МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ТОБИ® ПОДХАЛЕР®

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- *СОХРАНИТЕ ИНСТРУКЦИЮ, ОНА МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ ВНОВЬ.*
- *ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ, ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.*
- *ЭТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НАЗНАЧЕНО ЛИЧНО ВАМ, И ЕГО НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕДАВАТЬ ДРУГИМ ЛИЦАМ, ПОСКОЛЬКУ ОНО МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ИМ ВРЕД ДАЖЕ ПРИ НАЛИЧИИ ТЕХ ЖЕ СИМПТОМОВ, ЧТО И У ВАС.*

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Тоби® Подхалер®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): тобрамицин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы с порошком для ингаляций

СОСТАВ: на 1 капсулу 28 мг с порошком для ингаляций.

СОДЕРЖИМОЕ КАПСУЛ: действующее вещество: тобрамицин – 28 мг; *вспомогательные вещества:* серная кислота – 9,8 мг, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин – 6,4 мг, кальция хлорид – 0,4 мг;

масса и состав оболочки капсулы: 61,0 мг (гипромеллоза – 93,8%, вода очищенная- 5,0%, каррагинан (Е 407) – 0,8%, калия хлорид – 0,4%, печатные чернила синие (шеллак, алюминиевый лак на основе индигокармина (Е132), титана диоксид, макрогол) – достаточное количество, воск карнауба- достаточное количество).

ОПИСАНИЕ: твердые прозрачные капсулы № 2, с радиально напечатанными синими чернилами символами «NVR AVCI» на крышечке и «℔» на корпусе или «℔» на крышечке и «NVR AVCI» на корпусе. Содержимое капсул белый или почти белый порошок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Антибиотик группы аминогликозидов.

Код АТХ: J01GB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Тобрамицин представляет собой антибиотик группы аминогликозидов, синтезируемый грибами рода *Streptomyces tenebrarius*. Тобрамицин угнетает синтез белка, что приводит к изменению проницаемости клеточной мембраны, разрушению клеточной стенки и последующей гибели бактериальной клетки. В концентрациях, равных или слегка превышающих минимальные ингибирующие концентрации (МИК), тобрамицин оказывает бактерицидное действие в отношении *Pseudomonas aeruginosa*. Применение препарата в течение 3-х циклов терапии не оказывает влияния на чувствительность большинства исследованных штаммов *P. aeruginosa* к тобрамицину.

В клинических исследованиях тобрамицина для ингаляционного применения было показано, что снижение чувствительности к тобрамицину *in vitro* не обязательно отражалось на клинической эффективности препарата. Максимально высокая концентрация тобрамицина в мокроте обеспечивается введением с помощью ингалятора, что приводит к существенному снижению концентрации *P.aeruginosa* в мокроте и значительному улучшению функции легких.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

ВСАСЫВАНИЕ

Сывороточные концентрации: После ингаляции разовой дозы тобрамицина в 112 мг (4 капсулы по 28 мг) у пациентов с муковисцидозом максимальная

сывороточная концентрация (C_{max}) тобрамицина составила 1.02 ± 0.53 мкг/мл, а среднее время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1 час. К окончанию 4-недельного цикла применения препарата (112 мг дважды в день) максимальная сывороточная концентрация тобрамицина через 1 час после ингаляции составляла 1.99 ± 0.59 мкг/мл.

Концентрации в мокроте: После ингаляции разовой дозы в 112 мг (4 капсулы по 28 мг) препарата у пациентов с муковисцидозом C_{max} тобрамицина в мокроте составила 1047 ± 1080 мкг/г.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Кажущийся объем распределения тобрамицина в центральном кровотоке у больных муковисцидозом составляет 85.1 л. При изменении индекса массы тела (ИМТ) или показателей функции легких ($ОФВ_1$) существенно не меняются C_{max} и минимальная концентрация (C_{min}).

МЕТАБОЛИЗМ

Тобрамицин не метаболизируется, и в основном выводится в неизмененном виде почками.

ВЫВЕДЕНИЕ

Тобрамицин выводится из системного кровотока преимущественно путем клубочковой фильтрации в неизмененном виде. У пациентов с муковисцидозом кажущийся окончательный период полувыведения тобрамицина из сыворотки крови после ингаляционного введения разовой дозы равной 112 мг составляет около 3 часов. Кажущийся сывороточный клиренс тобрамицина составляет 14,5 л/ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА В ОСОБЫХ СЛУЧАЯХ

НАРУШЕНИЯ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ

Фармакокинетические особенности применения препарата у больных с нарушениями функции печени не изучались. Поскольку тобрамицин не

метаболизируется печенью, то не предполагается ухудшение ее функции при использовании препарата.

НАРУШЕНИЯ ФУНКЦИИ ПОЧЕК

У пациентов с концентрацией креатинина сыворотки крови ≥2 мг/дл и концентрацией азота мочевины в крови ≥40 мг/дл фармакодинамика препарата не изучалась.

ВЛИЯНИЕ ВОЗРАСТА, ПОЛА И РАСОВОЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Фармакокинетика тобрамицина не зависит от возраста пациентов (данные по пациентам от 6 до 66 лет), пола и расовой принадлежности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продолжительное лечение хронической легочной инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, у больных с муковисцидозом в возрасте от 6 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

•Повышенная чувствительность к тобрамицину, к любым аминогликозидам и другим компонентам препарата;

•Беременность и период грудного вскармливания;

•Детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 6 лет до настоящего времени не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

ЕСЛИ У ВАС ОДНО ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тоби® Подхалер® пациентам со следующими заболеваниями (текущими или в анамнезе): нарушения со стороны слухового или вестибулярного аппаратов, нарушения функции почек, нейромышечные расстройства, такие как паркинсонизм или другие заболевания, сопровождающиеся мышечной слабостью, включая

тяжелую псевдопаралитическую миастению (*myastenia gravis)*. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста.

Отсутствуют данные о применении препарата у пациентов с кровохарканьем (>60 мл в сутки). Поскольку при ингаляции препарата возможна активация кашлевого рефлекса, решение о применении препарата Тоби® Подхалер® у пациентов с кровохарканьем возможно, только если польза от терапии превышает возможные риски, включая риск развития кровотечения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

БЕРЕМЕННОСТЬ

Применение препарата ТОБИ® Подхалер® при беременности противопоказано. Отсутствует достаточная информация о применении ингаляционных форм тобрамицина у беременных женщин.

В исследованиях тобрамицина на животных тератогенный эффект не выявлен. Однако высокие концентрации аминогликозидов в крови у беременных женщин могут оказывать неблагоприятное воздействие на плод (например, развитие врожденной глухоты).

Женщины детородного возраста перед назначением препарата должны быть проинформированы о потенциальном риске отрицательного влияния препарата на плод в период беременности.

ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Неизвестно проникает ли тобрамицин в грудное молоко после ингаляционного введения. Учитывая возможное развитие ототоксического и нефротоксического действия препарата у новорожденных, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

! Препарат Тоби® Подхалер® предназначен только для ингаляционного применения с помощью прилагаемого ингалятора (см. «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

! Препарат Тоби® Подхалер® нельзя вводить любым другим способом кроме ингаляционного.

! Капсулы препарата нельзя проглатывать.

! Для ингаляций препарата нельзя использовать какие-либо другие устройства кроме прилагаемого ингалятора.

Терапию препаратом следует проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт лечения муковисцидоза. Препарат Тоби® Подхалер® назначают взрослым и детям по 112 мг (содержимое 4 капсул) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 28 дней независимо от массы тела пациента. Интервал между ингаляциями препарата должен составлять около 12 часов, но не менее 6 часов. После проведения 28-дневного курса терапии перерыв в применении препарата должен составлять 28 дней. Следует строго соблюдать вышеуказанный режим лечения, чередуя 28-дневные курсы терапии с 28-дневными перерывами.

Если пациент пропустил утреннюю или вечернюю ингаляцию и до следующего применения препарата осталось более 6 часов, ему следует провести следующую ингаляцию препарата как можно быстрее. В случае если до следующего применения осталось менее 6 часов, больной должен провести следующую утреннюю или вечернюю ингаляцию в обычное время.

При применении препарата продолжают соблюдать стандартный режим физиотерапевтических процедур. При необходимости лечение бронходилятаторами может быть продолжено. Комплексную терапию рекомендуется проводить в следующем порядке: прием бронходилятаторов, физиотерапевтические процедуры, ингаляции других лекарственных средств и в заключении - ингаляция препарата Тоби® Подхалер®.

Лечение препаратом, чередуя курсы терапии с перерывами, проводят до тех пор, пока сохраняется клинический эффект. При ухудшении течения

заболевания на фоне лечения препаратом Тоби® Подхалер® следует рассмотреть вопрос о назначении дополнительной антимикробной терапии, активной в отношении *P. aeruginosa.*

Пациенты в возрасте ≥65 лет

Опыт применения препарата у пациентов в возрасте ≥65 лет недостаточен для разработки каких-либо рекомендаций по применению препарата у данной категории больных.

Пациенты с нарушениями функции почек

Опыт применения препарата Тоби® Подхалер® у пациентов с концентрацией креатинина ≥2 мг/дл и содержанием азота мочевины крови ≥40 мг/дл отсутствует.

Пациенты с нарушениями функции печени

Опыт применения препарата Тоби® Подхалер® у пациентов с нарушением функции печени отсутствует. Поскольку тобрамицин не метаболизируется в печени, то ухудшение ее функции на фоне терапии препаратом маловероятно.

Побочное действие

При применении у пациентов с муковисцидозом, инфицированных *P. aeruginosa*, наиболее часто сообщалось о возникновении следующих побочных действий (ПД): кашель, нарушение функции легких, продуктивный кашель, лихорадка, одышка, боль в ротоглотке и гортани, вкусовые нарушения и дисфония.

Большинство ПД, описанных на фоне применения препарата Тоби® Подхалер®, имели легкий или умеренный характер. Степень выраженности ПД не отличалась между циклами терапии.

Побочные действия, выявленные в ходе клинических исследований препарата перечислены по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль.

со стороны органа слуха: часто – снижение слуха (частота - 1%), звон и шум в ушах (частота - 1,9%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - носовые кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: очень часто – одышка, нарушения функции легких, дисфония, кашель, кровохарканье; часто - хрипы, бронхоспазм (частота - 1,6%), свистящее дыхание, дискомфорт в груди, заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – боль в ротоглотке; часто – тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки глотки, нарушения вкуса.

Со стороны кожи, подкожной клетчатки и кожных придатков: часто – сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – костно-мышечная боль в грудной клетке.

Общие расстройства: очень часто – повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – снижение $ОФВ_1$, снижение других показателей функции легких, гипергликемия.

На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® частота развития кашля была выше в группе пациентов 6-13 лет. При ингаляции препарата частота развития тяжелого кашля (2.6%) была выше по сравнению с группой пациентов, получавших тобрамицин в виде раствора для ингаляций, вводимого с помощью небулайзера (1.9%).

ЕСЛИ ЛЮБЫЕ ИЗ УКАЗАННЫХ В ИНСТРУКЦИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ УСУГУБЛЯЮТСЯ, ИЛИ ВЫ ЗАМЕТИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ НЕ УКАЗАННЫЕ В ИНСТРУКЦИИ, ***СООБЩИТЕ ОБ ЭТОМ ВРАЧУ.***

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данных по передозировке препарата Тоби® Подхалер® нет.

Максимальная переносимая суточная доза препарата не установлена. Для выявления передозировки используется определение концентрации тобрамицина в сыворотке крови.

При случайном приеме внутрь капсулы препарата токсическое действие тобрамицина маловероятно, поскольку тобрамицин плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Лечение: При появлении признаков острого токсического поражения необходимо немедленно отменить препарат и исследовать функцию почек.

Для выведения тобрамицина из организма можно использовать гемодиализ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Исследований лекарственного взаимодействия препарата Тоби® Подхалер® не проводилось. На основании профиля взаимодействия тобрамицина при внутривенном и ингаляционном введении не рекомендуется одновременное и/или последовательное применение препарата с другими лекарственными средствами, обладающими нефротоксическим и ототоксическим действием.

При применении препарата одновременно с лекарственными средствами, обладающими нефротоксическим действием, необходимо тщательно контролировать концентрацию тобрамицина в плазме крови, поскольку повышается риск токсического действия препарата.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с диуретическими средствами (этакриновая кислота, фуросемид, мочевина или маннитол) из-за возможного усиления токсического действия аминогликозидов вследствие изменения концентраций антибиотика в сыворотке крови и тканях.

Ниже перечислены лекарственные средства, усиливающие токсичность парентерально вводимых аминогликозидов:

- амфотерицин В, цефалотин, циклоспорин, такролимус, полимиксины (риск увеличения нефротоксичности);
- соединения платины (риск повышения нефротоксичности и ототоксичности);
- антихолинэстераза, ботулотоксин (нейромышечная токсичность).

Не выявлено признаков лекарственного взаимодействия при совместном применении препарата Тоби® Подхалер® с дорназой альфа, бронходилататорами, глюкокортикостероидами для ингаляционного применения и макролидами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

ОТОТОКСИЧНОСТЬ И НЕФРОТОКСИЧНОСТЬ

Учитывая потенциальную ототоксичность аминогликозидов, до начала лечения препаратом Тоби® Подхалер® и периодически во время терапии следует проводить определение остроты слуха у больных с любыми нарушениями слуха (шум в ушах, снижение остроты слуха), а также при риске появления таких осложнений (особенно при наличии предшествующей длительной системной терапии аминогликозидами).

У больных, получавших ранее длительное системное лечение аминогликозидами, до назначения препарата необходимо провести определение остроты слуха.

При развитии нарушений со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата терапию препаратом следует прекратить.

До начала лечения препаратом Тоби® Подхалер®, и после каждых 6 циклов лечения препаратом, следует контролировать функцию почек, включая измерения концентрации азота мочевины крови или содержания креатинина в сыворотке крови.

У пациентов с наличием или предполагаемым нарушением функции органа слуха или почек следует контролировать концентрации тобрамицина в сыворотке крови. Токсическое действие тобрамицина развивается при концентрации тобрамицина в сыворотке крови ≥12 мкг/мл, что требует отмены терапии с возможностью дальнейшего возобновления при снижении до значений <2 мкг/мл. Необходимо контролировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови только при помощи утвержденных методов.

Бронхоспазм

На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® возможно развитие бронхоспазма, поэтому первую дозу препарата необходимо применять под контролем врача. До и после ингаляции препарата проводится измерение показателей функции легких ($ОФВ_1$). При подозрении на развитие у пациента бронхоспазма, как аллергической реакции, следует отменить лечение препаратом.

Кашель

У детей младше 13 лет при использовании препарата Тоби® Подхалер® возникновение кашля более вероятно, чем у взрослых пациентов. Возникновение кашля может потребовать применения в качестве альтернативного способа терапии тобрамицина в виде раствора для ингаляций 300 мг/5 мл. При сохранении кашля рекомендуется рассмотреть возможность назначения других антибиотиков.

Нейромышечные расстройства

Аминогликозиды могут оказывать курареподобное действие на нейромышечную передачу и усиливать мышечную слабость.

СНИЖЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ *PSEUDOMONAS AERUGINOSA*

На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® возможно обратимое увеличение МИК тобрамицина в отношении отдельных штаммов *Pseudomonas aeruginosa*.

Методы определения антимикробной чувствительности *in vitro* к тобрамицину могут быть использованы для мониторирования чувствительности штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, выделенных у пациентов с муковисцидозом.

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с $ОФВ_1$<25% и >75% от должного или у больных с инфекцией, вызванной *Burkholderia cepacia*, не установлены

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И/ИЛИ РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и/или работать с механизмами не изучалось. Влияние препарата Тоби® Подхалер® на способность управления автомобилем и работы с механизмами маловероятно.

Форма выпуска

Капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг.

По 8 капсул в блистер Ал/Ал с перфорацией (утро/вечер).

По 1 ингалятору в пластиковый пенал.

По 7 блистеров и 1 пеналу с ингалятором вместе с инструкцией в пачку (недельная упаковка).

По 4 недельные упаковки и 1 пеналу с ингалятором в картонную коробку (месячная упаковка).

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Швейцария

Адрес:

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Произведено

Новартис Фармасьютикалз Корпорейшн, США/ Novartis Pharmaceuticals Corporation, USA

Адрес:

CA 94070 Сан Карлос, 150 Индастриал Роад, США/150 Industrial Road, San Carlos, CA 94070, United States

Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу:

115035, Москва, Садовническая ул., 82/2

тел. (495) 967 12 70

факс (495) 967 12 68

Широкова О. В.

Директор Департамента

вывода препаратов на рынок

ООО «НОВАРТИС ФАРМА»

Указания по применению

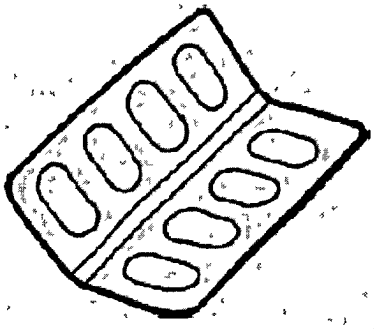
В недельной упаковке препарата Тоби® Подхалер® содержится:

– семь блистеров с капсулами (на каждый из семи дней недели)

– ингалятор и пластиковый пенал для его хранения.

В каждом блистере с капсулами содержится восемь капсул (4 капсулы для приема утром и 4 капсулы для приема вечером в течение суток). Капсулы препарата Тоби® Подхалер® следует хранить в блистере (упаковке для капсул) и вынимать непосредственно перед применением. Ингалятор и пенал для него используют в течение 7 дней, после чего их выбрасывают и заменяют. Использовать ингалятор другого производителя не допускается.

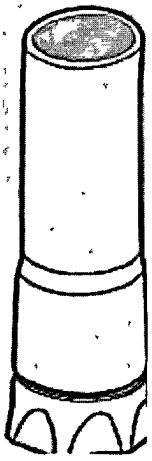
Ниже приведены основные этапы применения препарата Тоби® Подхалер®.



БЛИСТЕР С КАПСУЛАМИ

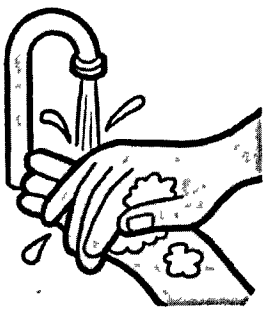


ИНГАЛЯТОР

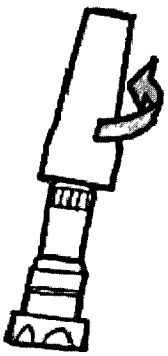


ПЛАСТИКОВЫЙ ПЕНАЛ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Дети от 6 до 10 лет должны проводить ингаляции под контролем взрослых до момента самостоятельного применения.



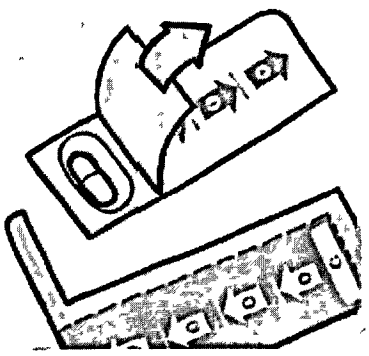
1. Вымойте с мылом и вытрете руки насухо.



2. Непосредственно перед использованием, извлеките ингалятор из пенала для хранения, удерживая его за основание и поворачивая крышку против часовой стрелки, снимите ее. Уберите крышку в сторону. Осмотрите ингалятор на предмет повреждения или загрязнения, затем поместите вертикально в пенал для хранения.

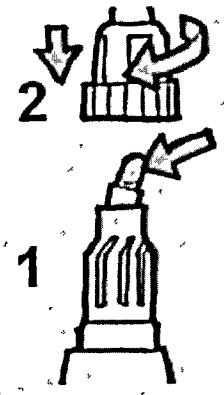


3. Придерживая ингалятор за корпус, отвинтите и снимите с него мундштук. Отложите его в сторону на чистую и сухую поверхность.

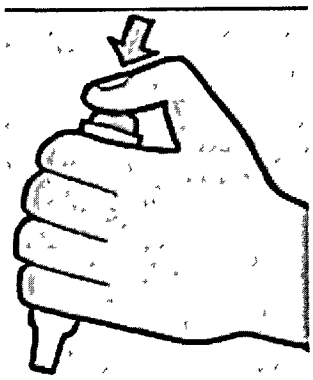


4. Разделите блистер с капсулами на утренний и вечерний прием.

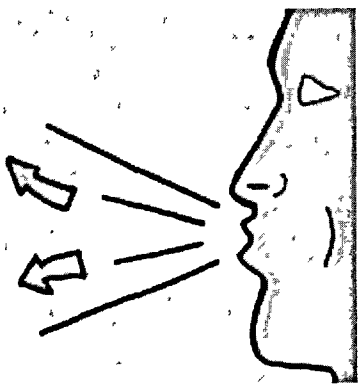
5. Снимите с блистера фольгу, достаньте одну капсулу препарата Тоби® Подхалер®.



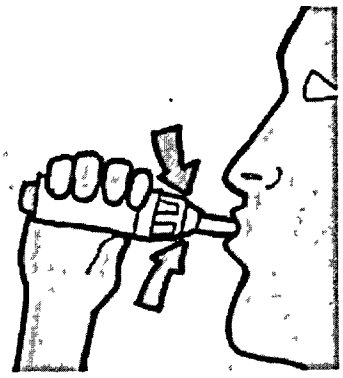
6. Сразу же вставьте капсулу в камеру ингалятора (1). Установите мундштук на место и закрутите его до полной остановки (2). Не затягивайте слишком сильно.



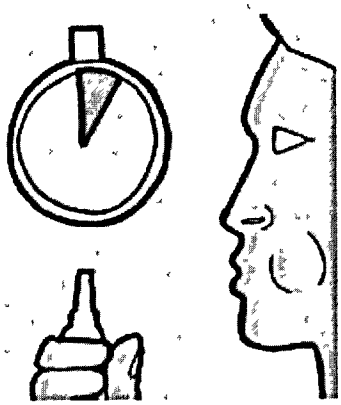
7. Чтобы проколоть капсулу, поверните ингалятор мундштуком вниз, надавите большим пальцем на кнопку до упора, затем отпустите ее. Теперь препарат готов к ингаляции



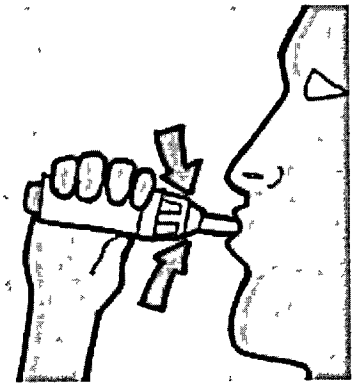
8. Сделайте глубокий выдох в сторону от ингалятора



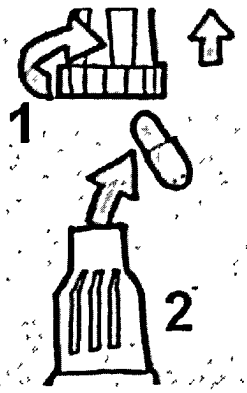
9. Поверните ингалятор мундштуком к себе. Плотно обхватите мундштук ртом. Вдохните порошок с помощью одного максимально глубокого вдоха.



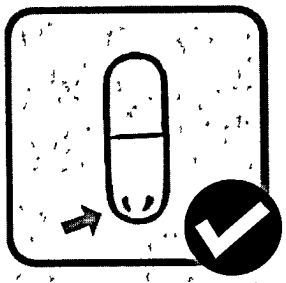
10. Выньте ингалятор изо рта, задержите дыхание приблизительно на 5 секунд, затем сделайте обычный выдох в сторону от ингалятора.



11. После небольшого промежутка спокойного дыхания сделайте вторую ингаляцию из той же капсулы, повторяя пункты 8 – 10 раз.

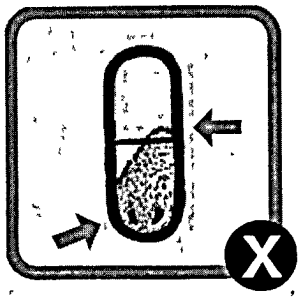


12. Открутите мундштук и выньте капсулу из камеры.

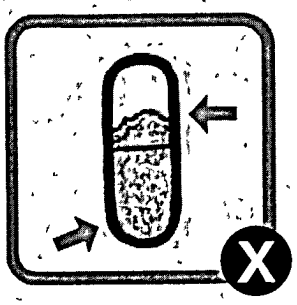


13. Осмотрите использованную капсулу. Она должна быть проколота и пуста

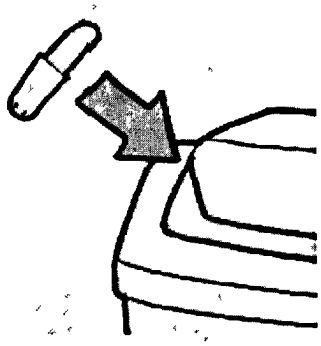
- Если капсула проколота, но в ней осталось немного порошка, положите ее обратно в камеру (сначала вставлять проколотую сторону), наденьте мундштук и сделайте еще две ингаляции из капсулы (повторить пункт 6, потом 8 – 12). Вновь осмотрите капсулу.



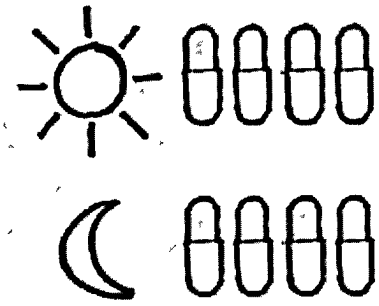
- Если в капсуле не обнаружилось прокола, положите ее обратно в камеру, закрутите мундштук надавите большим пальцем на кнопку до упора, затем отпустите ее. Сделайте еще две ингаляции из капсулы (повторите пункты 6 – 12). Если и после этого капсула осталась полной и не проколотой, поменяйте ингалятор на другой и попробуйте



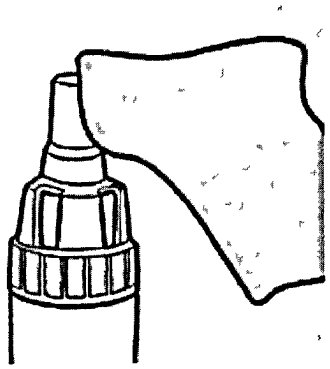
снова (повторите пункты 2, 3 и 6 – 12).



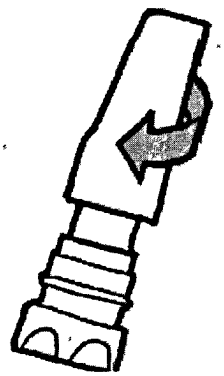
14.Выбросьте пустую капсулу



15.С остальными тремя капсулами повторите все манипуляции, начиная с пункта 5 по пункт 14.



16.Установите мундштук на место, закрутив его до полной остановки. После ингаляции полной дозы (4 капсул) протрите мундштук чистой сухой тряпкой. Никогда не мойте ингалятор.



17.Закройте ингалятор крышкой по часовой стрелке и плотно закройте ее.

ПОМНИТЕ:

- **Не глотайте капсулы препарата Тоби® Подхалер®.**
- **Используйте только ингалятор из этой упаковки.**
- Капсулы препарата Тоби® Подхалер® следует хранить в блистере и вынимать непосредственно перед применением. Не храните капсулы в ингаляторе.
- Храните капсулы препарата Тоби® Подхалер® и ингалятор в сухом месте.
- Никогда не вставляйте капсулы препарата Тоби® Подхалер® непосредственно в мундштук ингалятора.
- Не нажимайте на кнопку для прокола капсулы более одного раза за один раз.
- Никогда не дуйте в мундштук ингалятора.
- Никогда не промывайте ингалятор водой. Храните его в пенале в сухом месте.

Дополнительная информация

В ряде случаев небольшие кусочки капсулы могут пройти за экран и попасть в рот. В подобных случаях кусочки чувствуются на языке. Проглатывание или вдыхание кусочков не причинит вам вреда. В случае если капсула проколота более одного раза (шаг 7), вероятность ее разрушения увеличивается.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Широкова О. В.

Директор Департамента
вывода препаратов на рынок
ООО «НОВАРТИС ФАРМА»