МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салтиказон®

порошок для ингаляций дозированный,
50 мкг + 100 мкг, 50 мкг + 250 мкг, 50 мкг + 500 мкг

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г.

ЛП-003400 от 13.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция

Состав на одну дозу:

Действующие вещества:	**50 мкг + 100 мкг**	**50 мкг + 250 мкг**	**50 мкг + 500 мкг**
Салметерола ксинафоат (в пересчете на салметерол)	72,5 мкг 50 мкг	72,5 мкг 50 мкг	72,5 кг 50 мкг

Новая редакция

Состав на одну дозу:

Действующие вещества:	**50 мкг + 100 мкг**	**50 мкг + 250 мкг**	**50 мкг + 500 мкг**
Салметерола ксинафоат (в пересчете на салметерол)	72,5 мкг 50 мкг	72,5 мкг 50 мкг	72,5 мкг 50 мкг

Старая редакция			
Флутиказона Пропионат	100 мкг	250 мкг	500 мкг
Вспомогательные вещества:			
Натрия бензоат	2,0 мг	2,0 мг	2,0 мг
Лактозы моногидарт	до 12,0 мг	до 12,0 мг	до 12,0 мг
Капсулы желатиновые*			
Корпус капсулы:			
азорубин	-	-	0,0016 %
бриллиантовый черный	-	-	0,0958 %
патентованный синий	-	-	0,1642 %
хинолиновый желтый	-	-	0,1496 %
титана диоксид	2 %	2 %	1,3333 %
желатин	до 100 %	до 100 %	до 100 %
Крышечка капсулы:			
индиготин	-	0,3 %	-
железа оксид желтый	-	1,7143 %	-
азорубин	-	-	0,0016 %
бриллиантовый черный	-	-	0,0958 %
патентованный синий	-	-	0,1642 %
хинолиновый желтый титана	-	-	1,1496 %

Новая редакция			
Флутиказона пропионат	100 мкг	250 мкг	500 мкг
Вспомогательные вещества:			
Натрия бензоат	2,0 мг	2,0 мг	2,0 мг
Лактозы моногидрат	до 12,0 мг	до 12,0 мг	до 12,0 мг
*Капсулы желатиновые белого цвета для дозировки 50 мкг + 100 мкг** [состав капсулы (корпус и крышечка:)			
титана диоксид	2 %		
желатин]	до 100 %		
*Капсулы желатиновые корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета для дозировки 50 мкг + 250 мкг**			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
диоксид 2 % до 100 % желатин 1 % до 100 % 1,3333 % до 100 % *Применимо для препарата, предназначенного для применения с использованием однодозового ингалятора «Инхалер CDM®»	[состав капсулы: *корпус:* титана диоксид 2 % желатин до 100 % *крышечка:* индиготин 0,3 % железа оксид желтый 1,7143 % титана диоксид 1 % желатин] до 100 % *Капсулы желатиновые зеленого цвета для дозировки 50 мкг + 500 мкг ** [состав капсулы (корпус и крышечка:) азорубин 0,0016 % бриллиантовый черный 0,0958 % патентованный синий 0,1642 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
	хинолиновый желтый 1,1496 % титана диоксид 1,3333 % желатин] до 100 % * применимо для препарата, предназначенного для применения с использованием однодозового ингалятора.
Способ применения и дозы Препарат Салтиказон® предназначен только для ингаляций с помощью ингалятора «Инхалер CDM®» у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет или многодозового ингалятора «ОстреаХалер» у взрослых. Пациент должен быть проинформирован о том, что для получения оптимального эффекта препарат следует применять регулярно, даже при отсутствии клинических симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Врач должен регулярно оценивать эффективность лечения пациента. Определение продолжительности курса терапии и изменение дозы препарата возможно только по рекомендации врача. ***Бронхиальная астма*** Дозу препарата Салтиказон® следует снижать до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов. Если прием препарата Салтиказон® 2 раза в сутки обеспечивает контроль над симптомами, в рамках снижения дозы до минимально эффективной возможно снижение частоты приема препарата до 1 раза в сутки.	**Способ применения и дозы** Препарат Салтиказон® предназначен только для ингаляций с помощью однодозового ингалятора у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет или многодозового ингалятора «ОстреаХалер» у взрослых. Пациент должен быть проинформирован о том, что для получения оптимального эффекта препарат следует применять регулярно, даже при отсутствии клинических симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Врач должен регулярно оценивать эффективность лечения пациента. Определение продолжительности курса терапии и изменение дозы препарата возможно только по рекомендации врача. ***Бронхиальная астма*** Дозу препарата Салтиказон® следует снижать до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов. Если прием препарата Салтиказон® 2 раза в сутки обеспечивает контроль над симптомами, в рамках снижения дозы до минимально эффективной возможно снижение частоты приема препарата до 1 раза в сутки.

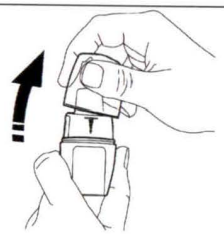
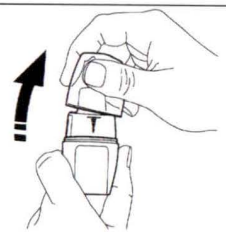
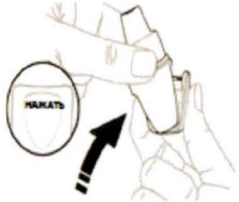
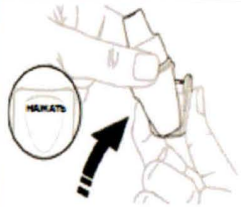
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
Пациенту следует назначать такую дозировку препарата Салтиказон®, которая содержит дозу флутиказона, соответствующую тяжести его заболевания. Если терапия ингаляционными ГКС не обеспечивает адекватный контроль над заболеванием, то их замена на Салтиказон® в дозе, терапевтически эквивалентной дозе вводимых ГКС, может улучшить контроль течения бронхиальной астмы. У пациентов, у которых можно контролировать течение бронхиальной астмы исключительно с помощью ингаляционных ГКС, их замена на Салтиказон® может позволить снизить дозу ГКС, необходимую для контроля течения заболевания. Рекомендуемые дозы *Взрослые и дети 12 лет и старше* Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки, или одна ингаляция (50 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки, или одна ингаляция (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки. У взрослых при удвоении дозы на фоне применения любой дозировки препарата Салтиказон® на протяжении 14 дней сохраняется такая же безопасность и переносимость, как при регулярном использовании препарата по одной ингаляции два раза в сутки. Удваивать дозу можно в тех случаях, когда пациентам необходима дополнительная краткосрочная (до 14 дней) терапия ингаляционными кортикостероидами.	Пациенту следует назначать такую дозировку препарата Салтиказон®, которая содержит дозу флутиказона, соответствующую тяжести его заболевания. Если терапия ингаляционными ГКС не обеспечивает адекватный контроль над заболеванием, то их замена на Салтиказон® в дозе, терапевтически эквивалентной дозе вводимых ГКС, может улучшить контроль течения бронхиальной астмы. У пациентов, у которых можно контролировать течение бронхиальной астмы исключительно с помощью ингаляционных ГКС, их замена на Салтиказон® может позволить снизить дозу ГКС, необходимую для контроля течения заболевания. Рекомендуемые дозы *Взрослые и дети 12 лет и старше* Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки или одна ингаляция (50 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки, или одна ингаляция (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки. У взрослых при удвоении дозы на фоне применения любой дозировки препарата Салтиказон® на протяжении 14 дней сохраняется такая же безопасность и переносимость, как при регулярном использовании препарата по одной ингаляции два раза в сутки. Удваивать дозу можно в тех случаях, когда пациентам необходима дополнительная краткосрочная (до 14 дней) терапия ингаляционными кортикостероидами.

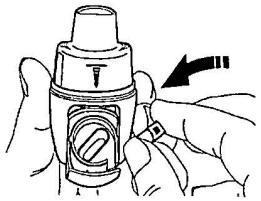
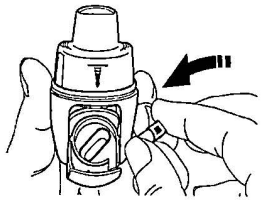
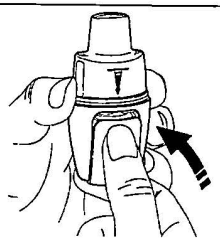
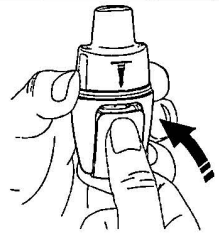
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
Дети 4 лет и старше Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки. В детской популяции (возраст от 4 до 18 лет) препарат Салтиказон® может применяться только с использованием ингалятора «Инхалер CDM®». Использование многодозового ингалятора «ОстреаХалер» у детей не рекомендуется, т.к. опыт его клинического применения в детской популяции отсутствует. ***Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)*** Рекомендуемые дозы Для взрослых пациентов максимальная рекомендуемая доза составляет 1 ингаляцию (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона) 2 раза в сутки. ***Особые группы пациентов*** Нет необходимости снижать дозу препарата Салтиказон® у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушениями функции почек или печени. **Инструкция по проведению ингаляций** Препарат Салтиказон® в форме порошок для ингаляций дозированный применяют только с помощью ингалятора «Инхалер CDM®» или многодозового ингалятора «ОстреаХалер». ***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. Капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания.	*Дети 4 лет и старше* Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки. В детской популяции (возраст от 4 до 18 лет) препарат Салтиказон® может применяться только с использованием однодозового ингалятора. Использование многодозового ингалятора «ОстреаХалер» у детей не рекомендуется, т.к. опыт его клинического применения в детской популяции отсутствует. ***Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)*** Рекомендуемые дозы Для взрослых пациентов максимальная рекомендуемая доза составляет 1 ингаляцию (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона) 2 раза в сутки. ***Особые группы пациентов*** Нет необходимости снижать дозу препарата Салтиказон® у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушениями функции почек или печени. **Инструкция по проведению ингаляций** Препарат Салтиказон® в форме порошок для ингаляций дозированный применяют только с помощью однодозового ингалятора или многодозового ингалятора «ОстреаХалер». ***Инструкция по применению однодозового ингалятора*** Ингалятор однодозовый порошковый - пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см. Капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания.

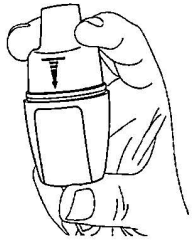
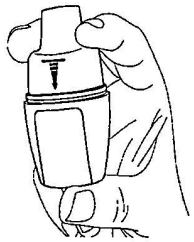
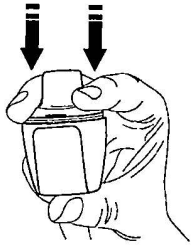
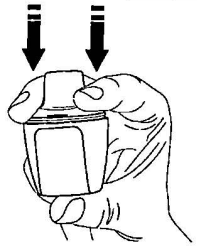
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.
«Инхалер CDM®» - это однодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Салтиказон® попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук. «Инхалер CDM®» очень прост в применении. Необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:</td><td>Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.
Однодозовый ингалятор позволяет дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Салтиказон® попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук.
Однодозовый ингалятор очень прост в применении. Необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:</td></tr>
<tr><td>Шаг 1.
Снимите прозрачный колпачок с устройства «Инхалер CDM®», как показано на рис. 1.

Рис. 1</td><td>Шаг 1.
Снимите прозрачный колпачок с устройства однодозового ингалятора, как показано на рис. 1.

Рис. 1</td></tr>
<tr><td>Шаг 2.
Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцами другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на рис. 2. Для этого нажмите указательным пальцем на «Нажать» в подвижной части ингалятора «Инхалер CDM®»,

Рис. 2</td><td>Шаг 2.
Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцами другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на рис. 2. Для этого нажмите указательным пальцем на «Нажать» в подвижной части однодозового ингалятора,

Рис. 2</td></tr>
</table>

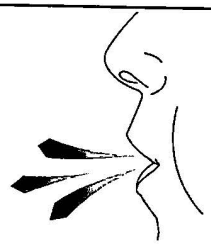
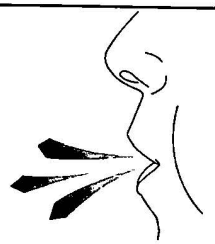
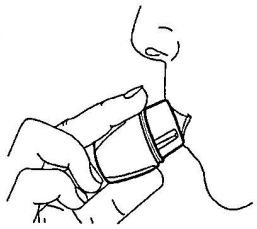
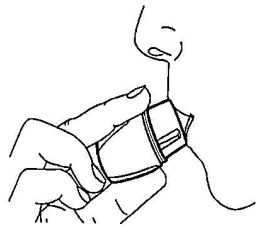
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция		Новая редакция	
сдвигая ее в противоположную сторону.		сдвигая ее в противоположную сторону.	
Шаг 3. Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3).	 Рис. 3	**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 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 5.** Удерживая однодозовый ингалятор в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис. 5).	 Рис. 5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

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

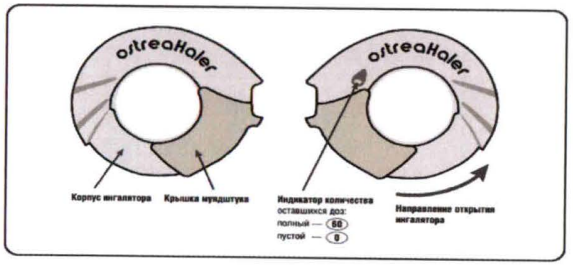
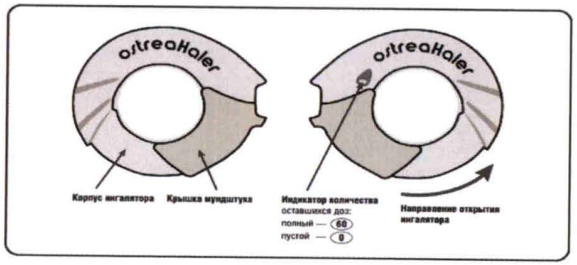
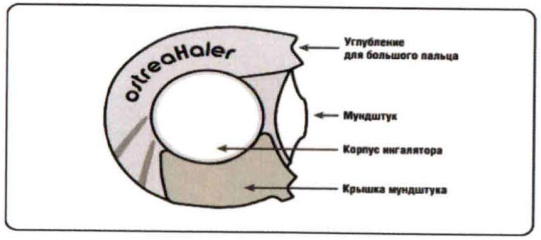
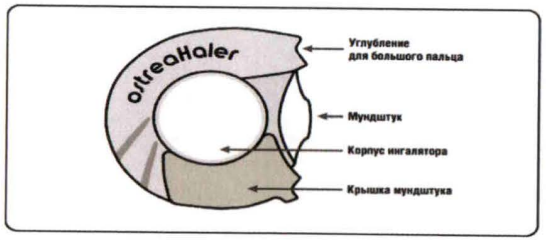
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция		Новая редакция	
Шаг 8. *Внимание:* перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис. 8). *Не выдыхайте через мундштук!*	 Рис. 8	**Шаг 8.** *Внимание:* перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис. 8). *Не выдыхайте через мундштук!*	 Рис. 8
Шаг 9. Осторожно сожмите мундштук устройства «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. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально.	 Рис. 9	**Шаг 9.** Осторожно сожмите мундштук устройства однодозового ингалятора 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. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально.	 Рис. 9

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция		Новая редакция	
Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами! Повторите шаги 6-9 снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.		*Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами!* Повторите шаги 6-9 снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.	
Шаг 10. После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы, *удалите пустую капсулу,* и затем закройте его, как показано на рис. 5		**Шаг 10**. После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы, *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. *Не нажимайте на мундштук при вдыхании препарата.* Это может блокировать движение 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.		*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. *Не нажимайте на мундштук при вдыхании препарата.* Это может блокировать движение капсулы. *Всегда после использования плотно закрывайте однодозовый ингалятор колпачком,* это позволит сохранить мундштук в чистоте. Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.	

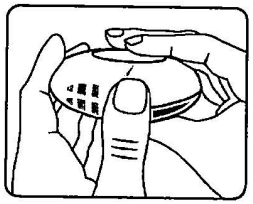
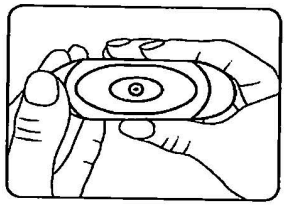
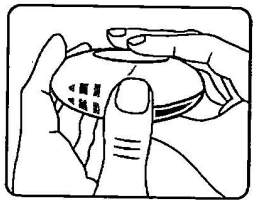
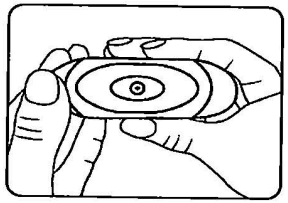
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
Инструкция по применению ингалятора «ОстреаХалер»	***Инструкция по применению ингалятора «ОстреаХалер»***
Когда Вы вынимаете ингалятор «ОстреаХалер» из коробки, он находится в закрытом положении. На рис.10 ингалятор «ОстреаХалер» изображен в закрытом виде, на рис. 11 – в открытом.	Когда Вы вынимаете ингалятор «ОстреаХалер» из коробки, он находится в закрытом положении. На рис. 10 ингалятор «ОстреаХалер» изображен в закрытом виде, на рис. 11 – в открытом.
	
Рис.10. «ОстреаХалер» закрыт	Рис. 10. «ОстреаХалер» закрыт
	
Рис.11. «ОстреаХалер» открыт	Рис. 11. «ОстреаХалер» открыт
Ингалятор «ОстреаХалер» содержит 60 доз препарата Салтиказон®. Каждая доза измерена и защищена гигиенически. Не требуется ни поддержание уровня дозы, ни дополнительное ее заполнение. Ингалятор имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает число оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке	Ингалятор «ОстреаХалер» содержит 60 доз препарата Салтиказон®. Каждая доза измерена и защищена гигиенически. Не требуется ни поддержание уровня дозы, ни дополнительное ее заполнение. Ингалятор имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает число оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке

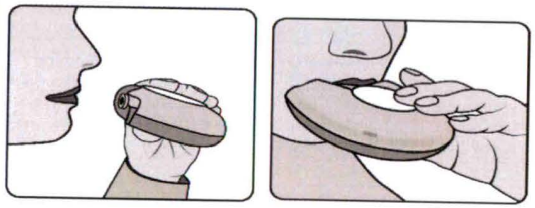
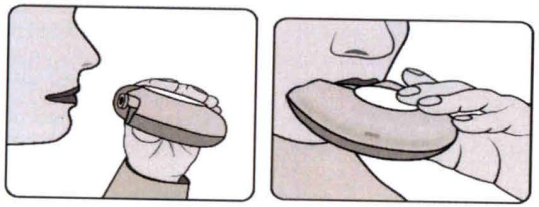
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
от 60 до 0. Появление в окошке цифры 0 означает, что ингалятор пуст и непригоден для дальнейшего использования. Для проведения ингаляции необходимо выполнить четыре последовательных действия: 1. Откройте и активируйте ингалятор. 2. Вдохните дозу препарата. 3. Закройте ингалятор. 4. Прополощите рот. *Как работает ингалятор* В процессе открытия ингалятора происходит его активация. Открывается небольшое отверстие в мундштуке, и это обеспечивает готовность одной дозы препарата к ингаляции. При закрытии ингалятора внешняя часть корпуса (крышка мундштука) смещается, закрывая отверстие в мундштуке и возвращая внутренний механизм ингалятора в исходное положение. Таким образом ингалятор приобретет готовность к приему следующей необходимой дозы. Упаковка будет защищать ингалятор, пока он не используется Вами. 1. Откройте и активируйте ингалятор Для того чтобы открыть ингалятор «ОстреаХалер», удерживайте в одной руке корпус устройства. Поместите при этом большой палец другой руки в специальное округлое углубление для большого пальца (как показано на рис.12). Перемещайте палец в направлении от себя до тех пор, пока это будет возможным. Вы услышите щелчок. Вместе с этим в мундштуке ингалятора откроется небольшое отверстие (рис.13).	от 60 до 0. Появление в окошке цифры 0 означает, что ингалятор пуст и непригоден для дальнейшего использования. Для проведения ингаляции необходимо выполнить четыре последовательных действия: 1. Откройте и активируйте ингалятор. 2. Вдохните дозу препарата. 3. Закройте ингалятор. 4. Прополощите рот. *Как работает ингалятор* В процессе открытия ингалятора происходит его активация. Открывается небольшое отверстие в мундштуке, и это обеспечивает готовность одной дозы препарата к ингаляции. При закрытии ингалятора внешняя часть корпуса (крышка мундштука) смещается, закрывая отверстие в мундштуке и возвращая внутренний механизм ингалятора в исходное положение. Таким образом ингалятор приобретет готовность к приему следующей необходимой дозы. Упаковка будет защищать ингалятор, пока он не используется Вами. 1. Откройте и активируйте ингалятор. Для того чтобы открыть ингалятор «ОстреаХалер», удерживайте в одной руке корпус устройства. Поместите при этом большой палец другой руки в специальное округлое углубление для большого пальца (как показано на рис. 12). Перемещайте палец в направлении от себя до тех пор, пока это будет возможным. Вы услышите щелчок. Вместе с этим в мундштуке ингалятора откроется небольшое отверстие (рис. 13).

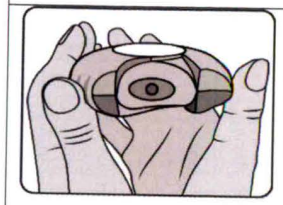
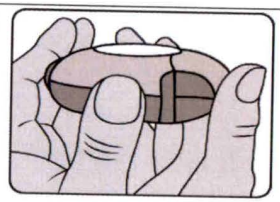
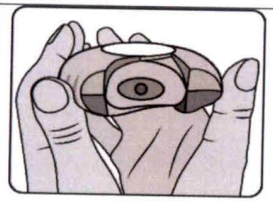
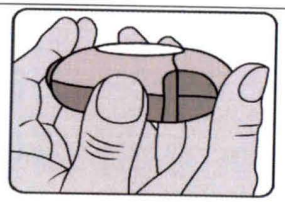
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
Держите ингалятор «ОстреаХалер» мундштуком по направлению к себе. Держать устройство можно как правой, так и левой рукой. В процессе открытия «ОстреаХалер» уже произошла активация устройства, это привело к помещению дозы препарата Салтиказон® в мундштук. Теперь ингалятор готов к работе. Всякий раз при открытии ингалятора и смещении крышки мундштука к себе внутри ингалятора вскрывается очередная ячейка блистера с порошком для ингаляции. При этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора. Открывайте ингалятор только перед проведением ингаляции, поскольку каждое открытие приводит к вскрытию блистеров внутри ингалятора и, соответственно, к напрасной трате препарата.	Держите ингалятор «ОстреаХалер» мундштуком по направлению к себе. Держать устройство можно как правой, так и левой рукой. В процессе открытия «ОстреаХалер» уже произошла активация устройства, это привело к помещению дозы препарата Салтиказон® в мундштук. Теперь ингалятор готов к работе. Всякий раз при открытии ингалятора и смещении крышки мундштука к себе внутри ингалятора вскрывается очередная ячейка блистера с порошком для ингаляции. При этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора. Открывайте ингалятор только перед проведением ингаляции, поскольку каждое открытие приводит к вскрытию блистеров внутри ингалятора и, соответственно, к напрасной трате препарата.
  Рис.12 Рис 13.	  Рис. 12 Рис. 13
2. Вдохните дозу препарата Перед ингаляцией препарата внимательно прочитайте данный раздел! • Держите ингалятор на некотором расстоянии ото рта и сделайте глубокий выдох без усилия (как показано на рис.14).	2. Вдохните дозу препарата. Перед ингаляцией препарата внимательно прочитайте данный раздел! • Держите ингалятор на некотором расстоянии ото рта и сделайте глубокий выдох без усилия (как показано на рис. 14).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
Помните: никогда нельзя делать выдох в ингалятор! • Плотно обхватите мундштук губами (как показано на рис.15). Сделайте равномерный и глубокий вдох через рот (не через нос). • Выньте ингалятор изо рта. • Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, если это не причинит дискомфорта. • Сделайте медленный выдох.  3. Закройте ингалятор. Для того чтобы закрыть ингалятор «ОстреаХалер», большой палец, помещенный в специальное углубление на крышке мундштука, следует сдвигать по направлению к себе до упора, пока не услышите щелчок (как показано на рис. 16 и 17). Детали внутреннего механизма ингалятора вернутся в исходное положение, что сделает Ваш ингалятор готовым к повторному использованию.	*Помните: никогда нельзя делать выдох в ингалятор!* • Плотно обхватите мундштук губами (как показано на рис. 15). Сделайте равномерный и глубокий вдох через рот (не через нос). • Выньте ингалятор изо рта. • Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, если это не причинит дискомфорта. • Сделайте медленный выдох.  Рис. 14 Рис. 15 3. Закройте ингалятор. Для того чтобы закрыть ингалятор «ОстреаХалер», большой палец, помещенный в специальное углубление на крышке мундштука, следует сдвигать по направлению к себе до упора, пока не услышите щелчок (как показано на рис. 16 и 17). Детали внутреннего механизма ингалятора вернутся в исходное положение, что сделает Ваш ингалятор готовым к повторному использованию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
  Рис.16 Рис.17 4. Прополощите рот. После совершения ингаляции обязательно прополощите рот водой, после чего сплюньте ее. Эта мера поможет предотвратить возникновение кандидоза полости рта или охриплости голоса. *Помните:* • Храните ингалятор сухим. • В перерывах между ингаляциями храните ингалятор закрытым. • Никогда не делайте выдох в ингалятор. • Сдвигайте крышку мундштука только в тот момент, когда вы готовы к приему дозы препарата Салтиказон®. • Не превышайте назначенной дозы. • Храните ингалятор в недоступном для детей месте.	  Рис.16 Рис.17 4. Прополощите рот. После совершения ингаляции обязательно прополощите рот водой, после чего сплюньте ее. Эта мера поможет предотвратить возникновение кандидоза полости рта или охриплости голоса. *Помните:* • Храните ингалятор сухим. • В перерывах между ингаляциями храните ингалятор закрытым. • Никогда не делайте выдох в ингалятор. • Сдвигайте крышку мундштука только в тот момент, когда вы готовы к приему дозы препарата Салтиказон®. • Не превышайте назначенной дозы. • Храните ингалятор в недоступном для детей месте.
Форма выпуска Порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг+100 мкг, 50 мкг+250 мкг, 50 мкг+500 мкг. <u>Капсулы для ингаляций</u> По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной.	**Форма выпуска** Порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг + 100 мкг, 50 мкг +250 мкг, 50 мкг + 500 мкг. <u>Капсулы для ингаляций</u> По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)

Старая редакция	Новая редакция
По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций «Инхалер CDM®» или без него, с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона коробочного. Многодозовый ингалятор Контурная ячейковая упаковка (блистер) с 60 заполненными ячейками (каждая ячейка содержит 1 дозу препарата) из комбинированного материала на основе фольги. Блистер помещен в устройство для ингаляций – ингалятор (модель «ОстреаХалер»). На ингалятор наклеивают этикетки или наносят маркировку печатным способом, или наклеивают этикетку и наносят маркировку печатным способом. По 1 ингалятору помещают в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной, или в пакет из комбинированного материала (полиамид/ алюминий/ полиэтилен), или в контейнер из полипропилена. На пакет наклеивают этикетку. На контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной наносят маркировку печатным способом. Внутри контейнера из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной/пакета находится влагопоглощающий элемент. По 1 ингалятору/1 контейнеру/1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона коробочного.	По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций – однодозовым ингалятором или без него, с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона. Многодозовый ингалятор Контурная ячейковая упаковка (блистер) с 60 заполненными ячейками (каждая ячейка содержит 1 дозу препарата) из комбинированного материала на основе фольги. Блистер помещен в устройство для ингаляций – многодозовый ингалятор (модель «ОстреаХалер»). На ингалятор наклеивают этикетки или наносят маркировку печатным способом, или наклеивают этикетку и наносят маркировку печатным способом. По 1 ингалятору помещают в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной, или в контейнер из полипропилена. На контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной наносят маркировку печатным способом. При упаковке в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной находится влагопоглощающий элемент. По 1 ингалятору/1 контейнеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона.

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2023 № 6881
(Входящий МЗ №4235032)