МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001590- 250214
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТОБИ® ПОДХАЛЕР®

капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг

Новартис Фармасьютикалз Корпорейшн, США

Изменение №3

Дата внесения Изменения « » 250214 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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. У детей и подростков кашель отмечали чаще, чем у взрослых, однако взрослые чаще, чем дети, прерывали лечение препаратом из-за кашля. 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	**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. У детей и подростков кашель отмечали чаще, чем у взрослых, однако взрослые чаще, чем дети, прерывали лечение препаратом из-за кашля. 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

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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.	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. ***Нарушения со** стороны нервной системы:* очень часто - головная боль. ***Нарушения со** стороны органа слуха **и лабиринтные нарушения:*** часто – снижение слуха (частота - 1%), звон и шум в ушах (частота - 1,9%). ***Нарушения со** стороны **сосудов:*** часто - носовые кровотечения. ***Нарушения со** стороны дыхательной системы, **органов грудной клетки и средостения:*** очень часто – одышка, нарушения функции легких, дисфония, кашель, кровохарканье, **афония (частота – 1%);** часто - хрипы, бронхоспазм (частота - 1,6%), свистящее дыхание, дискомфорт в груди, заложенность носа. ***Нарушения со** стороны **желудочно-кишечного тракта:*** очень часто – боль в ротоглотке; часто – тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки глотки, нарушения вкуса. ***Нарушения со** стороны кожи **и подкожных тканей:*** часто – сыпь.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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.***	***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*** часто – костно-мышечная боль в грудной клетке. *Общие расстройства* ***и нарушения в месте введения:*** 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.***
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий Исследований лекарственного взаимодействия препарата Тоби®	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий** Исследований лекарственного взаимодействия препарата Тоби®

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Подхалер® не проводилось. Не рекомендуется одновременное и/или последовательное применение препарата с другими лекарственными средствами, обладающими нефротоксическим и ототоксическим действием. 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. Не выявлено признаков лекарственного взаимодействия при совместном применении препарата Тоби® Подхалер® с дорназой альфа, бронходилататорами, глюкокортикостероидами для ингаляционного применения и макролидами.	Подхалер® не проводилось. Не рекомендуется одновременное и/или последовательное применение препарата с другими лекарственными средствами, обладающими нефротоксическим и ототоксическим действием. Не рекомендуется одновременное применение препарата с диуретическими средствами (этакриновая кислота, фуросемид, мочевина, маннитол для **внутривенного введения)** из-за возможного усиления токсического действия аминогликозидов вследствие изменения концентрации антибиотика в сыворотке крови и тканях. Не выявлено признаков лекарственного взаимодействия при совместном применении препарата Тоби® Подхалер® с дорназой альфа, бронходилататорами, глюкокортикостероидами для ингаляционного применения и макролидами.

Д.А. Фадеев
Генеральный Директор
ООО «Новартис Фарма»