МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003180-120116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОРМОТЕРОЛ-НАТИВ

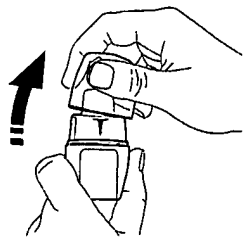
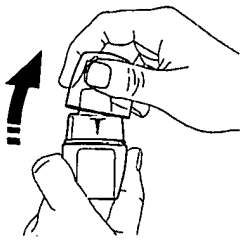
Капсулы с порошком для ингаляций 12 мкг

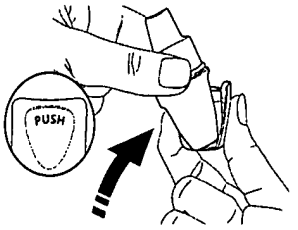
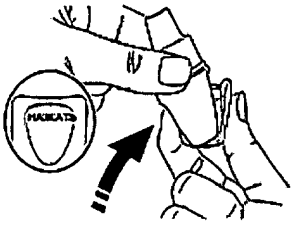
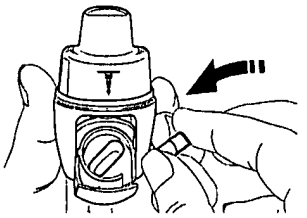
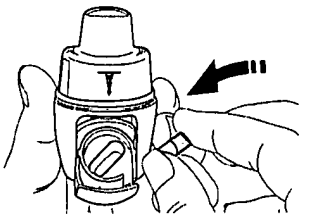
ООО «Натива», Россия

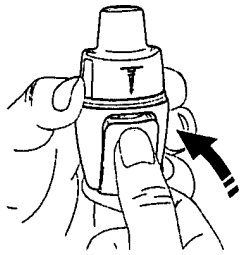
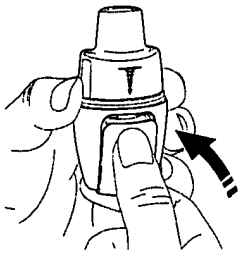
Изменение № 1

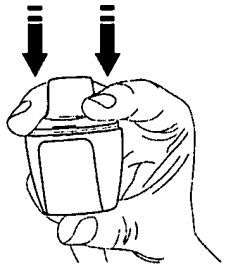
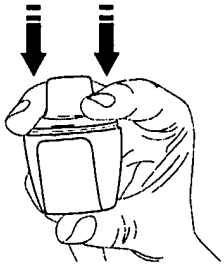
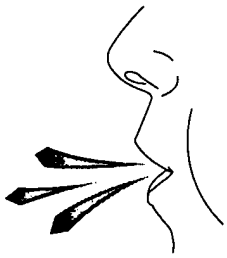
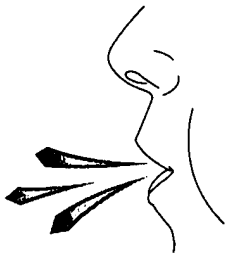
Дата внесения Изменения «____» 120116 20___ г.

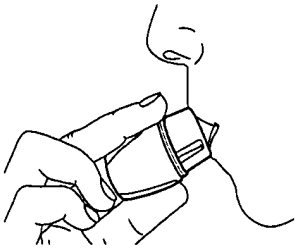
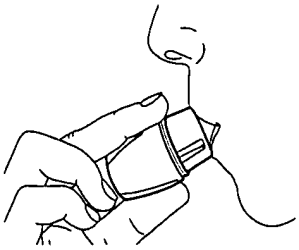
Старая редакция	Новая редакция
Инструкция по проведению ингаляций Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен: 1. предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания; 2. объяснить 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®» -*	**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®» -*

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 **«НАЖАТЬ»** в подвижной части «Инхалер CDM®», сдвигая отсек в противоположную сторону.

Старая редакция	Новая редакция
	
Рис.2	Рис.2
Шаг 3.	**Шаг 3.**
Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис.3).	Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис.3).
	
Рис.3	Рис.3
Шаг 4.	**Шаг 4.**
Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис.4).	Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис.4).
	
Рис.4	Рис.4
Шаг 5.	**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).	Удерживая «Инхалер CDM®» в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис.5).

Старая редакция	Новая редакция
	
Рис.5	Рис.5
Шаг 6.	**Шаг 6.**
Держите устройство «Инхалер CDM®» строго вертикально (рис.6).	Держите устройство «Инхалер CDM®» строго вертикально (рис.6).
	
Рис.6	Рис.6
Шаг 7.	**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.	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.	*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.

Старая редакция	Новая редакция
	
Рис.7	Рис.7
Шаг 8.	**Шаг 8.**
Внимание: перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис.8). *Не выдыхайте через мундштук!*	*Внимание:* перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис.8). *Не выдыхайте через мундштук!*
	
Рис.8	Рис.8
Шаг 9.	**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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
Повторите шаги **8-9** снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.	Повторите шаги **8-9** снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.
	
Рис.9	Рис.9
Шаг 10.	**Шаг 10.**
После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (**шаг 2**), *удалите пустую капсулу* и затем закройте его, как показано на рис. 5.	После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (**шаг 2**), *удалите пустую капсулу* и затем закройте его, как показано на рис. 5.
Внимание:	*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.	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.	*Всегда после использования плотно закрывайте «Инхалер CDM®» колпачком,* это позволит сохранить мундштук в чистоте.
Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.	Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.
Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании пациентами капсул препарата целиком, без	*Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании пациентами капсул препарата целиком, без*

Старая редакция	Новая редакция
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.	*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.*

Генеральный директор
ООО «Натива» А.А. Малин