

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

13 09 22

СОГЛАСОВАНО

Форалес,

капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 13 09 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 капсула препарата содержит: <u>действующее вещество</u> – формотерола фумарата дигидрат - 12,536 мкг в пересчете на формотерола фумарат -12,000 мкг; <u>вспомогательное вещество</u> – лактозы моногидрат (Lactohale LH 201) – 24987,464 мкг. <u>Состав капсулы</u> – гидроксипропилметилцеллюлоза: корпус – 28,200 мг, крышечка – 18,800 мг.	Состав: 1 капсула препарата содержит: <u>действующее вещество</u>: формотерола фумарата дигидрат – 12,00 мкг; <u>вспомогательное вещество</u>: лактозы моногидрат (Lactohale LH 201) – 24988,00 мкг. <u>Состав капсулы</u> – гидроксипропилметилцеллюлоза: корпус – 28,200 мг, крышечка – 18,800 мг.
Фармакокинетика Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в сутки.	Фармакокинетика Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
Данные по фармакокинетике формотерола получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах выше рекомендуемого диапазона и у пациентов с ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах. <i>Всасывание</i> Большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, проглатывается и затем всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После однократной ингаляции формотерола fumarate в дозе 120 мкг здоровым добровольцам формотерол быстро абсорбировался в плазму, максимальная концентрация формотерола в плазме составляла 266 пмоль/л и достигалась в течение 5 минут после ингаляции. У пациентов с ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрации формотерола в плазме, измеренные через 10 минут, 2 часа и 6 часов после ингаляции, находились в диапазонах 11,5-25,7 пмоль/л и 23,3-50,3 пмоль/л соответственно.	Данные по фармакокинетике формотерола получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах выше рекомендуемого диапазона и у пациентов с ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах. <i>Всасывание</i> Большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, проглатывается и затем всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После однократной ингаляции формотерола в дозе 120 мкг здоровым добровольцам формотерол быстро абсорбировался в плазму, максимальная концентрация формотерола в плазме составляла 266 пмоль/л и достигалась в течение 5 минут после ингаляции. У пациентов с ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрации формотерола в плазме, измеренные через 10 минут, 2 часа и 6 часов

Старая редакция	Новая редакция
После ингаляционного применения формотерола в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель экскреция неизмененного формотерола с мочой у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалась на 63-73%, а у пациентов с ХОБЛ - на 19-38%. Это указывает на некоторую кумуляцию формотерола в плазме после многократных ингаляций. <i>Распределение</i> Связывание формотерола с белками плазмы составляет 61-64%, связывание с альбумином сыворотки - 34%. В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается. <i>Метаболизм</i> Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма - О-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией). В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует	после ингаляции, находились в диапазонах 11,5-25,7 пмоль/л и 23,3-50,3 пмоль/л соответственно. После ингаляционного применения формотерола в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель экскреция неизмененного формотерола с мочой у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалась на 63-73%, а у пациентов с ХОБЛ - на 19-38%. Это указывает на некоторую кумуляцию формотерола в плазме после многократных ингаляций. <i>Распределение</i> Связывание формотерола с белками плазмы составляет 61-64%, связывание с альбумином сыворотки - 34%. В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается. <i>Метаболизм</i> Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма

Старая редакция	Новая редакция
изоферменты системы цитохрома Р450. <i>Выведение</i> У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерола фумарата в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10% или 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, 1/3 – через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин. Конечный период полувыведения формотерола из плазмы после	- О-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией). В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома Р450. <i>Выведение</i> У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерола в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10% или 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

Старая редакция	Новая редакция
однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг составляет 10 часов. <i>Фармакокинетика у отдельных групп пациентов</i> Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов, у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась. После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и женщин существенно не различались. У детей в возрасте 12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерола фумарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, экскреция неизмененного формотерола с мочой 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.	из организма; около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится почками, 1/3 – через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин. Конечный период полувыведения формотерола из плазмы после однократной ингаляции формотерола в дозе 120 мкг составляет 10 часов. <i>Фармакокинетика у отдельных групп пациентов</i> Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов, у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась. После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и женщин существенно не различались. У детей в возрасте 12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, экскреция неизмененного формотерола с мочой увеличивалась на 18-84% по сравнению с

Старая редакция	Новая редакция
	соответствующим показателем, измеренным после первой дозы. В клинических исследованиях у детей в моче определялось около 6% неизмененного формотерола.
Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «ТРОКАС ФАРМА», Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д.5, корп.7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН», 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Т.С. Колодезная

WORLD MEDICINE İLAC SAN. ve TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Etiler/ŞİŞLİ/İSTANBUL Tic. Sic. No: 76936
Güneşli V.D.: 814 048 0024
Mersis No: 081404805240001