МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002623/07-151221
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Симбикорт® Турбухалер®

Регистрационный номер: ЛСР-002623/07

Торговое наименование: Симбикорт® Турбухалер®

Международное непатентованное или группировочное наименование: будесонид+формотерол

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный

Состав

Каждая доставленная доза содержит:

Действующие вещества: будесонид микронизированный 320 мкг и формотерола фумарата дигидрат 9 мкг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 491 мкг.

Описание

Ингалятор: вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра «60». Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.

Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство комбинированное (β_2-адреномиметик селективный + глюкокортикостероид местный)

Код АТХ: R03AK07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Симбикорт® Турбухалер® содержит формотерол и будесонид, которые имеют разные механизмы действия и проявляют аддитивный эффект в отношении снижения частоты обострений бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Будесонид. Будесонид – глюкокортикостероид, который после ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы. При назначении ингаляционного будесонида отмечается меньшая частота возникновения серьезных нежелательных эффектов, чем при использовании системных глюкокортикостероидов. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Точный механизм противовоспалительного действия глюкокортикостероидов неизвестен.

Формотерол. Формотерол – селективный агонист β_2-адренергических рецепторов, который после ингаляции вызывает быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронхолитическое действие дозозависимое, наступает быстро, в течение 1-3 минут после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 часов после приема разовой дозы.

Клиническая эффективность и безопасность

Бронхиальная астма

Добавление формотерола к будесониду уменьшает выраженность симптомов бронхиальной астмы, улучшает функцию бронхов и уменьшает частоту обострений заболевания.

Действие препарата Симбикорт® Турбухалер® на функцию бронхов соответствует действию комбинации монопрепаратов будесонида и формотерола и превышает действие одного будесонида. Во всех случаях для купирования приступов использовался бета$_2$-адреностимулятор короткого действия. Не отмечалось снижения противоастматического эффекта с течением времени. Препарат обладает хорошей переносимостью.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

В двух исследованиях продолжительностью 12 месяцев у пациентов со среднетяжелой и тяжелой ХОБЛ (исходно: пребронходилатационный ОФВ$_1$ < 50% от должного; медиана постбронходилатационного ОФВ$_1$ = 42% от должного) на фоне приема препарата Симбикорт® Турбухалер® наблюдалось значительное снижение частоты обострений заболевания по сравнению с пациентами, получавшими в качестве терапии только формотерол или плацебо (средняя частота обострений 1,4 по сравнению с 1,8–1,9 в группе плацебо/формотерол). Не отмечено различий между приемом препарата Симбикорт® и формотерола на показатель объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ$_1$).

Фармакокинетика

Всасывание

Симбикорт® Турбухалер® биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам в отношении системного действия будесонида и формотерола. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после приема препарата Симбикорт® Турбухалер® по сравнению с монопрепаратами. Это различие не оказывает влияния на клиническую безопасность. Отсутствуют доказательства фармакокинетического взаимодействия будесонида и формотерола.

Фармакокинетические показатели для соответствующих веществ сравнимы после назначения будесонида и формотерола в виде монопрепаратов и в составе препарата Симбикорт® Турбухалер®. Для будесонида, при введении в составе комбинированного препарата, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) несколько больше, всасывание препарата происходит быстрее и величина максимальной концентрации в плазме крови выше.

Для формотерола при введении в составе комбинированного препарата максимальная концентрация в плазме крови совпадает с таковой для монопрепарата.

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме через 30 минут после проведения ингаляции. Средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции через Турбухалер®, составляет 32-44% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет примерно 49% от доставленной дозы. У детей в возрасте от 6 до 16 лет средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции через Турбухалер®, не отличается от показателей у взрослых пациентов (конечная концентрация препарата в плазме крови не определялась).

Ингалируемый формотерол быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови через 10 минут после проведения ингаляции. Средняя доза формотерола, попавшего в легкие после проведения ингаляции через Турбухалер®, составляет 28-49% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет около 61% от доставленной дозы.

Распределение и метаболизм

С белками плазмы связывается примерно 50% формотерола и 90% будесонида. Объем распределения для формотерола составляет около 4 л/кг и для будесонида 3 л/кг. Формотерол инактивируется путем конъюгации (образуются активные О-деметилированные метаболиты, в основном, в виде инактивированных конъюгатов). Будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (около 90%) при первом прохождении через печень с образованием метаболитов, обладающих низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов – 6-β-гидроксибудесонида и 16-α-гидроксипреднизолона – не превышает 1%

аналогичной активности будесонида. Не существует доказательств взаимодействия метаболитов или реакции замещения между будесонидом и формотеролом.

Основная часть дозы формотерола подвергается метаболизму в печени и затем выводится почками. После ингаляции 8-13% доставленной дозы формотерола выводится в неизмененном виде с мочой. Формотерол имеет высокий системный клиренс (примерно 1,4 л/мин); период полувыведения препарата составляет в среднем 17 часов.

Будесонид метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP3A4. Метаболиты будесонида выводятся с мочой в неизмененном виде или в форме конъюгатов. В моче обнаруживается только незначительное количество неизмененного будесонида. Будесонид имеет высокий системный клиренс (примерно 1,2 л/мин).

Фармакокинетика формотерола у детей и у пациентов с почечной недостаточностью не изучена. Концентрация будесонида и формотерола в плазме крови может повышаться у пациентов с заболеваниями печени.

Показания к применению

- Бронхиальная астма (недостаточно контролируемая приемом ингаляционных глюкокортикостероидов и β_2-адреностимуляторов короткого действия или адекватно контролируемая ингаляционными глюкокортикостероидами и β_2-адреностимуляторами длительного действия).
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (симптоматическая терапия у пациентов с ХОБЛ с постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе.
- Детский возраст до 12-ти лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма); грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, снижение функции коры надпочечников, неконтролируемая гипокалиемия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма

любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет клинических данных об использовании препарата Симбикорт® Турбухалер® или совместного использования формотерола и будесонида во время беременности.

Во время беременности препарат следует использовать только в тех случаях, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. Следует использовать наименьшую эффективную дозу будесонида, необходимую для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Ингалируемый будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах воздействия на ребенка не отмечено. Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко женщин. Симбикорт® Турбухалер® может быть назначен кормящим женщинам, только если ожидаемая польза для матери больше, чем любой возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Бронхиальная астма

Симбикорт® Турбухалер® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы интермиттирующего и легкого персистирующего течения. Подбор дозы веществ, входящих в состав препарата Симбикорт® Турбухалер®, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в ингаляторе с фиксированной комбинацией, следует назначить β_2-адреномиметики и/или глюкокортикостероиды в отдельных ингаляторах.

Пациентам следует регулярно посещать врача для контроля оптимальной дозы препарата. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля бронхиальной астмы при приеме препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата один раз в день, в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия бронходилататором длительного действия в комбинации с ингаляционным глюкокортикостероидом.

Увеличение частоты приема бронходилататоров в качестве препаратов неотложной помощи указывает на ухудшение течения основного заболевания и служит основанием для пересмотра тактики лечения бронхиальной астмы.

Взрослые (18 лет и старше): 1 ингаляция два раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2-х ингаляций два раза в день. После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата два раза в день, возможно снижение дозы до наименьшей эффективной, вплоть до приема один раз в день.

Подростки (12-17 лет): 1 ингаляция два раза в день.

Дети до 12 лет: Симбикорт® Турбухалер® 320/9 мкг/доза не рекомендован детям до 12 лет ввиду отсутствия клинических данных.

Симбикорт® Турбухалер® 320/9 мкг/доза предназначен только для поддерживающей терапии.

ХОБЛ

Взрослые: 1 ингаляция два раза в день.

Особые группы пациентов: нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста. Нет данных о применении препарата Симбикорт® Турбухалер® пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Инструкции для правильного использования Турбухалера:

Механизм действия Турбухалера: при вдыхании пациентом через мундштук препарат поступает в дыхательные пути.

Необходимо инструктировать пациента:

- внимательно изучить инструкцию по применению Турбухалера,
- вдыхать сильно и глубоко через мундштук, чтобы гарантировать попадание оптимальной дозы препарата в легкие,
- никогда не выдыхать через мундштук,
- полоскать рот водой после ингаляции для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Пациент может не почувствовать вкус или не ощутить препарат после использования Турбухалера, что обусловлено небольшим количеством доставляемого вещества.

ПРИМЕНЕНИЕ ТУРБУХАЛЕРА

Турбухалер® – многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах (рис. 1).

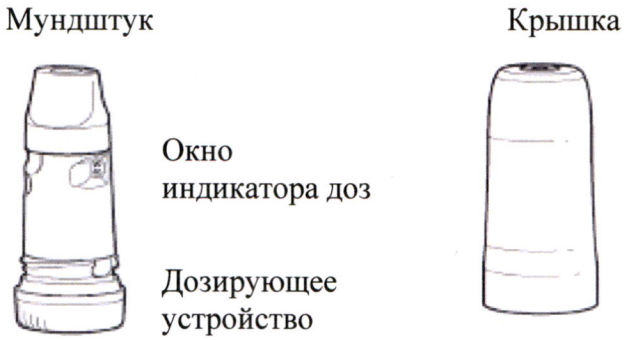


Рис. 1

Когда Вы делаете вдох, порошок из Турбухалера доставляется в легкие. Поэтому важно, чтобы Вы **сильно и глубоко вдохнули** через мундштук.

Подготовка Турбухалера к первому использованию:

Перед **первым** использованием Турбухалера его необходимо подготовить к работе.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. Держите ингалятор вертикально красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. **Поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки)**, а затем также до упора в противоположном направлении.** Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Выполните описанную процедуру дважды.

Рис. 2



«щелчок»

Теперь ингалятор готов к использованию, и **Вы не должны повторять данную процедуру** подготовки Турбухалера к работе перед каждым использованием. Для того чтобы принять препарат, следуйте инструкции, приведенной ниже.

Как использовать СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®

Для приема одной дозы следуйте процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. **Держите ингалятор вертикально** красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. Для того чтобы отмерить дозу, **поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), **а затем также до упора в противоположном направлении**. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок.
3. **Выдохните**. **Не** выдыхайте **через** мундштук.
4. Осторожно поместите мундштук между зубами, сожмите губы и **вдохните сильно и глубоко через рот** (рис. 3). Мундштук не жевать и не сжимать зубами.

Рис. 3



5. **Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо рта**.
6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторите шаги 2-5.
7. **Закройте ингалятор крышкой**, проверьте, чтобы крышка ингалятора была тщательно завинчена.
8. Прополощите рот водой, не глотая.

ВАЖНО!

Не пытайтесь снять мундштук, поскольку он закреплен на ингаляторе и не снимается. Мундштук Турбухалера вращается, но не поворачивайте его без необходимости.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции.

Однако, если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули (ингалировали) необходимую дозу препарата.

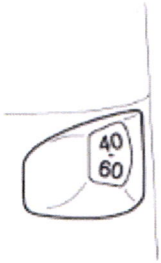
Если Вы перед принятием препарата по ошибке повторили процедуру для загрузки ингалятора больше чем один раз, при ингаляции Вы все равно получите одну дозу препарата. В то время как индикатор доз покажет общее количество отмеренных доз.

Звук, который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Как узнать, когда ингалятор должен быть заменен?

Индикатор доз (рис. 4) показывает приблизительное количество доз, оставшихся в ингаляторе, отсчет доз заполненного Турбухалера начинается с 60-ой дозы. Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

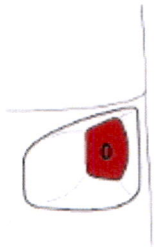
Рис. 4



Вы можете быть уверены, что Турбухалер® доставляет необходимую дозу препарата, даже если Вы не замечаете изменения в окне индикатора доз.

Появление красного фона в окне индикатора доз означает, что в Турбухалере осталось 10 доз препарата. При появлении цифры 0 на красном фоне в середине окна индикатора доз (рис. 5), ингалятор должен быть заменен на новый.

Рис. 5



Заметьте, что даже когда окно индикатора доз показывает цифру 0, дозатор продолжает поворачиваться. Однако индикатор доз прекращает фиксировать количество доз (перестает двигаться) и в окне доз ингалятора остается цифра 0.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи **сухой** тканью.

Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

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

Побочное действие

На фоне совместного применения будесонида и формотерола не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций. Наиболее частыми побочными реакциями,

связанными с применением препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β_2-адреномиметиков нежелательные явления, как тремор и ощущение сердцебиения, симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и купируются самостоятельно через несколько дней после начала лечения.

Нежелательные реакции, связанные с применением будесонида или формотерола, перечислены ниже по классу систем органов и частоте развития. Частота возникновения реакций представлена в следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000).

Инфекции и инвазии: часто – кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ)

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (например, дерматит, экзантема, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек и анафилактическая реакция)

Нарушения со стороны эндокринной системы: очень редко – синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержка роста, снижение минеральной плотности костной ткани

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипокалиемия; очень редко – гипергликемия

Нарушения психики: нечасто – психомоторное возбуждение, беспокойство, нарушения сна, агрессия; очень редко – депрессия, нарушения поведения (главным образом у детей)

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

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нечеткость зрения; очень редко – катаракта, глаукома

Нарушения со стороны сердца и сосудов: часто – ощущение сердцебиения; нечасто – тахикардия; редко – аритмия (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия); очень редко – стенокардия, колебания артериального давления, удлинение интервала QTc

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, хрипота, легкое раздражение слизистой оболочки глотки; редко – бронхоспазм

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кровоподтеки

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги

Системное действие ингаляционных глюкокортикостероидов может встречаться при применении высоких доз в течение продолжительного времени.

Применение β_2-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых тел.

Передозировка

Симптомы передозировки формотерола: тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении QTc-интервала, аритмии, тошноте и рвоте.

В случае необходимости отмены препарата Симбикорт® Турбухалер® вследствие передозировки формотерола, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего глюкокортикостероида.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое. Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3-х часов был безопасен.

При острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действие глюкокортикостероидов, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием 200 мг кетоконазола один раз в день повышал концентрацию перорального будесонида в плазме (разовая доза 3 мг) при их совместном назначении, в среднем, в 6 раз. При назначении кетоконазола через 12 часов после приема будесонида концентрация в плазме последнего повышалась, в среднем, в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционным будесонидом отсутствует, однако следует ожидать заметного повышения концентрации препарата в плазме крови. Так как данные для рекомендаций по подбору дозы отсутствуют, следует избегать вышеописанной комбинации препаратов. Если это невозможно, временные интервалы между назначением кетоконазола и будесонида следует максимально увеличить. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида. Другие мощные ингибиторы CYP3A4, вероятно, также могут значительно повышать концентрацию будесонида в плазме.

Блокаторы β-адренергических рецепторов могут ослаблять действие формотерола. Комбинацию будесонид+формотерол не следует назначать одновременно с β-адреноблокаторами (включая глазные капли), за исключением вынужденных случаев.

Совместное применение комбинации будесонид+формотерол и хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадина), ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QT и увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к β_2-адреномиметикам.

Совместное назначение ингибиторов МАО, а также препаратов, обладающих подобными свойствами, таких как фуразолидон и прокарбазин, может вызвать повышение артериального давления. Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при проведении общей анестезии препаратами галогенизированных углеводородов.

При совместном применении комбинации будесонид+формотерол и других β-адренергических лекарственных препаратов возможно усиление побочного действия формотерола.

В результате применения β_2-адреномиметиков может возникать гипокалиемия, которая может усиливаться при сопутствующем лечении производными ксантина, минеральными производными глюкокортикостероидов или диуретиками. Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Не было отмечено взаимодействия будесонида и формотерола с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы.

Особые указания

Указания по дозированию

Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи (β_2-адреномиметики короткого действия).

Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного применения препарата Симбикорт® Турбухалер® в соответствии с подобранной дозой, даже в случаях отсутствия симптомов заболевания.

Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляции с целью предотвращения развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Рекомендуется постепенно уменьшать поддерживающую дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко отменять лечение. Не следует полностью отменять ингаляционные глюкокортикостероиды, за исключением случаев, когда временная отмена необходима для подтверждения диагноза бронхиальной астмы.

Симбикорт® Турбухалер® не предназначается для первоначального подбора терапии на первых этапах лечения бронхиальной астмы.

Усиление симптомов заболевания

При недостаточной эффективности терапии или превышении рекомендуемых доз необходимо пересмотреть тактику лечения. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является потенциально угрожающим для жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства. В данной ситуации следует рассмотреть возможность повышения дозы глюкокортикостероидов или добавления системной противовоспалительной терапии, например, курса пероральных глюкокортикостероидов или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции. При тяжелом обострении монотерапии комбинированным препаратом ингаляционного глюкокортикостероида и β_2-адреномиметика длительного действия недостаточно.

Перевод с пероральной терапии

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии глюкокортикостероидами была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом Симбикорт® Турбухалер®.

Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных стероидов, однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными глюкокортикостероидами, в течение длительного времени может сохраняться недостаточная функция надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приеме высоких доз глюкокортикостероидов или получали длительное лечение ингаляционными глюкокортикостероидами в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение глюкокортикостероидов в период стресса или хирургического вмешательства.

Вспомогательные вещества

Симбикорт® Турбухалер® содержит лактозу (<1 мг/ингаляция). Обычно такое количество не вызывает проблем у пациентов с непереносимостью лактозы.

Меры предосторожности при отдельных заболеваниях

Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов с удлиненным QTc-интервалом. Прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала.

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингаляционного глюкокортикостероида у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

При совместном назначении β_2-адреномиметиков с препаратами, которые могут вызвать или усилить гипокалиемический эффект, например, производные ксантина, стероиды или диуретики, возможно усиление гипокалиемического эффекта β_2-адреномиметиков. Следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия для снятия приступов, при обострении тяжелой бронхиальной астмы, так как риск развития гипокалиемии увеличивается на фоне гипоксии и при других состояниях, когда увеличивается вероятность развития гипокалиемического эффекта. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке.

В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Системное действие

Системное действие может проявиться при приеме любых ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при приеме высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов. К возможным системным эффектам относятся подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома.

Из-за потенциально возможного действия ингаляционных глюкокортикостероидов на минеральную плотность костной ткани следует уделять особое внимание пациентам, принимающим высокие дозы препарата в течение длительного периода с наличием факторов риска остеопороза. Исследования длительного применения ингаляционного будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг (отмеренная доза) или взрослых в суточной дозе 800 мкг (отмеренная доза) не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия высоких доз препарата Симбикорт® Турбухалер® на минеральную плотность костной ткани.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после приема дозы препарата. В связи с чем следует прекратить терапию препаратом, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Популяция пациентов детского возраста

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, длительно получающих глюкокортикостероидную терапию в ингалируемой форме. В случае установленной

задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингалируемого глюкокортикостероида. Необходимо тщательно оценивать соотношение преимущества глюкокортикостероидной терапии к возможному риску задержки роста. При выборе терапии рекомендуется обратиться к детскому пульмонологу.

Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном приеме глюкокортикостероидов, можно предположить, что большинство детей и подростков, получающих терапию ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигнут нормальных для взрослых показателей роста. Вместе с тем сообщалось о незначительной (приблизительно на 1 см) кратковременной задержке роста, в основном, в первый год лечения.

Популяция пациентов с ХОБЛ

Данные клинических исследований препарата Симбикорт® Турбухалер® у пациентов с ХОБЛ с пребронходилатационным $ОФВ_1$ > 50% от должного и с постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70% от должного отсутствуют (см. раздел «Фармакодинамика»).

Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку у пациентов, получающих лекарственный препарат, сообщается о нарушениях зрения, пациентам следует проявлять осторожность перед управлением транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для ингаляций дозированный, 320 мкг + 9 мкг/доза.

Пластиковый ингалятор, содержащий 60 доз препарата, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре ниже 30°С, в местах недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):

Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18, 151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

тел. +7495 7995699

факс +7495 7995698

Симбикорт® и Турбухалер® – товарные знаки, собственность группы компаний АстраЗенека.

©AstraZeneca 2006 - 2021

(информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):

Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель и фасовщик (первичная упаковка)

АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18, 151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

ООО «АстраЗенека Индастриз»

249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

тел. +7495 7995699

факс +7495 7995698

Симбикорт® и Турбухалер® – товарные знаки, собственность группы компаний АстраЗенека.

©AstraZeneca 2016 - 2021

Старший специалист по регистрации препаратов

подпись

Редико Е.

ФИО