МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003744 - 200716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

САЛТИКАЗОН®-АЭРОНАТИВ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Салтиказон®-аэронатив

Группировочное наименование: салметерол + флутиказон

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав на одну дозу:

Активное вещество:	**25+50 мкг**	**25+125 мкг**	**25+250 мкг**
Салметерола ксинафоат	36,3 мкг	36,3 мкг	36,3 мкг
(в пересчете на салметерол)	(25 мкг)	(25 мкг)	(25 мкг)
Флутиказона пропионат	50 мкг	125 мкг	250 мкг
Вспомогательные вещества:			
Перфтордекалин	40 мкг	40 мкг	40 мкг
Пропеллент R 134a фармакопейного качества (1,1,1,2-тетрафторэтан)	до 75 мг	до 75 мг	до 75 мг
Примечание			
Целевая доза – салметерола	21 мкг/доза	21 мкг/доза	21 мкг/доза
Целевая доза – флутиказона	44 мкг/доза	110 мкг/доза	220 мкг/доза

Описание: Суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся под давлением в алюминиевом баллоне с клапаном дозирующего действия, оснащенном распылительной насадкой; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольного облака.

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

Код АТХ: R03AK06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Салтиказон®-аэронатив – комбинированный препарат, содержащий два активных компонента: салметерол и флутиказон, обладающих разными механизмами действия. Салметерол предотвращает возникновение симптомов бронхоспазма, флутиказона пропионат улучшает легочную функцию и предотвращает обострение заболевания. Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** благодаря удобному режиму дозирования может быть альтернативой для пациентов, которые одновременно получают β_2-адреномиметик и ингаляционный глюкокортикостероид (ГКС) из разных ингаляторов.

Салметерол – это селективный длительно действующий (до 12 часов) β_2-адреномиметик, имеющий в своей структуре длинную боковую цепь, которая связывается с наружным доменом рецептора.

Фармакологические свойства салметерола обеспечивают более эффективную защиту от индуцируемой гистамином бронхоконстрикции и более длительную бронходилатацию (продолжительностью не менее 12 часов), чем β_2-адреномиметики короткого действия.

In vitro исследования показали, что сальметерол является мощным ингибитором высвобождения из легких человека медиаторов тучных клеток, таких как гистамн, лейкотриены и простагландин D_2, и имеет продолжительный период действия.

Салметерол угнетает раннюю и позднюю фазы ответа на ингаляционные аллергены. Ингибирование поздней фазы ответа сохраняется в течение более 30 часов после приема разовой дозы, в то время когда бронходилатирующий эффект уже отсутствует. Однократное введение салметерола ослабляет гиперреактивность бронхиального дерева. Это свидетельствует о том, что салметерол помимо бронхорасширяющей активности обладает дополнительным действием, не связанным с расширением бронхов, клиническая значимость которого окончательно не установлена. Этот механизм действия отличается от противовоспалительного эффекта ГКС.

Флутиказона пропионат относится к группе ГКС для местного применения и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие в легких, что приводит к уменьшению клинической симптоматики, снижению частоты обострений бронхиальной астмы. Флутиказона пропионат не вызывает нежелательных явлений, которые наблюдаются при приеме ГКС системного действия.

При длительном применении ингаляционного флутиказона пропионата суточная секреция гормонов коры надпочечников остается в пределах нормы как у взрослых, так и у детей

даже при использовании максимальных рекомендуемых доз. После перевода пациентов, получающих другие ингаляционные ГКС, на прием флутиказона пропионата суточная секреция гормонов коры надпочечников постепенно улучшается, несмотря на предшествующее и текущее периодическое использование пероральных ГКС. Это указывает на восстановление функции надпочечников на фоне ингаляционного применения флутиказона пропионата. При длительном применении флутиказона пропионата резервная функция коры надпочечников также остается в пределах нормы, о чем свидетельствует нормальное увеличение выработки кортизола в ответ на соответствующую стимуляцию (необходимо учитывать, что остаточное снижение адреналового резерва, вызванного предшествующей терапией, может сохраняться в течение длительного времени).

Фармакокинетика

Нет данных, свидетельствующих, что при совместном ингаляционном введении салметерол и флутиказона пропионат влияют на фармакокинетику друг друга, и поэтому фармакокинетические характеристики каждого компонента препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** можно рассматривать по отдельности.

Всасывание

Салметерол действует местно в легочных тканях, поэтому его концентрация в плазме крови не является показателем терапевтических эффектов. Данные о его фармакокинетике весьма ограничены вследствие технических проблем определения его концентрации: при ингаляции в терапевтических дозах его максимальная концентрация в плазме крови крайне низка (около 200 пг/мл и ниже). После регулярных ингаляций салметерола в крови удается обнаружить гидроксинафтоевую кислоту, равновесные концентрации которой составляют около 100 нг/мл.

Флутиказона пропионат: абсолютная биодоступность ингаляционного флутиказона пропионата у здоровых людей варьирует в зависимости от используемого ингалятора, при введении комбинации салметерола и флутиказона с помощью дозированного аэрозоля для ингаляций она составляет 5,3 %. У пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) наблюдаются более низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. Системная абсорбция происходит преимущественно через легкие. Вначале она более быстрая, но затем ее скорость замедляется.

Часть ингаляционной дозы может быть проглочена, но эта часть вносит минимальный вклад в системную абсорбцию вследствие низкой растворимости флутиказона пропионата в воде и ввиду его пресистемного метаболизма; биодоступность из желудочно-кишечного

тракта составляет менее 1 %. По мере увеличения ингаляционной дозы наблюдается линейное увеличение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови.

Распределение

Нет данных о распределении салметерола.

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (около 300 л) и обладает сравнительно высокой степенью связывания с белками плазмы крови (91 %).

Метаболизм

Результаты исследований *in vitro* показали, что салметерол экстенсивно метаболизируется под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до α-гидроксисалметерола путем алифатического окисления.

Флутиказона пропионат быстро элиминируется из плазмы крови, главным образом в результате метаболизма под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до неактивного карбоксильного метаболита. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении известных ингибиторов CYP3A4 и флутиказона, поскольку в таких ситуациях возможно повышение концентрации последнего в плазме крови.

Выведение

Нет данных относительно выведения салметерола.

Выведение флутиказона пропионата характеризуется быстрым клиренсом из плазмы крови (1150 мл/мин) и конечным периодом полувыведения, равным примерно 8 часам. Почечный клиренс неизмененного флутиказона пропионата ничтожно мал (< 0,2 %), в виде метаболита с мочой выводится менее 5 % дозы.

Фармакокинетические взаимодействия

При одновременном применении 15 здоровыми добровольцами салметерола (ингаляционное введение 50 мкг два раза в сутки) и ингибитора изофермента CYP3A4 – кетоконазола (пероральный прием 400 мг один раз в сутки) в течение 7 дней, наблюдалось значительное повышение концентрации салметерола в плазме крови (увеличение C_{max} в 1,4 раза и AUC в 15 раз). Не отмечалось увеличения накопления салметерола при приеме повторных доз.

Показания к применению

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** предназначен для регулярного лечения бронхиальной астмы, если показана комбинированная терапия β_2-адреномиметиком длительного действия и ингаляционным глюкокортикостероидом:

- пациентам с недостаточным контролем заболевания на фоне постоянной монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами при периодическом использовании β_2-адреномиметика короткого действия,

  или
- пациентам с адекватным контролем заболевания на фоне терапии ингаляционным глюкокортикостероидом и β_2-адреномиметиком длительного действия,

  или
- в качестве стартовой поддерживающей терапии пациентам с персистирующей бронхиальной астмой при наличии показаний к назначению глюкокортикостероидов для достижения контроля над заболеванием.

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** предназначен для поддерживающей терапии при ХОБЛ у пациентов со значением объема форсированного выдоха ($ОФВ_1$) < 60 % от должных величин (до ингаляции бронходилататора) и с повторными обострениями в анамнезе, у которых выраженные симптомы заболевания сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

Как и все другие ингаляционные препараты, содержащие ГКС, препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** следует применять с осторожностью у пациентов с острым или латентным туберкулезом легких.

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** следует назначать с осторожностью при тиреотоксикозе.

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** следует применять с осторожностью при грибковых, вирусных или бактериальных инфекциях органов дыхания.

При приеме любых лекарственных средств группы симпатомиметиков, особенно при превышении терапевтических доз, возможно развитие таких сердечно-сосудистых явлений, как увеличение систолического артериального давления и частоты сердечных сокращений. По этой причине препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе с аритмиями, такими как суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия, желудочковая экстрасистолия, фибрилляция предсердий.

Салтиказон®-аэронатив следует с осторожностью назначать пациентам с гипокалиемией, так как все симпатомиметические лекарственные средства в дозировках, превышающих терапевтические, могут вызвать транзиторное снижение концентрации калия (K^+) в плазме крови.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах. Поэтому препарат следует применять с осторожностью при глаукоме, катаракте, остеопорозе (см. раздел «Особые указания»).

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в плазме крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** с осторожностью (см. раздел «Побочные действия»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Влияние на фертильность

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность у человека. В исследованиях на животных не было выявлено влияния флутиказона пропионата или салметерола ксинафоната на фертильность самцов и самок.

Беременность

Данные о применении салметерола и флутиказона при беременности ограничены. Применение во время беременности допустима только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Согласно результатам ретроспективного эпидемиологического исследования, не выявлено повышенного риска возникновения серьезных врожденных пороков развития после воздействия флутиказона пропионата на протяжении первого триместра беременности по сравнению с другими ингаляционными ГКС.

При проведении исследований репродуктивной токсичности у животных с введением салметерола и флутиказона как по отдельности, так и их комбинации, было выявлено влияние на плод избыточных системных концентраций активного бета$_2$-адреномиметика и ГКС.

Обширный опыт клинического применения препаратов данного класса свидетельствует, что при применении препаратов в терапевтических дозах данные эффекты не являются клинически значимыми.

Период грудного вскармливания

Концентрация салметерола и флутиказона пропионата в плазме крови после вдыхания в терапевтических дозах крайне низка, поэтому их концентрация в грудном молоке должна быть тоже низкой. Это подтверждается исследованиями на животных, в молоке которых

определялись низкие концентрации салметерола и флутиказона пропионата. Соответствующих данных относительно грудного молока женщин нет.

Применение препарата в период грудного вскармливания допустимо только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** предназначен только для ингаляционного применения.

Пациент должен быть проинформирован о том, что для получения оптимального эффекта препарат следует применять регулярно, даже при отсутствии клинических симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ.

Врач должен регулярно оценивать эффективность лечения пациента.

Определение продолжительности курса терапии и изменение дозы препарата возможно только по рекомендации врача.

Бронхиальная астма

Дозу препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** следует снижать до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов.

Если прием препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** 2 раза в сутки обеспечивает контроль над симптомами, в рамках снижения дозы до минимально эффективной возможно снижение частоты приема препарата до 1 раза в сутки.

Пациенту следует назначать такую дозировку препарата ***Салтиказон®-аэронатив***, которая содержит дозу флутиказона пропионата, соответствующую тяжести его заболевания.

Если терапия ингаляционными ГКС не обеспечивает адекватный контроль над заболеванием, то их замена на ***Салтиказон®-аэронатив*** в дозе, терапевтически эквивалентной дозе вводимых ГКС, может улучшить контроль течения бронхиальной астмы. У пациентов, у которых можно контролировать течение бронхиальной астмы исключительно с помощью ингаляционных ГКС, их замена на препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** может позволить снизить дозу ГКС, необходимую для контроля течения бронхиальной астмы.

Рекомендуемые дозы

Взрослые и дети 12 лет и старше

Две ингаляции (25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки,

или

две ингаляции (25 мкг салметерола и 125 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки,

или

две ингаляции (25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Дети 4 лет и старше

Две ингаляции (25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Для взрослых пациентов максимальная рекомендуемая доза составляет 2 ингаляции (25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Отдельные группы пациентов

Нет необходимости снижать дозу препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** у пациентов пожилого и старшего возрастов, а также у пациентов с нарушениями функции почек или печени.

Инструкция по проведению ингаляций

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятор не использовался неделю и более, проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляций

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

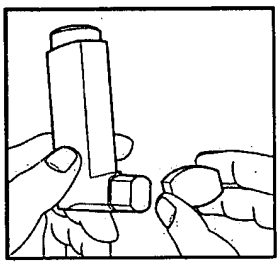


Рис. 1

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора.

Шаг 3. Сделайте медленный полный выдох. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук, не сжимая его зубами.

Баллон должен быть направлен дном вверх!

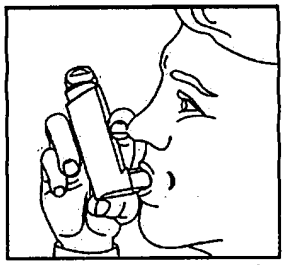


Рис. 2

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох через рот, одновременно быстро нажмите

на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

После ингаляции препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** рекомендуется прополоскать рот и горло водой. *Воду нельзя глотать!*

Чистка ингалятора

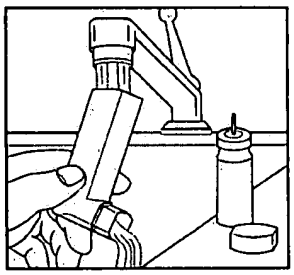


Рис. 3

Регулярно (не реже одного раза в неделю) следует промывать мундштук ингалятора водой, как показано на рисунке 3. Для этого выньте металлический баллончик из пластикового футляра, сполосните футляр и колпачок теплой водой. *Не пользуйтесь горячей водой и не погружайте металлический баллончик в воду.* Тщательно высушите футляр и колпачок, но *не используйте для этого нагревательные устройства.* Поместите металлический баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок.

Баллон рассчитан на 120 ингаляций. После этого баллон следует заменить.

Пациент должен соблюдать рекомендации врача по использованию ингалятора, при возникновении трудностей следует проконсультироваться с врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Дети

Маленькие дети не могут сами пользоваться ингалятором и им должны помогать взрослые. Дождитесь, когда ребенок сделает вдох, и приведите ингалятор в действие в момент начала вдоха. Более старшие дети и взрослые со слабыми руками должны держать ингалятор двумя руками.

Побочное действие

Все нежелательные реакции, представленные ниже, характерны для действующих веществ – салметерола и флутиказона пропионата в отдельности. Профиль нежелательных реакций препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** не отличается от профиля нежелательных реакций его действующих веществ.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций оценивается следующим образом: «очень часто» (≥10 %); «часто» (≥1 % и < 10 %), «нечасто» (≥ 0,1 % и < 1 %), «редко» (≥ 0,01 и < 0,1 %), «очень редко» (< 0,01 %, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – кожные реакции гиперчувствительности, одышка; *редко* – анафилактические реакции, ангионевротический отек (главным образом, отек лица и ротоглотки), бронхоспазм.

Нарушения со стороны эндокринной системы: редко – синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гипергликемия; *очень редко* – гипокалиемия.

Нарушения психики: нечасто – тревожность, нарушения сна; *редко* – изменения в поведении, в том числе повышенная активность и раздражительность (особенно у детей).

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; *нечасто* – тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – катаракта; *редко* – глаукома.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – учащенное сердцебиение, тахикардия, фибрилляция предсердий; *редко* – аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – охриплость голоса и/или дисфония; *нечасто* – раздражение глотки; *редко* – парадоксальный бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кровоподтеки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – мышечные спазмы, артралгия.

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – кандидоз ротовой полости и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ); *редко* – кандидоз пищевода.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Не рекомендуется назначение препарата в дозах, превышающих указанные в разделе «Способ применения и дозы». Очень важно регулярно пересматривать режим дозирования пациента и снижать дозу до самой низкой из рекомендованных доз, обеспечивающей эффективный контроль симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Симптомы

Ожидаемые симптомы и признаки передозировки салметерола типичны для чрезмерной β_2-адренергической стимуляции и включают тремор, головную боль, тахикардию, повышение систолического артериального давления и гипокалиемию.

Острая передозировка флутиказона пропионата при ингаляционном введении может спровоцировать временное подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Обычно это не требует принятия каких-то экстренных мер, поскольку нормальная функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При приеме препарата в дозах выше рекомендованных в течение длительного периода времени возможно значительное подавление функции коры надпочечников. Описаны редкие случаи острого адреналового криза, которые возникали преимущественно у детей, получавших дозы комбинации салметерола и флутиказона пропионата выше рекомендованных в течение долгого времени (несколько месяцев или лет). Острый адреналовый криз проявляется гипогликемией, сопровождающейся спутанностью сознания и/или судорогами. К ситуациям, которые могут служить пусковыми факторами острого адреналового криза, относятся травма, хирургическое вмешательство, инфекция или любое быстрое снижение дозы флутиказона пропионата, входящего в состав препарата ***Салтиказон®-аэронатив***.

Лечение

Специфическое лечение передозировки салметерола и флутиказона отсутствует. В случае передозировки следует проводить поддерживающую терапию и наблюдать за состоянием пациента. При хронической передозировке рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за опасности развития бронхоспазма следует избегать применения селективных и неселективных β-адреноблокаторов, за исключением тех случаев, когда они крайне необходимы пациенту.

В обычных ситуациях ингаляции флутиказона пропионата сопровождаются низкими концентрациями его в плазме крови вследствие интенсивного метаболизма при «первом

прохождении» и высокого системного клиренса под влиянием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 в кишечнике и печени. Благодаря этому клинически значимые взаимодействия с участием флутиказона пропионата маловероятны.

Исследование лекарственных взаимодействий у здоровых добровольцев показало, что ритонавир – высокоактивный ингибитор изофермента CYP3A4 – может вызывать резкое повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, вследствие чего существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола. Имеются сообщения о клинически значимых лекарственных взаимодействиях у пациентов, которые одновременно получали флутиказона пропионат (интраназально или ингаляционно) и ритонавир. Эти взаимодействия вызывали системные побочные эффекты, свойственные ГКС, такие как синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Учитывая данный факт, следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск системных побочных эффектов ГКС.

Исследования показали, что другие ингибиторы изофермента CYP3A4 вызывают ничтожно малое (эритромицин) и незначительное (кетоконазол) повышение содержания флутиказона пропионата в плазме крови, при котором практически не снижаются концентрации сывороточного кортизола. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении флутиказона пропионата и сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола), поскольку при таких комбинациях не исключается вероятность повышения концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, что может потенциально увеличить системные эффекты флутиказона пропионата.

При исследовании взаимодействия лекарственных препаратов было обнаружено, что применение в качестве сопутствующей системной терапии кетоконазола значительно повышает концентрацию салметерола в плазме крови (увеличение C_{max} в 1,4 раза и AUC в 15 раз). Это может приводить к удлинению интервала QTc. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола) и салметерола.

Производные ксантина, ГКС и диуретики повышают риск развития гипокалиемии (особенно у пациентов с обострением бронхиальной астмы, при гипоксии). Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты увеличивают риск развития нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** совместим с лекарственными средствами кромоглициевой кислоты.

Особые указания

Препарат ***Салтиказон®-аэронатив*** не предназначен для облегчения острых симптомов заболевания, поскольку в таких случаях следует применять быстро- и короткодействующий ингаляционный бронходилататор (например, сальбутамол). Пациентов необходимо проинформировать о том, чтобы они всегда имели под рукой лекарственное средство для купирования острых симптомов.

Комбинация салметерола с флутиказона пропионатом может использоваться для начальной поддерживающей терапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой (ежедневное возникновение симптомов или ежедневное использование лекарственных средств для купирования приступов) при наличии показаний к назначению ГКС и при определении приблизительной их дозировки.

Более частое применение бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов свидетельствует об ухудшении контроля над заболеванием, и в таких ситуациях пациент должен обращаться к врачу.

Внезапное и усиливающееся ухудшение контроля бронхиальной астмы представляет потенциальную угрозу жизни, и в таких ситуациях пациент также должен обращаться к врачу. Врач должен рассмотреть возможность назначения более высокой дозы ГКС. Если используемая доза препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** не обеспечивает адекватный контроль над заболеванием, пациент также должен обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой нельзя резко прекращать лечение препаратом ***Салтиказон®-аэронатив*** из-за опасности развития обострения, дозу препарата следует снижать постепенно под контролем врача. У пациентов с ХОБЛ отмена препарата может сопровождаться симптомами декомпенсации и требует наблюдения врача.

Имеются данные об увеличении частоты пневмонии у пациентов с ХОБЛ, получающих комбинацию салметерола с флутиказона пропионатом. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии при ХОБЛ, поскольку клиническая картина пневмонии и обострения ХОБЛ часто схожи.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные реакции, особенно при длительном использовании в высоких дозах; однако вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС (см. раздел «Передозировка»). Возможные системные реакции включают синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Поэтому при лечении бронхиальной астмы важно снижать дозу до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль над заболеванием.

В экстренных и плановых ситуациях, способных вызвать стресс, всегда необходимо помнить о возможности угнетения функции надпочечников и быть готовым к применению ГКС (см. раздел «Передозировка»).

При проведении реанимационных мероприятий или хирургических вмешательств требуется определение степени надпочечниковой недостаточности.

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, которые получают длительную терапию ингаляционными ГКС.

Ввиду возможности угнетения надпочечников пациентов, переведенных с пероральных ГКС на ингаляционную терапию флутиказона пропионатом, следует лечить с особой осторожностью и регулярно контролировать функцию коры надпочечников.

После начала лечения ингаляционным флутиказона пропионатом системные ГКС следует отменять постепенно, и такие пациенты должны иметь при себе специальную карточку пациента, содержащую указание о возможной потребности в дополнительном введении ГКС в стрессовых ситуациях.

У пациентов с обострением бронхиальной астмы, гипоксией необходимо контролировать концентрацию ионов калия (K^+) в плазме крови.

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в плазме крови, и об этом следует помнить при назначении комбинации салметерола с флутиказона пропионатом пациентам с сахарным диабетом.

Имеются данные о клинически значимом лекарственном взаимодействии между флутиказона пропионатом и ритонавиром, приводящем к системным эффектам ГКС, включая синдром Кушинга и подавление функции надпочечников. Поэтому рекомендуется избегать совместного применения флутиказона и ритонавира, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск, связанный с системными эффектами ГКС (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Данные клинического исследования безопасности сальметерола, добавляемого к проводимой терапии бронхиальной астмы, по сравнению с плацебо показали, что частота летальных исходов, обусловленных бронхиальной астмой, была значительно выше в группе сальметерола. При применении сальметерола по сравнению с плацебо риск серьезных нежелательных реакций со стороны дыхательной системы или летального исхода у пациентов афроамериканского происхождения, предположительно выше, чем у других пациентов. Значение фармакогенетических факторов или других причин неизвестно.

Как и другие ингаляционные препараты, ***Салтиказон®-аэронатив*** может вызывать парадоксальный бронхоспазм, проявляющийся нарастанием одышки непосредственно после применения. В этом случае следует незамедлительно применить быстро- и короткодействующий ингаляционный бронходилататор, отменить препарат ***Салтиказон®-аэронатив***, обследовать пациента и начать, при необходимости, альтернативную терапию (см. раздел «Побочное действие»).

Имеются сообщения о побочных реакциях, связанных с фармакологическим действием β_2-антагонистов, таких как тремор, субъективное ощущение сердцебиения и головная боль. Однако данные реакции носят кратковременный характер, и их выраженность уменьшается при регулярной терапии (см. раздел «Побочное действие»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о влиянии препарата ***Салтиказон®-аэронатив*** на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако следует учитывать побочные действия, которые может вызвать препарат и, в случае необходимости, воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг/доза+50 мкг/доза, 25 мкг/доза+125 мкг/доза, 25 мкг/доза+250 мкг/доза.

По 120 доз препарата в алюминиевом баллоне закрытом клапаном дозирующего действия, с распылительной насадкой.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения, производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адрес производственной площадки:

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

Генеральный директор
ООО «Натива» А.А. Малин