МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСТМАНОН®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Астманон®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: формотерол.

Лекарственная форма: Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Состав

1 доза содержит:

Действующее вещество:

Формотерола фумарата дигидрат 0,012 мг.

Вспомогательные вещества:

Этанол безводный, хлористоводородной кислоты раствор 1 М, норфлуран.

Описание

Препарат представляет собой бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор с характерным запахом этанола, находящийся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном, снабжённым насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольного облака.

Фармакотерапевтическая группа

Бронходилатирующее средство - β_2-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Формотерол является селективным агонистом β_2-адренорецептеров с низким родством к β_1-адренорецепторам. Формотерол обладает бронхорасширяющим действием у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Формотерол активирует аденилатциклазу, что приводит к увеличению количества циклического аденозин-монофосфата (цАМФ),

117849

который вызывает активацию протеинкиназы А. Активированная протеинкиназа А ингибирует фосфорилирование ключевых протеинов, отвечающих за контроль тонуса гладкой мышцы. Повышение внутриклеточной концентрации цАМФ также приводит к подавлению выброса ионов кальция из внутриклеточных запасов. Совокупность этих процессов приводит к бронхолитическому эффекту.

Действие препарата наступает быстро (в течение 1-3 минут после ингаляции) и сохраняется в среднем 12 часов после применения разовой дозы.

Формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином.

Фармакокинетика

Всасывание: как и при применении других ингаляционных лекарственных средств, около 90 % ингаляционной дозы формотерола проглатывается и быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Поэтому фармакокинетические свойства лекарственной формы формотерола для приема внутрь могут быть экстраполированы на ингаляцию дозированного аэрозоля формотерола.

После ингаляции терапевтической дозы (12 мкг) дозированного аэрозоля препарата Астманон® пациентами с бронхиальной астмой его абсорбция является быстрой и интенсивной, максимальная концентрация формотерола в плазме крови достигается приблизительно через 15 мин после ингаляции (раньше, чем при ингаляции порошка формотерола). Различия в скорости абсорбции следует иметь в виду при переводе пациента с одной лекарственной формы ингаляционного формотерола на другую. Концентрация формотерола в плазме крови через 15 мин после ингаляции составляет 60 % от введенной дозы, а через 24 часа снижается до 10 % от введенной дозы. При ингаляции от 12 до 96 мкг формотерола фумарата дигидрата абсорбция формотерола носит линейный характер.

При приеме внутрь до 300 мкг формотерола он быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная плазменная концентрация неизмененного формотерола достигается через 30-60 мин. Более чем 65 % принятой внутрь дозы формотерола 80 мкг абсорбируется. При приеме внутрь наблюдается линейность абсорбции при приеме формотерола в дозах от 20 до 300 мкг. Повторный ежедневный прием внутрь 40-160 мкг/сутки не приводит к накоплению формотерола из-за его короткого периода полувыведения. Фармакодинамика формотерола у мужчин и женщин существенно не различается.

ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Распределение: связывание формотерола с белками плазмы составляет 61-64 % (с альбумином – 34 %); при применении терапевтических доз места связывания с белком

117849

являются ненасыщаемыми.

Метаболизм: формотерол метаболизируется, главным образом, путем прямого присоединения остатка глюкуроновой кислоты и полностью выводится. Дополнительным путем биотрансформации является О-деметилирование, затем присоединение остатка глюкуроновой кислоты с последующей полной элиминацией. Биотрансформация осуществляется с помощью нескольких изоферментов каталазы CYP450 (2D6, 2C19, 2C9 и 2A6), и поэтому потенциальный риск взаимодействия формотерола с другими лекарственными средствами на уровне метаболизма является низким. Фармакокинетика формотерола является практически одинаковой после однократного и после повторного приема, что указывает на отсутствие у него самоиндукции или самоингибирования своего метаболизма. Основная часть дозы формотерола выводится в результате метаболизма. После ингаляции 8-13 % доставляемой дозы формотерола выводится в неизмененном виде с мочой.

Выведение: на основании определения концентраций формотерола в плазме крови или в крови через 6, 8 или 12 часов после приема формотерола внутрь был установлен его период полувыведения, составляющий 2-3 часа. После ингаляции формотерола по скорости почечной экскреции, в течение временного интервала от 3 до 16 часов после ингаляции, расчетным путем был определен период полувыведения, составляющий 5 часов. Действующее вещество (формотерол) и его метаболиты выводятся полностью: при приеме внутрь две трети от принятой дозы выделяются почками (с мочой), одна треть через кишечник (с калом). После ингаляции формотерола в среднем 6-9 % формотерола выводится через почки (с мочой) в неизмененном виде. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

Фармакокинетика у особых популяций пациентов

Влияние на фармакокинетику формотерола сниженной функции почек или печени, а также фармакокинетика у пожилых пациентов неизвестны. Поскольку формотерол главным образом выводится из организма в результате метаболизма в печени, у пациентов с тяжелым циррозом печени следует ожидать увеличения экспозиции препарата.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

- Профилактика и лечение бронхоспазма у больных со среднетяжелой и тяжелой бронхиальной астмой в комбинации с противовоспалительной терапией (ингаляционные или пероральные глюкокортикостероиды).
- Профилактика и купирование бронхоспазма, вызываемого аллергенами, физической нагрузкой или холодным воздухом, в качестве дополнения к терапии ингаляционными

117849

глюкокортикостероидами.

- Профилактика и лечение бронхиальной обструкции у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к формотеролу или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Детский возраст младше 12 лет.
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

При тиреотоксикозе; феохромоцитоме; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; идиопатическом подклапанном аортальном стенозе; тяжелой гипертонии; аневризме сердца или других тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемическая болезнь сердца, включая острый инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца включая тахиаритмии; атриовентрикулярной блокаде III степени; тяжелой хронической сердечной недостаточности; окклюзирующих сосудистых заболеваниях, особенно атеросклеротической природы; врожденном или вызываемом лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») удлинении интервала QT (QTc > 0,44 с); гипертрофии предстательной железы; глаукоме; беременности; при обострении тяжелой бронхиальной астмы; сахарном диабете.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения формотерола при беременности и в период грудного вскармливания до настоящего времени не установлена. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Формотерол, так же как и другие β_2-адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко. Поэтому, при необходимости применения формотерола, грудное вскармливание необходимо прекратить.

117849

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения у взрослых (включая пациентов пожилого возраста) и подростков 12-ти лет и старше, ингаляционно.

Режим дозирования зависит от вида заболевания и его тяжести.

Применение препарата чаще 2 дней в неделю в дозах, превышающих обычные для конкретного пациента, является показателем недостаточного контроля заболевания и поддерживающая терапия должна быть пересмотрена.

Бронхиальная астма

Взрослые и подростки в возрасте 12-ти лет и старше

Обычно принимается по одной ингаляционной дозе по 12 мкг утром и вечером (всего 24 мкг формотерола фумарата дигидрата в сутки). В тяжелых случаях доза может быть увеличена максимум до приема 2-х ингаляционных доз по 12 мкг утром и вечером (всего 48 мкг формотерола фумарата дигидрата в сутки).

Максимальная суточная доза составляет 4 ингаляционные дозы по 12 мкг (48 мкг формотерола фумарата дигидрата).

Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным контактом с известным аллергеном

Одна ингаляция по 12 мкг за 15 мин до провокации. Пациентам с тяжелыми формами бронхиальной астмы могут потребоваться две ингаляции по 12 мкг.

Дети младше 12-летнего возраста

Безопасность и эффективность препарата у детей младше 12-летнего возраста до настоящего времени не установлена, поэтому препарат Астманон® не следует применять у детей.

ХОБЛ

Взрослые (в возрасте 18 лет и старше)

Доза препарата для регулярной и поддерживающей терапии составляет по 12-24 мкг (одна или две ингаляционные дозы) два раза в сутки.

Суточная доза для постоянного приема не должна превышать 2 ингаляции. При необходимости для уменьшения симптомов можно проводить дополнительные ингаляции свыше предписанных для постоянной терапии до максимальной общей суточной дозы, составляющей 4 ингаляции (плановые плюс требуемые). В любом случае не следует принимать более 2-х ингаляционных доз на один прием.

Общие рекомендации

Несмотря на быстрое начало своего действия, препарат Астманон®, как и другие ингаляционные бронхолитики длительного действия, должен применяться для проведения

117849

поддерживающей бронхолитической терапии. При лечении бронхиальной астмы препарат Астманон® следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

Препарат Астманон® не предназначен для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

В случае развития острого приступа бронхиальной астмы следует применять β_2-адреномиметики короткого действия.

Пациентам следует рекомендовать после добавления в схему их лечения препарата Астманон® не прекращать или изменять получаемого ими лечения глюкокортикостероидами.

Сохранение или усиление симптомов, или неспособность рекомендованной дозы препарата Астманон® контролировать симптомы (поддерживать эффективно их ослабление) обычно указывает на утяжеление течения основного заболевания.

Коррекция режима дозирования

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Отсутствует теоретическое обоснование в пользу того, что у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования препарата Астманон®, однако в настоящее время нет клинических данных по его применению у этих групп пациентов.

Способ применения

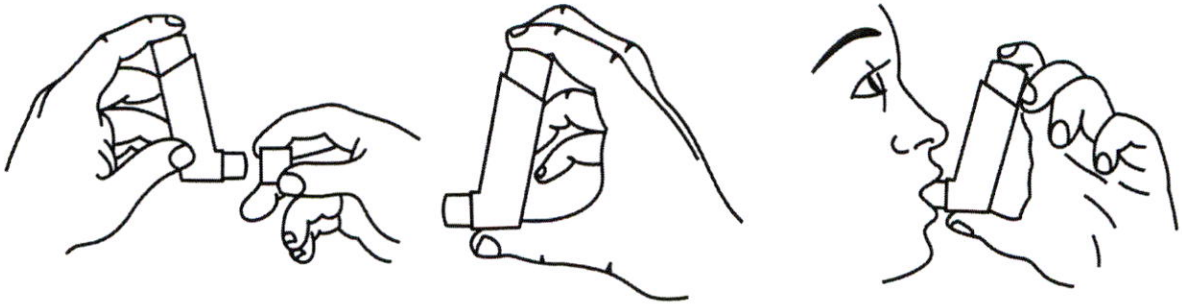
Перед первым использованием (или если ингалятор не использовался в течение трех и более дней) следует снять защитный колпачок с мундштука и произвести распыление аэрозоля два раза в воздух, чтобы убедиться в правильной работе ингалятора.

По возможности при проведении ингаляции пациент должен находиться в положении «стоя» или «сидя вертикально».

1. Возьмите ингалятор большим и указательным пальцами, как показано на рисунке.
2. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора.
3. Выдохните настолько глубоко, насколько это возможно.
4. Возьмите мундштук в рот плотно охватите мундштук губами, при этом держите баллончик вертикально дном вверх.
5. Начните глубокий вдох через рот, одновременно нажмите на верхнюю часть баллончика указательным пальцем для распыления аэрозоля, продолжая глубокий вдох.
6. Задержите дыхание, как можно дольше на более продолжительное время (но без

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО
117849

применения особых усилий) и затем выньте мундштук изо рта.



Для проведения дополнительной ингаляции подержите ингалятор в вертикальном положении приблизительно полминуты и повторите этапы 3-6. После использования закройте мундштук защитным колпачком.

ВАЖНО: Во время применения баллон держать вверх дном. Не проводите этапы 3-5 слишком быстро.

Если аэрозоль частично выходит из верхней части ингалятора или из уголков рта пациента, следует повторить все операции, начиная с этапа 3.

Для пациентов со слабостью пальцев рук может быть легче держать ингалятор двумя руками таким образом, чтобы на верхней части ингалятора находились два указательных пальца, а на нижней – два больших пальца. Использование спейсерного устройства с ингалятором обычно рекомендуется пациентам, у которых имеются трудности в синхронизации вдоха и распыления аэрозоля, хотя нет клинических данных по применению препарата Астманон® со спейсерами.

Для поддержания чистоты мундштука рекомендуется промывать его теплой водой по мере загрязнения.

Утилизация

Будьте осторожны с использованным ингалятором, помните о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

Побочное действие

Наиболее часто сообщалось о нежелательных явлениях, характерных для терапии β_2-адреномиметиками, таких как тремор и ощущение сердцебиения, которые имели тенденцию быть слабо выраженными и исчезали в течение нескольких дней лечения.

Нежелательные реакции, которые ассоциировались с формотеролом, представлены ниже и разделены по системно-органным классам, с указанием частоты их возникновения (при наличии соответствующих данных) согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 10 %), часто (≥ 1 % и < 10 %), нечасто (≥ 0,1 % и < 1 %), редко (≥ 0,01 % и < 0,1 %), очень редко

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО
117849

(< 0,01 %).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, бронхоспазм, экзантема, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: гипокалиемия, гипергликемия.

Психические расстройства

Нечасто: ажитация, тревожность, повышенная возбудимость, нарушения сна.

Очень редко: поведенческие расстройства, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: тремор, головная боль*.

Нечасто: головокружение*, нарушения вкусовых ощущений (дисгевзия)*.

Очень редко: стимуляция центральной нервной системы (эффекты стимуляции центральной нервной системы после ингаляции β_2-адреномиметиков, проявлялись в виде чрезмерной возбудимости и в основном наблюдались у детей младше 12 летнего возраста).

Нарушения со стороны сердца

Часто: ощущение сердцебиения.

Нечасто: тахикардия, тихиаритмия.

Редко: нарушения ритма сердца, такие как фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия; стенокардия.

Очень редко: удлинение интервала QTc.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: изменения артериального давления (АД).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: кашель.

Нечасто: раздражение ротоглотки*.

Редко: парадоксальный бронхоспазм (см. раздел «Особые указания»).

Очень редко: одышка, обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, гипергидроз (усиленное потоотделение)*.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

117849

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги*, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительных путей

Редко: нефрит.

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Очень редко: периферические отеки.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Как и при любой ингаляционной терапии, в очень редких случаях, возможно развитие парадоксального бронхоспазма.

Лабораторные и инструментальные данные

Лечение β_2-адреномиметиками может приводить к повышению концентрации в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерина и кетоновых тел.

*Указанные симптомы могут проходить сами по себе в течение 1-2 недель продолжения лечения.

Передозировка

Клинический опыт лечения в случае передозировки препарата ограничен.

Симптомы

Наиболее вероятно, что при передозировке будут наблюдаться симптомы, типичные для других β_2-адреномиметиков: тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении интервала QTc, аритмии, тошноты и рвоты.

Лечение

Показано симптоматическое и поддерживающее лечение. Возможно применение кардиоселективных β_2-адреноблокаторов, только при соблюдении чрезвычайной осторожности, так как назначение β_2-адреноблокаторов может спровоцировать развитие бронхоспазма. При этом необходим контроль содержания калия в сыворотке крови. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антиаритмические средства 1а класса (хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и III класса (соталол, амиодарон), фенотиазины, некоторые антигистаминные средства (такие как терфенадин, астемизол, мизоластин), ингибиторы моноаминооксидазы, трициклические антидепрессанты, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, сультоприд, ванкомицин, галофантрин, бепридил могут удлинять QTc-интервал и увеличивать риск развития желудочковых нарушений ритма (также см. разделы «С осторожностью» и

117849

«Особые указания»).

Одновременное применение симпатомиметических средств, таких как другие β_2-адреномиметики или эпинефрин (адреналин) могут потенцировать нежелательные эффекты препарата Астманон®, что может потребовать коррекции режима его дозирования.

Одновременное применение формотерола и теофиллина может приводить к взаимному потенцированию бронхолитических эффектов, но при этом возможно увеличение нежелательных эффектов, таких как нарушения сердечного ритма.

Одновременное применение с производными ксантина, глюкокортикостероидами или диуретиками, такими как тиазидные и петлевые диуретики, может усилить гипокалиемическое действие β_2-адреномиметиков. Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к аритмии у пациентов, получающих сердечные гликозиды (препараты наперстянки). Существует вероятность повышения риска желудочковой аритмии вследствие фармакодинамического взаимодействия при совместном применении формотерола с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QTc. К таким препаратам относятся антигистаминные препараты, такие как терфенадин, астемизол, мизоластин, некоторые антиаритмические препараты (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид), эритромицин и трициклические антидепрессанты. L-допа, L-тироксин, окситоцин или этанол потенцируют симпатомиметические эффекты и могут способствовать развитию нарушений регуляции работы сердечно-сосудистой системы при их одновременном применении с формотеролом.

Существует повышенный риск развития аритмии у пациентов на фоне одновременно проводимой анестезии галогенизированными углеводородами.

Бронхорасширяющее действие формотерола может усиливаться антихолинергическими препаратами.

β-адреноблокаторы могут уменьшать действие препарата Астманон®. Таким образом, препарат не должен одновременно применяться с β-адреноблокаторами (включая глазные капли), за исключением случаев, когда их применение продиктовано настоятельной необходимостью.

Из-за содержания небольшого количества этанола в составе препарата Астманон® у пациентов, принимающих одновременно дисульфирам или метронидазол, возможно развитие реакций, обусловленных непереносимостью этанола.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

Препарат Астманон® не следует применять (и его применение не является обоснованным)

117849

в качестве препарата, с которого следует начинать лечение бронхиальной астмы.

Пациенты с бронхиальной астмой, которым требуется лечение длительно действующими β_2-адреномиметиками, должны получать оптимальную поддерживающую противовоспалительную терапию (ингаляционными или пероральными глюкокортикостероидами), в том числе и после введения в схему лечения формотерола, даже если у них наблюдается уменьшение симптомов. Если симптомы сохраняются или требуется увеличение доз β_2-адреномиметиков, то это указывает на утяжеление течения основного заболевания и на необходимость пересмотра поддерживающей терапии.

Хотя препарат Астманон® может применяться в качестве дополнительной терапии, в случаях, когда ингаляционные глюкокортикостероиды не обеспечивают достаточного контроля над симптомами бронхиальной астмы, не следует начинать лечение препаратом Астманон® во время остро возникшего сильного обострения бронхиальной астмы или при значительном или остром утяжелении течения бронхиальной астмы.

Во время лечения препаратом Астманон® могут возникнуть серьезные связанные с бронхиальной астмой нежелательные явления и обострения основного заболевания. Если симптомы бронхиальной астмы сохраняются и не поддаются контролю или утяжеляются после начала лечения препаратом Астманон®, пациентам следует рекомендовать продолжить лечение, но обратиться к врачу. Препарат Астманон® должен применяться только в соответствии с рекомендациями по режиму его дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). Как только наступает контроль над симптомами бронхиальной астмы, следует рассмотреть вопрос о постепенном снижении доз препарата Астманон®. При постепенном уменьшении лечения важным является регулярное наблюдение за пациентом. Следует применять наименьшие эффективные дозы препарата Астманон®. Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Внезапное и прогрессирующее усиление бронхообструкции может угрожать жизни пациента и потребовать немедленного медицинского вмешательства.

Значительное превышение предписанных пациенту индивидуальных доз или общей суточной дозы может быть опасным из-за влияния на сердце (нарушение сердечного ритма, повышение АД) в сочетании с нарушениями электролитного баланса, и поэтому его следует избегать.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Сопутствующие заболевания

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с атриовентрикулярной блокадой III степени, рефрактерным сахарным диабетом, тиреотоксикозом, феохромоцитомой, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, идиопатическим субаортальным стенозом, тяжелой артериальной гипертензией, аневризмой сердца или

117849

другими тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца (включая инфаркт миокарда), нарушения ритма сердца (включая тахиаритмии), тяжелая сердечная недостаточность и окклюзирующие сосудистые заболевания, особенно атеросклеротической природы; гипертрофией предстательной железы, глаукомой.

Не следует превышать максимальную суточную дозу препарата.

Формотерол может вызывать увеличение продолжительности интервала QTc. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с врожденным или вызываемым лекарственными препаратами удлинением интервала QTc (QTc > 0,44 секунд) и у пациентов, получающих лечение лекарственными средствами, способными увеличивать продолжительность интервала QTc (см. раздел «Взаимодействие с другими препаратами»).

Вследствие гипергликемического действия β_2-адреномиметиков в начале их применения у пациентов с сахарным диабетом необходимо дополнительно контролировать концентрации глюкозы в крови.

Если планируется проведение общей анестезии с помощью галогенсодержащих анестетиков, следует удостовериться в том, что препарат Астманон® не применялся в течение 12 часов до начала анестезии.

Гипокалиемия

Потенциально лечение β_2-адреномиметиками может вызвать выраженную гипокалиемию. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий. Особая осторожность рекомендуется при их применении при острой тяжелой бронхиальной астме, так как гипоксия может увеличивать риск развития гипокалиемии. Гипокалиемическое действие может быть также усилено сопутствующим лечением (лечение производными ксантина, глюкокортикостероидами и диуретиками).

Поэтому содержание калия в сыворотке крови следует регулярно контролировать, особенно у пациентов с низкими исходными значениями содержания калия в сыворотке крови или с повышенным риском его снижения. Также следует контролировать содержание калия в сыворотке крови, если его снижение наблюдалось во время предшествовавшего лечения β_2-адреномиметиками короткого действия. При необходимости следует возмещать потери калия для устранения гипокалиемии.

Вследствие снижения содержания калия в сыворотке крови могут усиливаться эффекты лекарственных препаратов наперстянки.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Парадоксальный бронхоспазм.

Как и при любой ингаляционной терапии следует учитывать возможность развития

117849

парадоксального бронхоспазма. В этом случае следует немедленно прекратить применение препарата и назначить альтернативное лечение. Рекомендуется строго следовать рекомендованному в инструкции режиму дозирования, чтобы избежать серьезных побочных эффектов, прежде всего со стороны сердечно-сосудистой системы.

Данный лекарственный препарат содержит этанол.

Для спортсменов: использование препарата не в лечебных целях расценивается как допинг: он вызывает допинговый эффект и дает положительную реакцию при допинг-тесте.

Меры предосторожности при применении

Баллон находится под давлением, не подвергать воздействию высокой температуры. Баллон не вскрывать. Предохранять от падений и ударов. Не бросать в огонь даже пустой баллон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае появления нежелательных реакций (например, головокружения, сонливости и др.) возможно неблагоприятное влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 12 мкг/доза.

По 100 доз или 120 доз в алюминиевые баллоны, герметизируют дозирующим клапаном. На каждый баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Верх текста располагают в направлении дна баллона.

По 1 баллону вместе с насадкой-ингалятором, защитным колпачком и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005716-120819
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

117849

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

АО «Биннофарм», Россия.

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68.

www.binnopharm.ru

Производитель

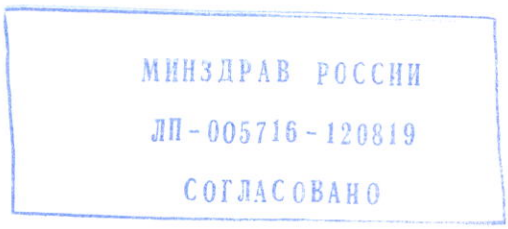
АО «Биннофарм», Россия,

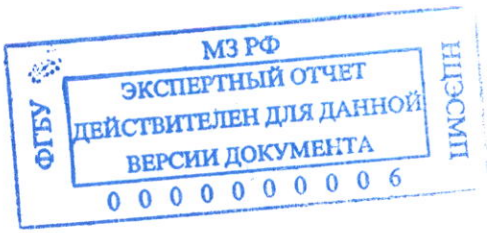
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Директор по регуляторике и исследованиям



Г. У. Сетдекова





117849