МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ФОРМОТЕРОЛ-НАТИВ

Регистрационный номер:

Торговое название: Формотерол-натив

Международное непатентованное наименование (МНН): формотерол (formoterol)

Химическое название: N-[2-Гидрокси-5-[(1RS)-1-гидрокси-2-[[(1RS)-1-метил-2-(4-метоксифенил)этил]амино]этил]фенил]формамида (E)-бутендиоат (2:1) дигидрат

Лекарственная форма: капсулы с порошком для ингаляций

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество:	
Формотерола фумарата дигидрат	12 мкг
Вспомогательные вещества:	
Натрия бензоат	0,02 мг
Лактозы моногидрат	до 12 мг
Капсула	
Краситель карамель (Е 150с)	1,4388 %
Гипромеллоза	до 100 %

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003180-070915
СОГЛАСОВАНО

Описание: Твердые капсулы № 3, прозрачные, светло-коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство – β_2-адреномиметик селективный

Код АТХ: R03AC13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Формотерол является селективным агонистом β_2–адренорецепторов (β_2–адреномиметик). 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 использовании терапевтических доз

влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток. В экспериментах на животных были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, такие как способность препятствовать развитию отека и накоплению клеток воспаления.

В экспериментальных исследованиях на животных in vitro было показано, что рацемический формотерол и его (R,R) и (S,S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами β_2-рецепторов. (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 использования одного из этих двух энантиомеров, по сравнению с рацемической смесью.

В исследованиях, проведенных у людей, 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, назначение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких, как в течение дня, так и ночью.

У больных хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций в дозах по 12 или 24 мкг 2 раза в день сопровождается улучшением параметров качества жизни.

Фармакокинетика

Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в день. Данные по фармакокинетике формотерола получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах выше рекомендуемого диапазона и у больных ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах.

Всасывание

После однократной ингаляции формотерола в дозе 120 мкг здоровым добровольцам формотерол быстро абсорбируется в плазму крови, максимальная концентрация формотерола в плазме крови (C_{max}) составляет 266 пмоль/л и достигается в течение 5 минут после ингаляции. У больных ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрации формотерола в плазме крови, 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.

В исследованиях, в которых изучали суммарную экскрецию формотерола и его (R,R) и (S,S) энантиомеров с мочой, было показано, что количество формотерола в системном кровотоке повышается пропорционально величине ингалируемой дозы (12-96 мкг).

После ингаляционного применения формотерола в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель экскреция неизмененного формотерола с мочой у больных с бронхиальной астмой (БА) увеличивалась на 63-73 %, а у больных ХОБЛ - на 19-38 %. Это указывает на некоторую кумуляцию формотерола в плазме крови после многократных ингаляций. При этом не отмечалось большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола по сравнению с другим после повторных ингаляций.

Большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, проглатывается и затем всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). При назначении 80 мкг ^{3}H-меченого формотерола внутрь двум здоровым добровольцам абсорбировалось по меньшей мере 65 % формотерола.

Распределение

Связывание формотерола с белками плазмы крови составляет 61-64 %, связывание с альбумином сыворотки – 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 Р450.

Выведение

При приеме формотерола в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель в неизмененном виде с мочой выделяется 10 % и 15-18 % от общей дозы у больных БА; 7 % и 6-9 % от общей дозы, соответственно, у больных ХОБЛ.

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 больных БА.

Активное вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма; около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится с мочой, 1/3 - с калом. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

У здоровых добровольцев конечный период полувыведения формотерола из плазмы после однократной ингаляции препарата формотерола в дозе 120 мкг составляет 10 часов; конечные периоды полувыведения (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по экскреции с мочой, составляют 13,9 и 12,3 часа соответственно.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пол

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

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Данных в пользу необходимости изменения дозирования формотерола у пациентов старше 65 лет по сравнению с более молодыми пациентами не получено.

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 больных с бронхиальной астмой (БА) в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

• Профилактика бронхоспазма, вызываемого вдыханием аллергенов, холодным воздухом или физической нагрузкой в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

• Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), при наличии как обратимой, так и необратимой бронхиальной обструкции, хроническим бронхитом и эмфиземой легких.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность и/или непереносимость любого из компонентов препарата.

• Возраст до 18 лет.

• Кормление грудью.

• Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Соблюдение особой осторожности при применении препарата ***Формотерол-натив*** (особенно с точки зрения снижения дозы) и тщательное наблюдение за пациентами требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма любой локализации; феохромоцитома; кетоацидоз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT корригированный > 0,44 сек);

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный β_2-адреномиметикам, у больных сахарным диабетом, принимающим ***Формотерол-натив***, 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 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).

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

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. Исследования на экспериментальных животных не выявили влияния на фертильность при пероральном применении формотерола.

Способ применения и дозы

Формотерол-натив предназначен для ингаляционного применения у пациентов в возрасте старше 18 лет. Препарат не предназначен для приема внутрь.

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

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью специального устройства - ингалятора «Инхалер CDM®», который входит в комплект упаковки.

Бронхиальная астма

Доза препарата ***Формотерол-натив*** для регулярной поддерживающей терапии составляет 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

Формотерол-натив следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам (ГКС). Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата 48 мкг (содержимое 4 капсул) в сутки.

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата ***Формотерол-натив*** 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 ***Формотерол-натив*** перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), это может указывать на ухудшение течения бронхиальной астмы, следует обратиться к врачу.

На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать лечение препаратом ***Формотерол-натив*** или изменять дозировку препарата.

Формотерол-натив не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена

Следует применять ***Формотерол-натив*** в дозе 12 мкг (содержимое 1 капсулы) за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки. Дополнительные ингаляции препарата не должны проводиться в течение последующих 12 часов.

Профилактика тяжелых бронхоспазмов

Больным с *тяжелыми бронхоспазмами в анамнезе* может потребоваться однократная ингаляция в дозе 24 мкг (содержимое 2 капсул).

ХОБЛ

Доза препарата ***Формотерол-натив*** для регулярной поддерживающей терапии *ХОБЛ* составляет 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

Инструкция по проведению ингаляций

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен:

1. предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания;
2. объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с помощью «Инхалер CDM®»;
3. показать пациенту, как пользоваться ингалятором.

Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.

Инструкция по применению ингалятора «Инхалер CDM®»

Ингалятор порошковый «Инхалер CDM®» - пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см..

«Инхалер CDM®» — это однодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Препарат **Формотерол-натив** попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук устройства.

«Инхалер CDM®» очень прост в применении. Необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:

Шаг 1.

Снимите прозрачный колпачок с устройства «Инхалер CDM®», как показано на рис.1.

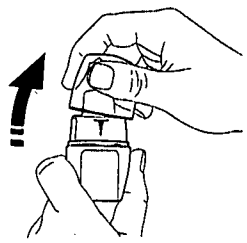


Рис.1

Шаг 2.

Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцем другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на рис.2. Для этого нажмите указательным пальцем на PUSH в подвижной части «Инхалер CDM®», сдвигая отсек в противоположную сторону.

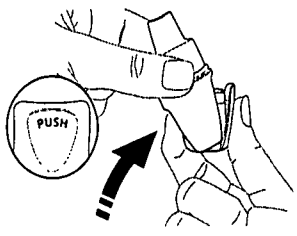


Рис.2

Шаг 3.

Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис.3).

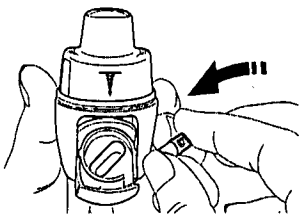


Рис.3

Шаг 4.

Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис.4).



Рис.4

Шаг 5.

Удерживая «Инхалер CDM®» в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис.5).

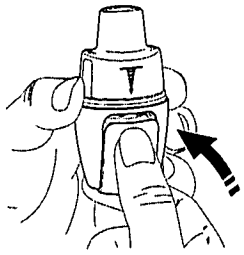


Рис.5

Шаг 6.

Держите устройство «Инхалер CDM®» строго вертикально (рис.6).

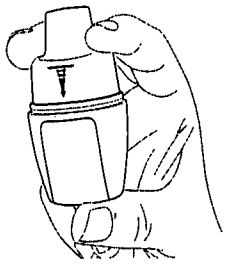


Рис.6

Шаг 7.

Приведите его в рабочее состояние, как показано на рис. 7. Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем отпустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым Вы проколете капсулу, открыв доступ лекарственному препарату в просвет мундштука.

Внимание: из-за разрушения 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.

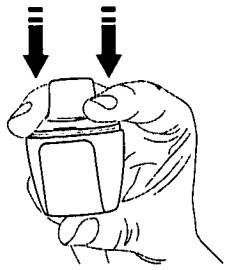


Рис.7

Шаг 8.

Внимание: перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис.8). *Не выдыхайте через мундштук!*

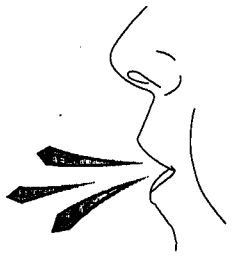


Рис.8

Шаг 9.

Осторожно сожмите мундштук «Инхалер CDM®» зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис.9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. *Внимание: мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами! Не нажимайте на мундштук при вдыхании.* Это может блокировать движение капсулы. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально.

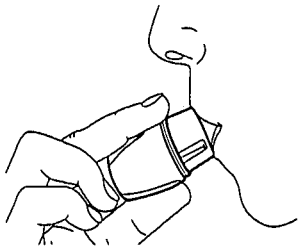


Рис.9

Повторите шаги **8-9** снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.

Шаг 10.

После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (**шаг 2**), *удалите пустую капсулу* и затем закройте его, как показано на рис. 5.

Внимание:

При проведении ингаляции *постарайтесь не закрывать отверстия,* расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы.

Всегда после использования плотно закрывайте «Инхалер CDM®» колпачком, это позволит сохранить мундштук в чистоте.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании пациентами капсул препарата целиком, без использования устройства для ингаляций. Большинство таких случаев не связаны с развитием нежелательных явлений. Медицинский работник должен объяснить пациенту, как правильно применять препарат, особенно, если после ингаляций у пациента не наступает улучшение дыхания.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: *очень часто (>1/10), часто (от 1/100 до 1/10), нечасто (от 1/1000 до 1/100), редко (от 1/10000 до 1/1000), очень редко (<1/10000),* (включая отдельные сообщения).

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - фарингит, острая респираторная вирусная инфекция.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), зуд, сыпь.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - метаболический ацидоз.

Нарушения психики: *нечасто* - ажитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница; *очень редко* - повышенная утомляемость.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, тремор; *нечасто*- головокружение; *очень редко* – изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны сердца: часто - ощущение сердцебиения, боль в груди; *нечасто* – тахикардия; *очень редко* - периферические отеки; стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковые экстрасистолы, тахиаритмия).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко - снижение артериального давления (гипотензия), повышение артериального давления (гипертензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – синусит, увеличение продукции мокроты; *нечасто* - бронхоспазм, включая парадоксальный, дисфония; *очень редко* - кашель.

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

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - боли в спине, судороги ног; *нечасто* – мышечный спазм, миалгии.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - лихорадка; *нечасто* - раздражение слизистой оболочки глотки и гортани.

Лабораторные и инструментальные данные: *нечасто* - уплощение или инверсия зубца Т, депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT на электрокардиограмме; *очень редко* - гипокалиемия, гипергликемия.

Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

Симптомы. Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки β_2–адреномиметиками или усилению проявления побочных действий: боль за грудиной, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд\мин, желудочковые аритмии, повышение или понижение артериального давления, сухость во рту, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, тремор, нервозность, слабость, тревога, сонливость, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, судороги. Как и для всех ингаляционных β_2–адреномиметиков, 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 β_2-адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как использование таких средств может вызвать бронхоспазм. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат ***Формотерол-натив***, так же как и другие β_2-адреномиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, получающим такие лекарственные средства, как: хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, макролиды, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, антигистаминные препараты, а также другие препараты, о которых известно, что они удлиняют интервал QT, так как в этих случаях действие адреностимуляторов на сердечно-сосудистую систему может усиливаться и повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных реакций препарата ***Формотерол-натив.***

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие препарата ***Формотерол-натив***.

У пациентов, получающих анестезию с использованием галогенизированных углеводородов, повышается риск развития аритмий.

Препараты, относящиеся к β_2-адреноблокаторам, могут ослаблять действие препарата ***Формотерол-натив*** и приводить к серьезному бронхоспазму у больных бронхиальной астмой. В связи с этим не следует применять препарат ***Формотерол-натив*** совместно с β_2-адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к использованию такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

Особые указания

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой ***Формотерол-натив*** следует использовать только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными ГКС или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного ГКС и агониста β_2-адренорецепторов длительного действия. Нельзя применять ***Формотерол-натив*** с другими агонистами β_2-адренорецепторов длительного действия.

При назначении препарата ***Формотерол-натив*** необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения препаратом ***Формотерол-натив*** 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 β_2-адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Гипокалиемия

Следствием терапии β_2-адреномиметиками, включая ***Формотерол-натив***, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий. Так как данное действие препарата ***Формотерол-натив*** может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у больных бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и другие ингаляционные препараты, ***Формотерол-натив*** может вызвать парадоксальный бронхоспазм. В этом случае, следует немедленно отменить препарат и назначить альтернативное лечение.

Применение формотерола в дозе, превышающей 54 мкг/сутки (свыше 4 ингаляций), может привести к положительным результатам тестов на допинг.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими транспортными средствами, на работу с движущимися механизмами

Данные о влиянии препарата ***Формотерол-натив*** на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами отсутствуют. В случае развития таких побочных реакций, как головокружение, тремор, судороги или мышечный спазм необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а

также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций или без него, инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13

Тел. 8 (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адрес производственной площадки:

143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-он, с. Петрово-Дальнее

Генеральный директор
ООО «Натива» А.А.Малин