МИНЗДРАВ РОССИИ
П N008952-300517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Форадил

Регистрационный номер: П N008952

Торговое наименование: Форадил

Международное непатентованное наименование (МНН): формотерол

Лекарственная форма: капсулы с порошком для ингаляций

Состав:

1 капсула содержит:

действующее вещество - формотерола фумарата дигидрат 0,012 мг;

вспомогательное вещество - лактозы моногидрат до 25,0 мг.

Оболочка капсулы: желатин 100 % - 49,00 мг.

Состав чернил: шеллак, краситель железа оксид черный (Е 172), пропиленгликоль, раствор аммиака концентрированный.

Описание: прозрачные бесцветные капсулы, с маркировкой CG на крышечке и FXF на корпусе или CG на корпусе и FXF на крышечке черными чернилами. Размер капсулы №3. Содержимое капсулы: белого цвета легко сыпучий порошок.

Фармакотерапевтическая группа: бета$_2$-адреномиметик селективный

Код АТХ: R03AC13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Формотерол является мощным селективным агонистом бета$_2$-адренорецепторов. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1-3 минут) и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При применении терапевтических доз влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток пассивно сенсибилизированных легких человека. В доклинических исследованиях были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, например способность препятствовать развитию отека и накоплению воспалительных клеток.

В доклинических исследованиях *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R,R) и (S,S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами бета$_2$-адренорецепторов. (S,S) энантиомер был в 800-1000 раз менее активен, чем (R,R) энантиомер, и не оказывал негативного воздействия на активность (R,R) энантиомера в отношении влияния на гладкую мускулатуру трахеи. Не было получено фармакологических доказательств преимущества применения одного из этих двух энантиомеров по сравнению с рацемической смесью.

В клинических исследованиях показано, что формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. Поскольку бронхорасширяющий эффект формотерола остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, применение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких, как в дневное, так и в ночное время.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций с помощью Аэролайзера в дозах по 12 мкг или 24 мкг 2 раза в день, вызывает быстрое наступление бронхорасширяющего эффекта, который продолжается в течение минимум 12 часов и сопровождается улучшением параметров качества жизни.

Фармакокинетика

Терапевтический диапазон доз формотерола почками у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалось на 63-73%, а у пациентов с ХОБЛ – на 19-38%. Это указывает на некоторую его кумуляцию в плазме крови после многократных ингаляций. При этом большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола, по сравнению с другим, после повторных ингаляций не отмечалось.

Так же, как это сообщалось и для других лекарственных средств, применяемых в виде ингаляций, большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, будет проглатываться и затем всасываться из желудочно-кишечного тракта. При применении 80 мкг ^{3}H-меченого формотерола фумарата внутрь у двух здоровых добровольцев всасывалось по меньшей мере 65% формотерола.

Распределение

Связывание формотерола с белками плазмы крови составляет 61-64%, связывание с альбумином сыворотки крови - 34%.

В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Метаболизм

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма – О-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией).

Малозначимые пути метаболизма включают конъюгацию формотерола с сульфатом с последующим деформилированием. Множество изоферментов участвуют в процессах глюкуронидации (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и О-деметилирования (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что предполагает низкую вероятность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования какого-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

Выведение

У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерола фумарат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10% и 7% дозы соответственно определялось в моче в виде неизмененного формотерола. Рассчитанные доли (R,R) и (S,S) энантиомеров неизмененного формотерола в моче составляют 40% и 60% соответственно после однократной дозы формотерола (12-120 мкг) у здоровых добровольцев и после однократных и повторных доз формотерола у пациентов с бронхиальной астмой.

Действующее вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма: около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится почками, около 1/3 – через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

У здоровых добровольцев конечный период полувыведения формотерола из плазмы крови после однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг составляет 10 ч; конечные периоды полувыведения (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по выведению почками, составляли 13,9 и 12,3 часа соответственно.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пол

После коррекции по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и у женщин не имеют существенных различий.

Пожилые пациенты

Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов не изучалась.

Дети и подростки

В клиническом исследовании у детей в возрасте 5-12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерола фумарат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение

12 недель, выведение неизмененного формотерола почками увеличивалась на 18-84% по сравнению с соответствующим показателем, измеренным после первой дозы.

В клинических исследованиях у детей в моче определялось около 6% неизмененного формотерола.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Фармакокинетика формотерола у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

Показания к применению

- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с бронхиальной астмой в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой, холодным воздухом или вдыханием аллергенов в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) при наличии как обратимой, так и необратимой бронхиальной обструкции, хроническим бронхитом и эмфиземой легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 5 лет.

Грудное вскармливание.

Редкие наследственные нарушения, связанные с непереносимостью лактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью

Соблюдение особой осторожности при применении препарата Форадил (особенно с точки зрения режима дозирования) и тщательное наблюдение пациентов требуются при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма; феохромоцитома; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT корригированный >0,44 сек).

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный бета$_2$-адреномиметикам, у

пациентов с сахарным диабетом, применяющих препарат Форадил, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 бета$_2$-адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко у человека, в связи с чем следует прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата в данный период.

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. В доклинических исследованиях влияния на фертильность при пероральном применении формотерола не выявлено.

Способ применения и дозы

Препарат Форадил предназначен для ингаляционного применения у взрослых и детей в возрасте 5 лет и старше. Препарат не предназначен для приема внутрь.

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне терапии препаратом Форадил необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы препарата Форадил проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью специального устройства – Аэролайзера, который входит в комплект упаковки.

Взрослые

При *бронхиальной астме* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

Препарат Форадил следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых (48 мкг в сутки).

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата Форадил составляет 48 мкг, при

необходимости дополнительно можно применить 12-24 мкг в сутки для облегчения симптомов бронхиальной астмы. Если потребность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), пациенту следует проконсультироваться с врачом с целью пересмотра терапии, так как это может указывать на ухудшение течения бронхиальной астмы.

На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать применение или изменять дозу препарата Форадил. Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

С целью профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует применять 12 мкг препарата (содержимое 1 капсулы). Пациентам с бронхоспазмами тяжелой степени в анамнезе для профилактики может потребоваться ингаляция содержимого 2-х капсул (24 мкг).

При *ХОБЛ* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет по 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте 5 лет и старше

Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 24 мкг в сутки.

При *бронхиальной астме* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 мкг 2 раза сутки. Препарат Форадил следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

У детей от 5 до 12 лет рекомендуется применение комбинированных препаратов, содержащих ингаляционные глюкокортикостероид и агонист бета$_2$-адренорецепторов длительного действия, за исключением случаев, когда необходимо их раздельное применение.

Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы. Для купирования острого приступа необходимо применение агонистов бета$_2$-адренорецепторов короткого действия.

С целью *профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена*, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует применять дозу 12 мкг (содержимое 1 капсулы).

Инструкция по проведению ингаляций

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен обучить пациента правилам пользования ингалятором; объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с

помощью Аэролайзера; предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания.

Важно предупредить пациента, что при разрушении желатиновой капсулы маленькие кусочки желатина в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза. Капсула изготовлена из съедобного желатина и не вредна при проглатывании.

Вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед применением (см. также *«Инструкцию по применению Аэролайзера»*).

Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании капсул препарата целиком. Большинство таких случаев не связаны с развитием нежелательных явлений.

Врачу или другому медицинскому работнику следует обучить пациента правильной технике применения препарата, особенно, если после ингаляций у пациента не наступает улучшение дыхания.

Дети должны применять препарат под наблюдением взрослых.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Данных о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов старше 65 лет не получено.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждой группы органов и систем органов НР перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Для оценки частоты использованы следующие критерии: 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 сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, такие как снижение артериального давления, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Нарушения психики: нечасто – ажитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, тремор; нечасто – головокружение; очень редко – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны сердца: часто – ощущение сердцебиения; нечасто – тахикардия; очень редко – периферические отеки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – бронхоспазм, включая парадоксальный.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – першение в горле.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – тошнота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечный спазм, миалгия.

Ниже перечислены НР, выявленные в ходе пострегистрационных исследований и по данным литературы. Поскольку информация о данных НР получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НР указано «частота неизвестна».

Лабораторные и инструментальные данные: гипокалиемия и гипергликемия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Нарушения со стороны сердца: стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия, тахиаритмия).

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы в различных группах.

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

Симптомы. Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки бета$_2$-адреномиметиками или усиления проявлений побочных действий: боль за грудиной, тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, повышение или понижение артериального давления, нервозность, судороги, спазм мышц, сухость во рту, головокружение, слабость, тревога. Как и для всех ингаляционных симпатомиметиков, при передозировке формотеролом возможна остановка сердца и смертельный исход.

Лечение. Показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация.

Может рассматриваться применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как применение таких средств может вызвать бронхоспазм. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Формотерол, так же как и другие бета$_2$-адреномиметики, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих такие лекарственные средства, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты, макролиды, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, способные удлинять интервал QT, так как в этих случаях действие адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему может усиливаться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных эффектов формотерола.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие бета$_2$-адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с применением галогенизированных углеводородов, повышается риск развития аритмии.

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к применению такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

Особые указания

Препарат Форадил относится к классу агонистов бета$_2$-адренорецепторов длительного действия. На фоне применения другого агониста бета$_2$-адренорецепторов длительного действия (салметерола) отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой (13 из 13176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения препарата Форадил не проводилось.

Показано, что при применении препарата Форадил улучшается качество жизни пациентов

с ХОБЛ.

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой препарат Форадил следует применять только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета$_2$-адренорецепторов длительного действия. Нельзя применять препарат одновременно с другими агонистами бета$_2$-адренорецепторов длительного действия.

При применении препарата Форадил необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения препаратом Форадил пациентам следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение.

Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять агонисты бета$_2$-адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, особенно у детей 5-12 лет.

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4 недель, отмечалось повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9% при режиме дозирования 10-12 мкг 2 раза в сутки, 1,9% - при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3%), особенно у детей 5-12 лет.

Гипокалиемия

Следствием терапии бета$_2$-адреномиметиками, включая препарат Форадил, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий.

Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Так же как и при проведении другой ингаляционной терапии, следует учитывать

возможность развития парадоксального бронхоспазма. При его развитии следует немедленно отменить препарат и начать альтернативное лечение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Форадил возникает головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами и/или работы с механизмами в период применения препарата.

Форма выпуска

Капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг. По 10 капсул в блистере Ал/ПА/ПВХ - Ал.

По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению и устройством для ингаляций Аэролайзер в картонной пачке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, предохранять от воздействия влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель

Производство готовой лекарственной формы

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

Первичная и вторичная упаковка

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland;

Конафарма АГ, Им Ванненбоден 16, 4133 Праттельн, Швейцария / Konapharma AG, Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln, Switzerland;

Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера Дель

Валлес, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain.

Выпускающий контроль качества

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland;

Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера Дель Валлес, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain.

ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:

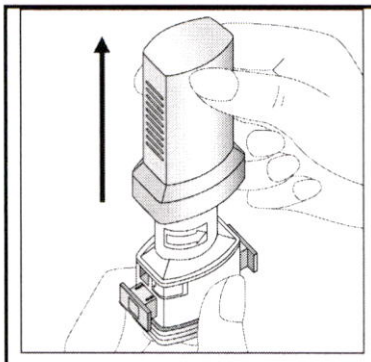
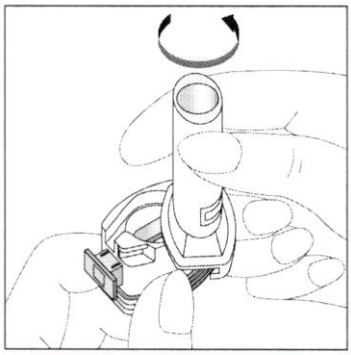
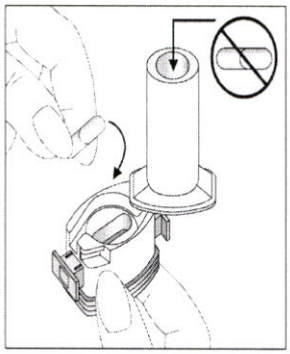
ООО «Новартис Фарма»;

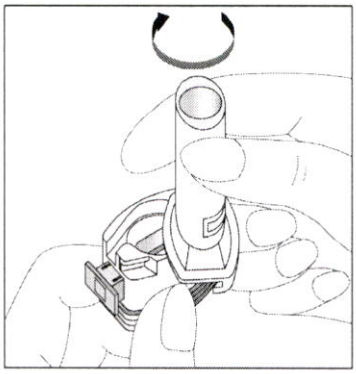
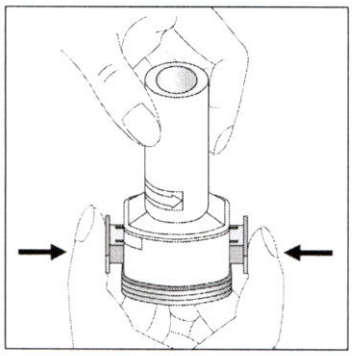
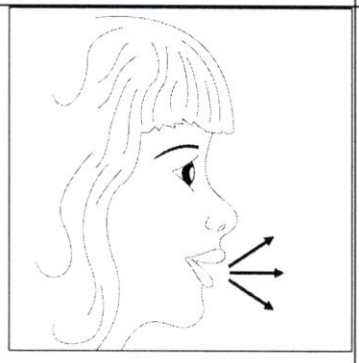
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3;

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЭРОЛАЙЗЕРА

	1. Снимите колпачок с Аэролайзера.
	2. Крепко держите Аэролайзер за основание и поверните мундштук в направлении стрелки.
	3. Поместите капсулу в ячейку, находящуюся в основании Аэролайзера (она имеет форму капсулы). Помните, что вынимать капсулу из блистерной упаковки нужно непосредственно перед проведением ингаляции.

	4. Повернув мундштук, закройте Аэролайзер.
	5. Держа Аэролайзер в строго вертикальном положении, **один раз** надавите до конца на голубые кнопки, имеющиеся по бокам Аэролайзера. Затем отпустите их. ***Примечание.*** На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более одного раза; соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.
	6. Сделайте полный выдох.

	7. Возьмите мундштук в рот и слегка откиньте голову назад. Плотно обхватите мундштук губами и сделайте быстрый равномерный, максимально глубокий вдох. Вы должны услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если Вы не услышали характерного звука, то надо открыть Аэролайзер и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае Вам нужно аккуратно извлечь капсулу. Ни в коем случае не пытайтесь высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам Аэролайзера.
	8. Если при вдыхании Вы услышали характерный звук, задержите дыхание как можно дольше. В это же время выньте изо рта мундштук. Затем сделайте выдох. Откройте Аэролайзер и посмотрите, не остался ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, проделайте повторно действия, описанные в пунктах 6-8.
	9. После окончания процедуры ингаляции откройте Аэролайзер, выньте пустую капсулу, закройте мундштук и закройте Аэролайзер колпачком. ***<u>Как ухаживать за Аэролайзером</u>*** Для удаления остатков порошка протрите мундштук и ячейку **сухой** тканью. Можно также пользоваться мягкой кисточкой.

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования обращения лекарственных средств

ООО «Новартис Фарма»