом контролируемых исследований применения препарата Зенхейл® у кормящих матерей не проводили. Установлено, что формотерол выделяется с молоком у крыс; глюкокортикостероиды выделяются с молоком у человека. Решение об отмене или продолжении лечения должно приниматься индивидуально с учетом пользы от кормления грудью для ребенка и применения препарата Зенхейл® для матери.

Дети

Дети младше 12 лет: безопасность и эффективность препарата Зенхейл® при применении у детей младше 12 лет не установлена.

Способ применения и дозы

Препарат Зенхейл® следует применять в виде ингаляции по две дозы два раза в день (утром и вечером).

Подбор оптимальной дозы препарата основывается на ранее применявшейся терапии. Основные принципы, которыми следует руководствоваться, приведены ниже.

Рекомендованные дозы препарата Зенхейл®		
Ранее применявшаяся терапия	**Рекомендованная доза**	**Максимальная рекомендованная суточная доза**
Низкие дозы ингаляционных глюкокортикостероидов	Зенхейл® 50 мкг + 5 мкг/доза Две ингаляции два раза в день	200 мкг + 20 мкг
Средние дозы ингаляционных глюкокортикостероидов	Зенхейл® 100 мкг + 5 мкг/доза Две ингаляции два раза в день	400 мкг + 20 мкг
Высокие дозы ингаляционных глюкокортикостероидов	Зенхейл® 200 мкг + 5 мкг/доза Две ингаляции два раза в день	800 мкг + 20 мкг

Для пациентов, ранее не получавших ингаляционные глюкокортикостероиды, но тяжесть состояния которых требует назначения двухкомпонентной терапии, стартовая доза

препарата зависит от тяжести бронхиальной астмы и может составлять 50 мкг + 5 мкг/доза, 100 мкг + 5 мкг/доза или 200 мкг + 5 мкг/доза, по две ингаляции два раза в день.

Для пациентов в возрасте 12 лет и старше максимальная рекомендованная суточная доза составляет 2 ингаляции препарата 200 мкг + 5 мкг/доза 2 раза в день. При возникновении симптомов бронхиальной астмы между приемами препарата следует использовать ингаляционный β_2-адреномиметик короткого действия для немедленного облегчения симптомов.

После достижения оптимального контроля бронхиальной астмы рекомендуется титровать дозу препарата до минимальной эффективной.

Рекомендации по проведению ингаляции

Комплектация препарата

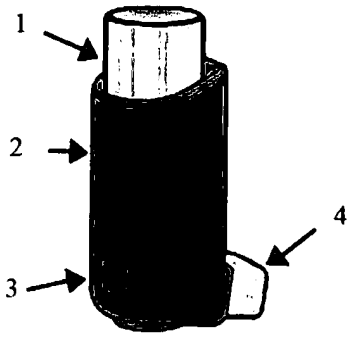


Рисунок 1.

1. Баллон
2. Актуатор
3. Счетчик доз
4. Мундштук и крышка актуатора

Счетчик доз показывает число оставшихся доз препарата. Счетчик доз до начала использования препарата показывает число «124». Каждый раз после нажатия на баллон доза препарата высвобождается, и число на счетчике уменьшается на 1. Счетчик доз прекратит отсчитывать дозы при достижении числа «0».

Не следует извлекать баллон из актуатора, так как

- возможно введение неправильной дозы препарата,
- возможно нарушение работы счетчика доз,
- при повторной установке баллона в актуатор возможно высвобождение одной дозы препарата, при этом число на счетчике уменьшится на 1.

89437

Баллон препарата Зенхейл® следует применять только с соответствующим актуатором препарата. Актуатор препарата не следует применять с какими-либо другими баллонами.

Очистка мундштука

Мундштук следует чистить, используя сухую ткань после каждых 7 дней использования.

- Удаляют крышку с актуатора. Протирают наружную и внутреннюю поверхность мундштука, используя сухую чистую безворсовую ткань. Надевают крышку на актуатор.
- Нельзя разбирать актуатор, используя острые предметы.
- Нельзя мыть или помещать любые части ингалятора в воду.

Проведение предварительных ингаляций

Перед проведением ингаляций следует снять крышку с актуатора. Следует проверить мундштук на отсутствие посторонних загрязнений и убедиться, что баллон полностью вставлен в актуатор.

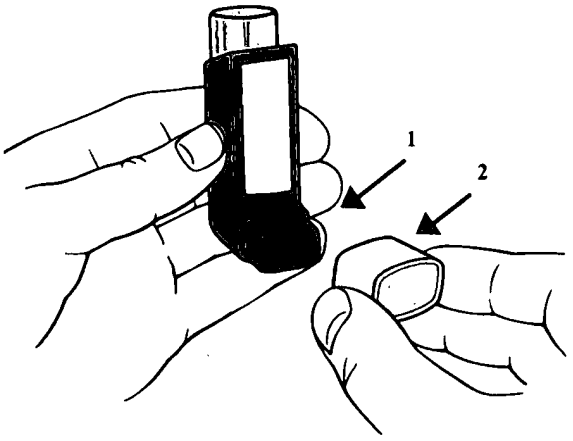


Рисунок 2.

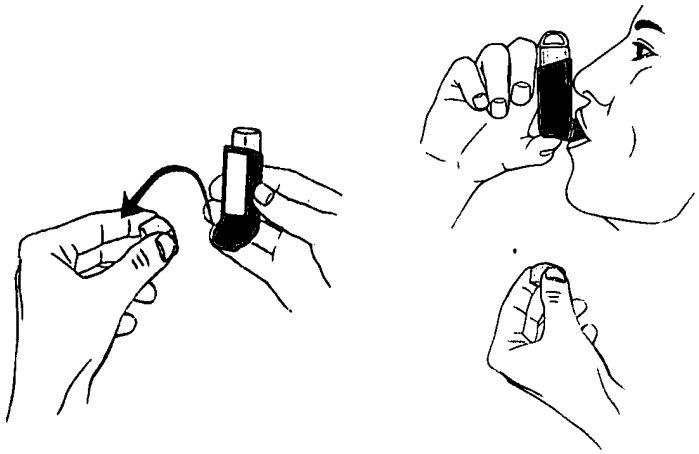
1. Мундштук

2. Крышка актуатора

Перед началом использования нового баллона препарата Зенхейл® следует произвести 4 предварительные ингаляции в воздух (в сторону от лица), каждый раз встряхивая баллон. После проведения предварительных ингаляций на счетчике будет указано число «120».

Если баллон не использовался 5 и более дней подряд, следует повторить эту процедуру.

Проведение ингаляций



Рисунки 3 и 4.

Препарат Зенхейл® применяется только путем ингаляции через рот.

Перед каждой ингаляцией баллон следует встряхивать.

Перед проведением ингаляций следует снять крышку с актуатора. Следует проверить мундштук на отсутствие посторонних загрязнений и убедиться, что баллон полностью вставлен в актуатор.

Как можно глубже выдыхают через рот и, держа актуатор баллоном вверх, крепко обхватывают мундштук губами. Начинают медленно вдыхать через рот, во время вдоха пальцем сильно нажимают на баллон, пока он не прекратит движение в актуаторе. Убирают палец. После прекращения вдоха задерживают дыхание насколько возможно (до 10 секунд). Вынимают мундштук изо рта и выдыхают через нос, при этом держа рот закрытым. Вторую ингаляцию следует проводить не раньше чем через 30 секунд после первой.

После каждого применения препарата следует прополоскать ротовую полость водой и выплюнуть эту воду, не проглатывая.

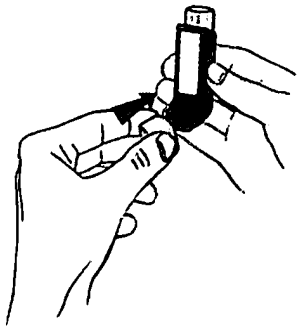


Рисунок 5.

После проведения ингаляций надевают крышку на актуатор.

Следует выбросить препарат, когда счетчик доз покажет «0», несмотря на то, что баллон может казаться не пустым и продолжать работать. Если продолжить его использование, количество лекарственного вещества, высвобождаемого при ингаляции, будет неверным. Не следует пытаться изменить число на актуаторе или пытаться снять счетчик доз.

Побочное действие

Побочные эффекты, которые наблюдались во время проведения клинических исследований применения препарата Зенхейл® у пациентов с бронхиальной астмой, приведены в таблице в зависимости от частоты их возникновения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, < 1/1000).

Класс система/орган	**Побочный эффект**	**Частота**
Инфекционные и паразитарные заболевания	кандидоз ротовой полости фарингит	часто нечасто
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности со следующими проявлениями: бронхоспазм атопический дерматит крапивница	 редко редко нечасто
Нарушения психики	бессонница нервозность	нечасто редко
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль тремор, головокружение	часто нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	поражения хрусталика* повышение внутриглазного давления	нечасто редко
Нарушения со стороны сердца	тахикардия, ощущение сердцебиения	нечасто
Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления	нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	дисфония боли в ротоглотке, раздражение глотки	часто нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, сухость во рту	нечасто
Нарушения со стороны	мышечные спазмы	нечасто

скелетно-мышечной и соединительной ткани		
Лабораторные и инструментальные данные	удлинение интервала QT	редко

* Определяли как изменение ≥ 1 балла по системе классификации помутнения хрусталика, версия III (LOCS III). Ни одного случая развития задней субкапсулярной катаракты зарегистрировано не было.

Дополнительные побочные эффекты

Тревожность, возбуждение, миалгия, экзантема, искажение вкусовых ощущений, периферические отеки, парадоксальный бронхоспазм, диспепсия, повышение массы тела; системные побочные эффекты: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, задержка роста у детей и подростков, деминерализация костей, стероидный диабет.

Данные пострегистрационного периода применения

Во время пострегистрационного применения препарата Зенхейл® или ингаляционных препаратов, содержащих мометазона фуроат или формотерола фумарат, наблюдались следующие побочные эффекты: гипокалиемия, гипергликемия, стенокардия, сердечные аритмии (например, фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия, тахиаритмия), реакции гиперчувствительности (сыпь, ангионевротический отек или анафилактические реакции), ухудшение симптомов бронхиальной астмы (чихание, одышка, свистящие хрипы, бронхоспазм).

Передозировка

Симптомы

Мометазона фуроат

Передозировка глюкокортикостероидами при ингаляции или приеме внутрь может привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Формотерола фумарат

Передозировка может привести к развитию симптомов, характерных для β_2-адреномиметиков: тошнота, рвота, головная боль, тремор, вялость, ощущение сердцебиения, тахикардия, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, повышение артериального давления.

Лечение

Показана симптоматическая и поддерживающая терапия, при необходимости – госпитализация. В некоторых случаях обоснованным будет применение β-адреноблокаторов, но только под наблюдением врача и с большой осторожностью, так

как они могут вызвать бронхоспазм. Также необходим мониторинг функции надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В рамках клинических исследований применение препарата Зенхейл® совместно с β_2-адреномиметиками короткого действия и интраназальными глюкокортикостероидами не приводило к развитию каких-либо нежелательных взаимодействий.

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата Зенхейл® не проводилось. Предполагается, что перечень лекарственных взаимодействий для данного комбинированного препарата будет представлять собой суммарный список взаимодействий, известных для каждого из его действующих веществ.

Кетоконазол

Одновременное применение ингаляционного мометазона фуроата с мощным ингибитором фермента CYP3A4 кетоконазолом приводит к значительному увеличению концентрации мометазона в плазме крови.

Адренергические препараты

Одновременное применение с симпатомиметиками может увеличить частоту возникновения побочных эффектов формотерола.

Производные ксантина и диуретики

Одновременное применение с производными ксантина и с не калийсберегающими диуретиками может усиливать гипокалиемический эффект β_2-адреномиметиков.

Ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты и препараты, удлиняющие интервал QT

Формотерол, как и другие β_2-адреномиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, терфенадин, астемизол, макролиды, ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты или любые препараты, удлиняющие интервал QT, так как перечисленные препараты могут усилить адренергический эффект препарата Зенхейл® на сердечно-сосудистую систему. Препараты, удлиняющие интервал QT, повышают риск развития желудочковой аритмии.

Антагонисты β-адренергических рецепторов

β-адреноблокаторы могут ослаблять эффект или полностью блокировать эффект формотерола. Поэтому препараты этих групп (в том числе и глазные капли) не следует назначать одновременно, за исключением случаев, когда для этого есть неоспоримые основания.

Галогенпроизводные углеводородов

Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при сопутствующем применении анестезии галогенпроизводными углеводородов.

Особые указания

Пациенты должны быть обучены врачом или медицинским персоналом правилам пользования препаратом.

Обострение течения заболевания

На фоне применения препарата Зенхейл® могут развиться серьезные побочные эффекты и осложнения, связанные с бронхиальной астмой. Пациентам не следует прерывать курс лечения, однако в случае отсутствия контроля заболевания или усиления симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Не следует начинать лечение препаратом Зенхейл® у пациентов при резком нарастании симптомов бронхиальной астмы, а также при жизнеугрожающих обострениях. Применение препарата Зенхейл® не исследовалось у пациентов со стремительно наступающими обострениями бронхиальной астмы.

Врач должен пересмотреть терапию бронхиальной астмы, если симптомы бронхиальной астмы персистируют, если для достижения контроля заболевания требуется постоянное увеличение дозы препарата, если бронходилататоры более не купируют приступы бронхиальной астмы или если снижается пиковая скорость выдоха, поскольку эти признаки обычно свидетельствуют об ухудшении течения бронхиальной астмы. В вышеперечисленных случаях следует рассмотреть возможность использования дополнительной глюкокортикостероидной терапии.

Приступы бронхиальной астмы

Препарат Зенхейл® не является препаратом для быстрого купирования бронхоспазма или каких-либо других проявлений приступа бронхиальной астмы. В таких случаях следует применять β_2-адреномиметики короткого действия. Помимо этого, пациент должен быть проинформирован о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае ухудшения течения бронхиальной астмы.

Передозировка препаратом Зенхейл® и его применение с другими пролонгированными β_2-адреномиметиками

Препарат Зенхейл® не следует применять с другими пролонгированными β_2-адреномиметиками.

Для терапии бронхиальной астмы доза препарата Зенхейл® должна подбираться индивидуально для каждого пациента. Доза должна быть минимальной для достижения

необходимого терапевтического эффекта. Доза также не должна превышать максимальную рекомендованную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»). Сведения, подтверждающие увеличение эффективности препарата при повышении его дозы выше рекомендованной, отсутствуют.

Кандидоз ротоглотки

Во время проведения клинических исследований препарата Зенхейл® у некоторых пациентов было отмечено развитие кандидоза ротоглотки, связанное с приемом глюкокортикостероидов. Такого рода осложнение, как правило, требует специального курса лечения противогрибковыми препаратами, а в некоторых случаях и отмены препарата. Пациенту следует посоветовать полоскание рта после применения препарата.

Системный эффект глюкокортикостероидов

Системный эффект от ингаляционного применения глюкокортикостероидов может проявляться, в частности, при долгосрочном применении препарата в высоких дозах. Однако вероятность его возникновения гораздо ниже, чем при пероральном приеме глюкокортикостероидов. Среди потенциальных системных эффектов выделяют подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Важно титрование доз препарата Зенхейл® до минимальной эффективной дозы.

Случаи развития катаракты и глаукомы на фоне приема мометазона фуроата описываются редко.

Подавление функции надпочечников

Как правило, доза препарата Зенхейл®, необходимая для полного контроля бронхиальной астмы, вызывает значительно меньшее подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, чем эквивалентная по эффективности пероральная доза преднизолона.

Вероятность подавления функции надпочечников при применении препарата Зенхейл® существует, особенно в случае применения доз препарата, превышающих рекомендованные. Особое внимание на подавление функции надпочечников следует обратить в стрессовых ситуациях или перед плановыми операциями, когда пациентам будет назначаться дополнительная терапия глюкокортикостероидами. Однако в ходе проведения клинических исследований не было выявлено клинически значимого влияния препарата Зенхейл® (в дозе мометазона фуроата 800 мкг/день) на уровень кортизола плазмы крови.

Бронхоспазм, возникающий при ингаляции

Как и для любого другого ингаляционного препарата, необходимо учитывать возможности развития вызванного ингаляцией бронхоспазма. В случае его развития следует немедленно отменить препарат и выбрать альтернативный метод лечения.

Гипокалиемия и гипергликемия

На фоне применения β_2-адреномиметиков возможно развитие серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может повысить вероятность развития аритмии.

С осторожностью следует относиться к пациентам с тяжелой степенью бронхиальной астмы, поскольку развитие гипокалиемии может потенцироваться гипоксией и сопутствующим лечением. В таких ситуациях рекомендуется проводить постоянный мониторинг уровня сывороточного калия.

β_2-адреномиметики, в том числе и формотерол, обладают гипергликемическим эффектом, поэтому пациентам с сахарным диабетом рекомендуется дополнительный мониторинг содержания глюкозы в крови.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

При развитии побочных эффектов со стороны нервной системы следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами в период приема препарата.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 50 мкг + 5 мкг/доза, 100 мкг + 5 мкг/доза, 200 мкг + 5 мкг/доза. По 120 доз в алюминиевый баллон, покрытый изнутри фторэтилен/пропиленовым сополимером.

1 баллон в комплекте с актуатором со встроенным счётчиком доз и инструкцию по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Органон (Ирландия) Лтд., Ирландия

Производитель

Произведено:

3М Хелс Кеа Лтд., Соединённое Королевство

3M Health Care Ltd., Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF, United Kingdom

Выпускающий контроль качества:

Органон (Ирландия) Лтд., Ирландия

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Павловская, д. 7, стр. 1

г. Москва, Россия, 115093

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами

Общество с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC ОГРН 1077746108243 Для документов г. Москва

Е. К. Спирина

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

89437