МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003552-110416
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Тевакомб Мультихалер

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тевакомб Мультихалер

Группировочное наименование: салметерол + флутиказон

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный

Состав

В 1 дозе содержится: *активные вещества*: салметерол (в виде салметерола ксинафоата) - 50,0(72,6) мкг/50,0(72,6) мкг/50,0(72,6) мкг; флутиказона пропионат - 100,0/250,0/500,0 мкг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (Respitose SV003) - 4913,7/5806,4/5656,4 мкг, лактозы моногидрат (Respitose ML003) - 4913,7/3871,0/3771,0 мкг.

Описание

Устройство «мультихалер», содержащее внутри пластиковый картридж в виде кольца, покрытый сверху алюминиевой фольгой, с 30-ю или 60-ю равномерно расположенными ячейками. Каждая ячейка частично заполнена белым или почти белым порошком.

Фармакологическая группа: Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+ глюкокортикостероид местный).

Код АТХ: R03AK06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Тевакомб Мультихалер - комбинированный препарат, который содержит салметерол и флутиказона пропионат, обладающие разными механизмами действия. Салметерол предотвращает возникновение симптомов бронхоспазма, флутиказона пропионат улучшает легочную функцию и предотвращает обострение заболевания. Препарат Тевакомб Мультихалер из-за более удобного режима дозирования может быть альтернативой для

пациентов, которые одновременно получают агонист бета2-адренорецепторов и ингаляционный глюкокортикостероид (ГКС) из разных ингаляторов.

Салметерол - это селективный длительно действующий (до 12 ч) агонист бета2-адренорецепторов, имеющий 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 ч), чем агонисты бета2-адренорецепторов короткого действия.

In vitro исследования показали, что салметерол является мощным ингибитором высвобождения из легких человека медиаторов тучных клеток, таких как гистамин, лейкотриены и простагландин D2 и имеет продолжительный период действия.

Салметерол угнетает раннюю и позднюю фазы ответа на ингаляционные аллергены. Ингибирование поздней фазы ответа сохраняется в течение более 30 ч 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 системном приеме кортикостероидов.

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 стероидов. 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 Тевакомб Мультихалер можно рассматривать по отдельности.

Исследование, проведённое с участием 15 здоровых добровольцев, которые одновременно получали салметерол (ингаляционное введение 50 мкг два раза в сутки) и ингибитор изофермента CYP3A4 - кетоконазол (пероральный прием 400 мг один раз в сутки) в течение 7 дней, показало 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. У 3 пациентов лечение было отменено из-за удлинения интервала QTc или учащенного сердцебиения с синусовой тахикардией. У остальных 12 пациентов одновременное применение салметерола и кетоконазола не оказало клинически значимого эффекта на частоту сердечных сокращений, уровень калия в крови или длительность интервала QTc (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Всасывание

Салметерол действует местно в легочных тканях, поэтому его содержание в плазме крови не является показателем терапевтических эффектов. Данные о его фармакокинетике весьма ограничены вследствие технических проблем: при ингаляции в терапевтических дозах его максимальная концентрация в плазме крайне низка (около 200 нг/мл и ниже). После регулярных ингаляций салметеролом в крови удается обнаружить гидроксинафтоевую кислоту, равновесные концентрации которой составляют около 100 нг/мл. Эти концентрации в 1000 раз ниже равновесных концентраций, наблюдавшихся в исследованиях токсичности. Не наблюдалось неблагоприятных воздействий при длительном регулярном применении препарата (в течение более 12 месяцев) у пациентов с обструкцией дыхательных путей.

Флутиказона пропионат: абсолютная биодоступность однократной дозы ингаляционного флутиказона пропионата у здоровых людей варьируется приблизительно от 5 до 11%

номинальной дозы в зависимости от используемого ингалятора. 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 с 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 (91%).

Метаболизм

Результаты исследования *in vitro* показали, что салметерол экстенсивно метаболизируется под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до α-гидроксисалметерола путем алифатического окисления. При исследовании с повторным дозированием салметерола и эритромицина у здоровых добровольцев отсутствовали клинически значимые изменения фармакодинамических эффектов при приеме 500 мг эритромицина 3 раза в сутки. Однако исследование взаимодействия салметерола и кетоконазола показало значительное увеличение концентрации салметерола в плазме крови (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Флутиказона пропионат быстро элиминируется из 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 пропионата, поскольку в таких ситуациях возможно повышение содержания последнего в плазме.

Выведение

Нет данных относительно выведения салметерола.

Распределение флутиказона пропионата характеризуется быстрым клиренсом из плазмы (1150 мл/мин) и конечным периодом полувыведения, равным примерно 8 ч. Почечный

клиренс неизменённого флутиказона пропионата ничтожно мал (< 0,2 %), в виде метаболита с мочой выводится менее 5% дозы.

Показания к применению

- Бронхиальная астма (недостаточно контролируемая приемом ингаляционных ГКС и бета2-адреномиметиками короткого действия или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и бета2-адреномиметиками длительного действия) у детей и взрослых, которым показана комбинированная терапия бета2-адреномиметиками и ингаляционным ГКС.
- ХОБЛ у взрослых, которым показана поддерживающая комбинированная терапия бета2-адреномиметиками и ингаляционным ГКС.
- В качестве стартовой поддерживающей терапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой (ежедневное возникновение симптомов, ежедневное использование средств для быстрого купирования симптомов) при наличии показаний к назначению глюкокортикостероидов для достижения контроля над заболеванием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флутиказона пропионату, салметеролу и другим компонентам препарата; реакции гиперчувствительности на молочный белок в анамнезе; детский возраст до 18 лет при ХОБЛ; детский возраст до 4 лет при бронхиальной астме; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, кетоконазол), производными ксантина, ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), ГКС, диуретиками, трициклическими антидепрессантами; туберкулез; грибковые, вирусные или бактериальные инфекции; феохромоцитома; тиреотоксикоз; гипотиреоз; сахарный диабет; неконтролируемая гипокалиемия; неконтролируемая артериальная гипертензия; аритмии; ишемическая болезнь сердца; удлинение интервала QT на электрокардиограмме; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; катаракта; глаукома; остеопороз; беременность; период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Тевакомб Мультихалер во время беременности и в период грудного вскармливания допускается, только если ожидаемая польза применения для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Ингаляционно.

Бронхиальная астма

Взрослые и дети старше 12 лет

1 ингаляция (50 мкг салметерола + 100 мкг флутиказона пропионата/доза) 2 раза в сутки, или

1 ингаляция (50 мкг салметерола + 250 мкг флутиказона пропионата/доза) 2 раза в сутки, или

1 ингаляция (50 мкг салметерола + 500 мкг флутиказона пропионата/доза) 2 раза в сутки.

Дети от 4 до 12 лет

1 ингаляция (50 мкг салметерол + 100 мкг флутиказона пропионата/доза) 2 раза в сутки.

ХОБЛ

Взрослые

1 ингаляция (50 мкг салметерола + 250 мкг флутиказона пропионата/доза) 2 раза в сутки или

1 ингаляция (50 мкг салметерола + 500 мкг флутиказона пропионата/доза) 2 раза в сутки.

Препарат Тевакомб Мультихалер применяют в минимально эффективной дозе, обеспечивающей контроль симптомов заболевания. При достижении эффекта путем применения препарата Тевакомб Мультихалер 2 раза в сутки дозу целесообразно снизить до минимально эффективной или перейти на меньшую дозу, кратность применения - 1 раз в сутки. Выбранная доза флутиказона пропионата в препарате Тевакомб Мультихалер должна соответствовать тяжести заболевания.

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и у пациентов с патологией печени или почек.

Инструкция для пациента по использованию устройства «мультихалер»

Устройство «мультихалер» имеет окошко индикатора, в котором после проведенной ингаляции указывается число оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке от 30 до 0 (или от 60 до 0). Числа от 5 до 0 имеют красный цвет, предупреждая о том, что в устройстве осталось только несколько доз. Появление в окошке индикатора цифры 0 означает, что устройство пустое и непригодно для дальнейшего использования.

Проведение ингаляции

1. *Откройте устройство «мультихалер»:* Одной рукой держите корпус так, чтобы мундштук находился у лица. Поместив большой палец другой руки в специальное углубление; чтобы открыть крышечку устройства «мультихалер», нажмите большим пальцем от себя до упора, пока не услышите щелчок.

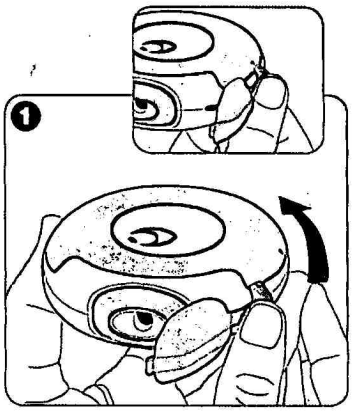


рис. 1

Устройство «мультихалер» готово к работе. При нажатии на рычажок вскрывается очередная ячейка с порошком для ингаляции. На рычажок необходимо нажимать только перед проведением ингаляции, иначе это приведет к потере дозы препарата.

2. *Вдохните дозу препарата*: устройство «мультихалер» держите горизонтально, за корпус и на некотором расстоянии ото рта.

Сделайте глубокий выдох без усилия.

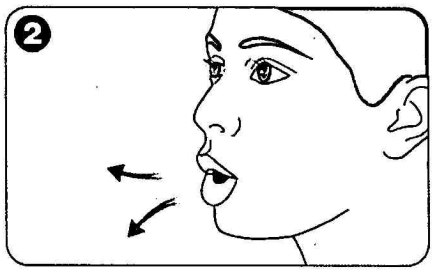


рис. 2

Плотно обхватите мундштук губами.

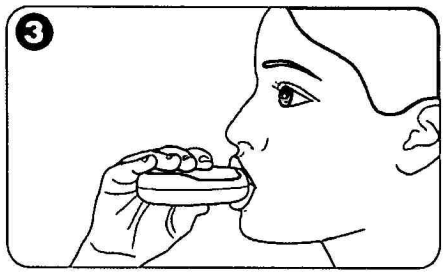


рис. 3

Сделайте медленный и глубокий вдох через рот (не через нос). Выньте мундштук изо рта.

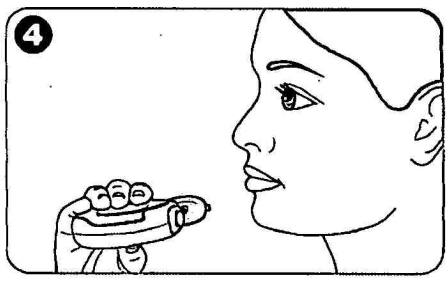


рис. 4

Задержите дыхание приблизительно на 10 сек или дольше, насколько сможете. Сделайте медленный выдох.

Никогда не делайте выдох в устройство «мультихалер»!

3. *Закройте устройство «мультихалер»*: поместите большой палец в специальное углубление и нажимайте в направлении к себе, до упора, пока не услышите щелчок.

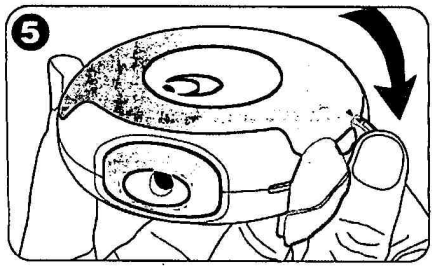


рис. 5

Рычажок автоматически возвращается в исходное положение, при этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора.

После ингаляции прополощите рот водой, не глотая ее.

Очистка устройства «мультихалер»

После применения устройства «мультихалер» мундштук протирают сухой тканью. Никогда не мойте устройство «мультихалер», оно должно быть сухим.

Дополнительная информация:

При использовании устройства «мультихалер» всегда держите его в горизонтальном положении. Не разбирайте устройство «мультихалер», оно не может быть использовано повторно, после израсходования всех доз.

Взрослые должны помогать детям при использовании устройства, если в этом есть необходимость.

Побочное действие

В связи с тем, что препарат Тевакомб Мультихалер содержит салметерол и флутиказона пропионат, его применение может сопровождаться побочными эффектами, тип и тяжесть которых характерны для этих активных веществ. Случаев дополнительных побочных эффектов, развивающихся из-за одновременного введения двух активных веществ нет.

Нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи).

Аллергические реакции: нечасто - реакции гиперчувствительности, очень редко - ангионевротический отек лица, слизистой оболочки полости рта и глотки, одышка, бронхоспазм, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - гипокалиемия у пациентов с ХОБЛ; очень редко - гипергликемия, уменьшение минеральной плотности костей, замедление роста у

детей.

Со стороны органа зрения: очень редко - катаракта, глаукома.

Со стороны эндокринной системы: очень редко - синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, подавление функции надпочечников.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - тремор; очень редко - тревожность, нарушения сна, изменения поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения; нечасто - тахикардия; редко - желудочковая экстрасистолия; очень редко - нарушения сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - назофарингит; часто - раздражение гортани, охриплость голоса, синусит, бронхит и пневмония у пациентов с ХОБЛ; очень редко - парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: часто - кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки; редко - боль в животе, тошнота, рвота; очень редко - нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кровоизлияние.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - мышечные судороги, травматические переломы; очень редко - миалгия, артралгия.

При длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно угнетение функции коры надпочечников; крайне редко (преимущественно у детей) возможно развитие острого адреналового криза (гипогликемия, сопровождающаяся нарушением сознания и/или судорогами).

Передозировка

Симптомы: тремор, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления и гипокалиемия, вызванные действием салметерола.

Временное угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что обусловлено действием флутиказона пропионата.

При длительной ингаляции комбинации флутиказона пропионата и салметерола в чрезмерно высоких дозах возможно заметное угнетение функции надпочечников. Имеются редкие сообщения об остром адреналовом кризе, который возникает преимущественно у детей, получающих комбинацию флутиказона пропионата и салметерола в чрезмерно высоких дозах

в течение длительного 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 быстрое снижение дозы флутиказона пропионата.

Лечение: симптомы, обусловленные действием салметерола, следует купировать введением антидота - кардиоселективного бета-адреноблокатора. В тех случаях, когда требуется отмена комбинации флутиказона пропионата и салметерола вследствие передозировки салметерола, применяют соответствующий замещающий ГКС.

Симптомы, вызванные действием флутиказона пропионата, обычно не требуют экстренной терапии, поскольку в большинстве случаев нормальная функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При хронической передозировке рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При заболеваниях, сопровождающихся обратимой обструкцией дыхательных путей, следует избегать применения как неселективных, так и кардиоселективных бета-адреноблокаторов, за исключением тех случаев, когда это необходимо и обосновано.

При ингаляционном применении флутиказона пропионата его концентрация в плазме крови низкая вследствие интенсивного метаболизма при первичном прохождении через печень под влиянием изофермента CYP3A4 и высокого системного клиренса. Благодаря этому клинически значимое взаимодействие с участием флутиказона пропионата маловероятно.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении известных ингибиторов изофермента CYP3A4 и флутиказона пропионата, поскольку в таких ситуациях возможно повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме.

Ритонавир (высокоактивный ингибитор изофермента CYP3A4) может вызывать значительное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, вследствие этого существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола. Имеются сообщения о клинически значимом лекарственном взаимодействии у пациентов, которые одновременно получали флутиказона пропионат и ритонавир, что проявлялось развитием синдрома Иценко-Кушинга и угнетением функции надпочечников. Учитывая это, следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме тех случаев, когда

ожидаемая польза комбинированной терапии для пациента превышает возможный риск развития системных побочных эффектов ГКС.

Другие ингибиторы изофермента CYP3A4 вызывают ничтожно малое (эритромицин) и незначительное (кетоконазол) повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме, при котором практически не снижаются концентрации сывороточного кортизола. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении флутиказона пропионата и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, кетоконазола), поскольку при таких комбинациях не исключается вероятность повышения концентрации флутиказона пропионата в плазме.

При одновременном применении с производными ксантина, ГКС и диуретиками повышается риск развития гипокалиемии (особенно у пациентов с обострением бронхиальной астмы, при гипоксии); ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты увеличивают риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Особые указания

Для получения оптимального эффекта препарат Тевакомб Мультихалер применяют регулярно, даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Курс лечения и дозу врач определяет индивидуально.

Препарат Тевакомб Мультихалер не следует применять для лечения астматического статуса или других острых приступов бронхоспазма при бронхиальной астме и ХОБЛ. Следует рекомендовать пациенту всегда иметь при себе препарат для купирования бронхоспазма (короткодействующие бронходилататоры). Увеличение потребности в применении бронходилататоров короткого действия свидетельствует об ухудшении течения заболевания.

Препарат Тевакомб Мультихалер противопоказан к применению у пациентов с аллергическими реакциями на молочные белки в анамнезе вследствие повышенного риска развития анафилактических реакций.

Внезапный и усиливающийся бронхоспазм представляет потенциальную угрозу жизни пациента. В такой ситуации необходимо обратиться к врачу, т.к. применяемой дозы препарата Тевакомб Мультихалер может быть недостаточно для адекватного контроля заболевания.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Дозу ингаляционного ГКС во время применения следует

снижать до минимальной, которая обеспечивает поддержание эффективного контроля за заболеванием.

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить под контролем врача, оценивая клиническое состояние пациента и функцию легких.

Пациента необходимо обучить правильному использованию устройства «мультихалер».

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

В связи с возможностью развития надпочечниковой недостаточности следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимавших ГКС для приема внутрь, на лечение флутиказона пропионатом для приема ингаляционно. В подобных ситуациях могут проявиться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись ГКС для приема внутрь, и может возникнуть необходимость в проведении симптоматического лечения противоаллергическими средствами и/или препаратами местного действия (в т.ч. ГКС для местного применения).

Из-за опасности развития обострения следует избегать внезапной отмены препарата Тевакомб Мультихалер. Дозу препарата Тевакомб Мультихалер следует снижать постепенно под контролем врача.

Отмену ГКС для приема внутрь на фоне ингаляций флутиказона пропионата следует проводить постепенно. Пациенты должны носить с собой карточку, указывающую, что им может потребоваться дополнительное применение ГКС для приема внутрь при различных стрессовых ситуациях.

Рекомендуется контролировать динамику роста детей, которые получают длительную терапию ингаляционным ГКС.

В настоящее время нет данных о применении препарата Тевакомб Мультихалер у детей в возрасте до 4 лет.

У пациентов с обострением бронхиальной астмы, гипоксией необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови.

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в крови, об этом следует помнить, применяя комбинацию салметерола и флутиказона пропионата пациентам с сахарным диабетом.

При приеме салметерола риск серьезных нежелательных реакций при терапии бронхиальной астмы со стороны дыхательной системы или летального исхода у пациентов

афроамериканского происхождения, предположительно, выше, чем у других пациентов. Значение фармакогенетических факторов или других причин неизвестно. Влияние сопутствующего применения ингаляционных ГКС на риск возникновения летальных исходов у пациентов с бронхиальной астмой не изучалось.

Как и другие ингаляционные препараты, Тевакомб Мультихалер может вызывать парадоксальный бронхоспазм, проявляющийся нарастанием одышки непосредственно после применения. В этом случае следует незамедлительно применить короткодействующий ингаляционный бронходилататор, отменить Тевакомб Мультихалер и начать, при необходимости, альтернативную терапию.

Нежелательные реакции бета2-адреномиметиков, такие как ощущение сердцебиения и тремор, при регулярном лечении имеют тенденцию к угасанию.

Чтобы уменьшить проявления таких побочных эффектов флуконазола пропионата, как кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, охриплость голоса, следует полоскать рот и горло водой после ингаляции препарата Тевакомб Мультихалер.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с механизмами

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при управлении транспортом или работе с техникой.

Форма выпуска

Порошок для ингаляций дозированный 50+100 мкг/доза, 50+250 мкг/доза, 50+500 мкг/доза.

Внутри устройства «мультихалер» находится пластиковый картридж в виде кольца, покрытый сверху алюминиевой фольгой, с 30-ю или 60-ю равномерно расположенными ячейками.

В каждой ячейке содержится одна доза препарата в виде порошка для ингаляций.

На устройстве «мультихалер» имеется счетчик доз.

Устройство помещено в пакет из ламинированной фольги.

По 1 устройству «мультихалер» в пакете вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в сухом защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Ципла Лтд., Индия

Производитель: Ципла Лтд.,

промышленная зона «Верна», L-139-L-146, Верна, штат Гоа, Индия

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Менеджер по регистрации Д. А. Маслова