ЛП-№(002646)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тигераза, 2,5 мг/2,5 мл, раствор для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Дорназа альфа, человеческая рекомбинантная дезоксирибонуклеаза 1, полученная с использованием клеточной линии CHO по технологии рекомбинантной ДНК.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: дорназа альфа.

Каждая ампула полимерная вместимостью 2,5 мл содержит 2,5 мг дорназы альфа (1,0 мг/мл).

1 мг дорназы альфа соответствует 1000 ЕД.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тигераза показан для симптоматической терапии в комбинации со стандартной терапией муковисцидоза у взрослых и детей в возрасте от 5 лет со значением форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) не менее 40 % от нормы, с целью улучшения функции легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор в ампулах предназначен только для разового ингаляционного применения.

2,5 мг дорназы альфа (в 1 ампуле – 2,5 мл неразведенного раствора, 2500 ЕД) один раз в сутки, ингаляционно, без разведения, с помощью джет-небулайзера. У некоторых пациентов старше 21 года лучшего эффекта лечения можно добиться при применении суточной дозы препарата 2 раза в сутки. У большинства пациентов оптимального эффекта удается достичь при постоянном ежедневном применении суточной дозы дорназы альфа. Исследования, в которых дорназу альфа назначали в прерывистом режиме, показывают, что после прекращения терапии улучшение функции легких пропадает. Следовательно, пациентам следует рекомендовать ежедневное применение препарата без перерыва.

Пациентам следует продолжать комплексную терапию, включая физиотерапию грудной клетки, на фоне приема препарата Тигераза. При обострении инфекции дыхательных путей на фоне лечения препаратом Тигераза его применение можно продолжать без какого-либо риска для пациента.

Дети

Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Ингаляции препаратом Тигераза проводят с помощью джет-небулайзера многоразового использования с компрессором. Ультразвуковые небулайзеры не применяются, поскольку они могут инактивировать действующее вещество препарата или не обеспечивать необходимую степень распыления жидкости. Подробная инструкция по использованию небулайзера в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дорназе альфа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При терапии препаратом Тигераза необходимо продолжать регулярное медицинское наблюдение пациента и стандартную физиотерапию.

После начала терапии препаратом Тигераза, как и любым аэрозолем, функция легких может несколько снизиться, а отхождение мокроты возрасти.

Эффективность и безопасность дорназы альфа у пациентов с ФЖЕЛ менее 40 % от нормы не установлены.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия хлорида на 1 ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

Опыт применения дорназы альфа у детей в возрасте до 5 лет ограничен. Эффективность дорназы альфа у детей в возрасте до 5 лет не изучалась.

Назначать препарат Тигераза детям в возрасте до 5 лет следует только в случае возможного улучшения функции легких или снижения риска возникновения инфекций дыхательных путей.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим со стандартными препаратами для лечения муковисцидоза: антибиотиками, бронхолитиками, пищеварительными ферментами, витаминами, ингаляционными и системными глюкокортикостероидами и анальгетиками.

Препарат Тигераза представляет собой водный раствор без буферных свойств и не должен разводиться или смешиваться с другими препаратами или растворами в емкости небулайзера. Смешивание препарата с другими лекарственными средствами может привести к нежелательным структурным и/или функциональным изменениям препарата Тигераза или другого компонента смеси.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения дорназы альфа при беременности не установлена.

Доклинические исследования дорназы альфа не свидетельствовали о нарушении фертильности, тератогенности или влиянии препарата на развитие плода у животных. Препарат Тигераза следует назначать при беременности с осторожностью и только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Учитывая минимальное системное всасывание дорназы альфа при соблюдении рекомендованного режима дозирования, появления измеряемых концентраций дорназы альфа в грудном молоке у женщин ожидать не следует. Назначать препарат Тигераза кормящим матерям следует с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

У лактирующих яванских макак, получавших высокие дозы дорназы альфа внутривенно (в/в), были обнаружены низкие концентрации дорназы альфа в материнском молоке (<0,1 % от сывороточных концентраций).

Фертильность

Данные о влиянии на мужскую и женскую фертильность отсутствуют.

Исследования дорназы альфа не свидетельствовали о нарушении фертильности тератогенности или влиянии препарата на развитие плода у животных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Данные о влиянии дорназы альфа на способность пациента управлять автомобилем и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при лечении дорназой альфа возникают редко (<1/1000), в большинстве случаев слабо выражены, носят преходящий характер и не требуют коррекции дозы. Нежелательные реакции, встречавшиеся в клинических исследованиях, были связаны с раздражением верхних дыхательных путей: изменение голоса, ларингит и фарингит.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены сводные данные о нежелательных реакциях, отмеченных в ходе клинических исследований, а также в постмаркетинговом периоде у пациентов с муковисцидозом, получавших терапию референтным препаратом, в соответствии с системно-органными классами и классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по частоте встречаемости: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); и очень редко (<1/10000).

Системно-органный класс	**Редко** **≥1/10000, но <1/1000**
Нарушения со стороны органа зрения	Конъюнктивит
Желудочно-кишечные нарушения	Диспепсия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Изменение голоса, одышка, фарингит, ларингит, ринит (все неинфекционной природы), инфекции дыхательных путей, в том числе вызванные *Pseudomonas*, увеличение бронхиального секрета
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в грудной клетке (плевральная/не кардиогенная), пирексия, головная боль
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение показателей функции дыхания

Пациенты, у которых возникают нежелательные реакции, совпадающие с симптомами муковисцидоза, могут, как правило, продолжать применение дорназы альфа.

Нежелательные явления, приведшие к полному прекращению лечения дорназой альфа, наблюдались у очень небольшого числа пациентов, а частота прерывания терапии была сходной при назначении плацебо (2 %) и дорназы альфа (3 %).

Описание отдельных нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Антитела к дорназе альфа были обнаружены менее чем у 5 % пациентов, однако ни у одного из них они не относились к классу IgE. Улучшение показателей функции легких отмечалось даже после появления антител к дорназе альфа.

В клиническом исследовании у 50 пациентов, получавших препарат Тигераза, не было обнаружено статистически значимых различий с референтным препаратом по частоте образования антител классов IgG и IgM; так же, как и у референтного препарата, не выявлены антитела, относящиеся к классу IgE.

Дети

Пациенты от 3 месяцев до 9 лет

Безопасность ингаляции 2,5 мг дорназы альфа 1 раз в сутки в течение 2 недель сравнивали у детей, с диагнозом муковисцидоз, в двух возрастных группах – от 3 месяцев до <5 лет и от 5 до 9 лет. Нежелательные реакции были аналогичны тем, что наблюдались в других клинических исследованиях с участием детей. В младшей группе пациентов по сравнению с детьми старшего возраста чаще наблюдался кашель (как побочное действие) (45 % и 30 %, соответственно), в том числе тяжелой и средней степени тяжести (37 % и 18 %, соответственно). Остальные нежелательные реакции были легкой или средней степеней тяжести. Также в младшей группе пациентов чаще, чем в старшей группе, наблюдались ринит (35 % против 27 %) и кожная сыпь (6 % против 0 %).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
220037, г. Минск,
пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Тел./факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-78
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://dlsmi.kg/ru/registration/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки дорназы альфа не зарегистрированы. Пациенты с муковисцидозом получали 20 мг дорназы альфа ингаляционно два раза в день (что превышает рекомендуемую ежедневную дозу в 16 раз) в течение 6 дней или 10 мг два раза в день (что превышает рекомендуемую ежедневную дозу в 8 раз) по прерывистой схеме (2 недели терапии дорназой альфа с последующим 2-х недельным периодом без терапии) в течение 168 дней. Шесть взрослых пациентов, без муковисцидоза, получали дорназу альфа внутривенно, однократно, в дозе 125 мкг/кг массы тела, а затем через 7 дней данные пациенты получали по 125 мкг/кг дорназы альфа в виде подкожной инъекции в течение двух последовательных 5-дневных периодов. При этом не наблюдалось образования нейтрализующих антител к дорназе альфа и изменений концентрации антител к двухцепочечной ДНК в сыворотке крови. Все перечисленные выше режимы дозирования переносились хорошо.

Системная токсичность дорназы альфа не выявлена и не является ожидаемой из-за низкой степени всасывания и короткого периода полувыведения дорназы альфа. Таким образом, в случае передозировки дорназы альфа системная терапия не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB13

Тигераза является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Рекомбинантная человеческая ДНаза (дорназа альфа) – генно-инженерный вариант человеческого природного фермента, который расщепляет внеклеточную ДНК.

Накопление вязкого гнойного секрета в дыхательных путях пациентов с муковисцидозом нарушает функцию внешнего дыхания и способствует обострению инфекционного процесса. Гнойный секрет содержит большое количество внеклеточной ДНК – вязкого полианиона, высвобождающегося из разрушающихся лейкоцитов, которые накапливаются в ответ на инфекцию. *In vitro* дорназа альфа гидролизирует ДНК в мокроте и выраженно уменьшает вязкость мокроты при муковисцидозе.

Фармакодинамические эффекты

Существует предположение, что большое количество гликопротеинов в мокроте агрегируют с образованием волокон «запутанной сети». Согласно исследованиям, большое количество ДНК, выделяемое нейтрофилами в гнойный секрет, значительно увеличивает вязкость секрета, возможно молекулы ДНК способствуют образованию этой «запутанной сети». Исследования на животных показали, что уменьшение вязкости мокроты способствует эффективности цилиарного транспорта в легких.

При исследовании *in vitro*, оценивалось воздействие препарата на вязкоупругие свойства мокроты, полученной от пациентов с муковисцидозом. Измерения проводились с помощью количественной вискозиметрии. Падение вязкоупругих характеристик мокроты носило дозозависимый характер в диапазоне от 1 до 20 мкг препарата на мл. Падение вязкоупругих характеристик мокроты более чем на 50 % было отмечено при концентрации препарата 2–4 мкг/мл. Аналогичная концентрация препарата наблюдалась спустя 15 минут в мокроте у пациентов с муковисцидозом, при введении 2,5 мг препарата.

Клиническая эффективность и безопасность

Наиболее значимой проблемой при поражении легких при муковисцидозе является хронический воспалительный и инфекционный процесс в дыхательных путях, который начинается на раннем этапе жизни. Ингаляции дорназой альфа, приводят к уменьшению вязкости и поверхностной адгезивности мокроты при муковисцидозе. Менее вязкая мокрота легче выводится из легких с помощью мукоцилиарного клиренса и кашля. Многочисленные клинические исследования показали, что дорназа альфа является эффективным средством лечения пациентов с муковисцидозом, имеющих легкую или умеренную степень тяжести поражения легких. Она улучшает функцию легких и уменьшает частоту обострений у взрослых и детей, страдающих муковисцидозом. Нежелательные реакции, связанные с применением дорназы альфа, встречаются редко.

На основании имеющихся данных об эффективности препарата Тигераза у пациентов с муковисцидозом, полученных в ходе открытого проспективного многоцентрового рандомизированного сравнительного 24-недельного исследования (100 пациентов), препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

обладает схожей с препаратом-оригинатором Пульмозим® эффективностью по таким параметрам оценки как: изменение $ОФВ_1$ и ФЖЕЛ, число обострений хронического легочного заболевания, количество дней до развития обострения хронического легочного заболевания, изменение массы тела за исследуемый период, а также изменение среднего балла по субшкалам «Симптомы», «Активность», «Влияние», а также среднего суммарного балла Опросника для пациентов с респираторными заболевания госпиталя Святого Георгия, версия 2.2.

Сравнение двух групп лечения не выявило существенных различий между группами по параметрам безопасности. Доля пациентов с нежелательными реакциями в обеих группах лечения была схожей и составила 6,0 %. Зарегистрированные нежелательные реакции наблюдались в следующих классах систем органов: инфекционные и паразитарные заболевания (1,0 %), лабораторные и инструментальные данные (1,0 %), нарушения со стороны дыхательной системы, нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения (4,0 %).

Дети

Все клинические показатели, включая данные патологической анатомии, фармакокинетики распределения и некоторых пилотных исследований эффективности, позволяют предположить, что применение дорназы альфа принесет пользу и пациентам с муковисцидозом младше 5 лет. Проведение плацебо-контролируемых исследований с достаточной статистической мощностью у пациентов с муковисцидозом в возрасте младше 5 лет затруднительно. Тем не менее, необходимо срочно провести такие исследования для того, чтобы определить безопасность и эффективность препарата, особенно у грудных детей.

Применение дорназы альфа у пациентов с муковисцидозом младшего возраста для сохранения функции легких на оптимальном уровне, уменьшения риска развития острой и хронической инфекции, а также для замедления прогрессирования необратимого поражения легких, становится все более широким. Ожидается, что раннее начало применения препарата сохранит функцию легких, по меньшей мере, настолько же эффективно, как и применение препарата в более поздние сроки, учитывая малую вероятность влияния любого лекарственного препарата на необратимое поражение легких. Поэтому наиболее выраженный эффект от длительного применения препарата, по-видимому, будет наблюдаться у самых юных пациентов. Применение препарата у пациентов в возрасте младше 5 лет, по меньшей мере, настолько же безопасно, как и у пациентов старшего возраста. Таким образом, соотношение риска и пользы применения дорназы альфа у пациентов с муковисцидозом младше 5 лет, по меньшей мере, настолько же положительное, как и у пациентов старшего возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системное всасывание дорназы альфа после ингаляции у человека невысоко.

В норме дорназа альфа присутствует в сыворотке крови человека. Ингаляции дорназой альфа в дозах до 40 мг на протяжении 6 дней не приводили к достоверному увеличению концентрации дорназы альфа в сыворотке крови по сравнению с нормальными эндогенными уровнями. Сывороточная концентрация дорназы альфа не превышала 10 нг/мл. После назначения дорназы альфа по 2500 ЕД (2,5 мг) два раза в сутки на протяжении 24 недель средние сывороточные концентрации дорназы альфа не отличались от средних показателей до лечения (3,5±0,1 нг/мл), что свидетельствует о низком системном всасывании или малой кумуляции.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

У пациентов с диагнозом муковисцидоз средняя концентрация дорназы альфа в мокроте через 15 минут после ингаляции препарата в дозе 2500 ЕД (2,5 мг) составила примерно 3,0 мкг/мл. После ингаляции концентрация дорназы альфа в мокроте быстро снижается.

Биотрансформация

Ожидается, что дорназа альфа метаболизируется под действием протеаз, присутствующих в биологических жидкостях.

Элиминация

После внутривенного введения дорназы альфа период полувыведения из сыворотки крови составляет 3–4 часа.

В течение 2 часов значение концентрации дорназы альфа в мокроте снижается более чем в два раза по сравнению со значением сразу после ингаляции, однако действие на реологию мокроты сохраняется более 12 часов.

Дети

Дети от 3 месяцев до 9 лет

Дорназа альфа применялась у детей, с диагнозом муковисцидоз, в возрасте от 3 месяцев до 9 лет в дозе 2,5 мг в виде ингаляций 1 раз в сутки в течение 2 недель. Через 90 мин после первой ингаляции проводился бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ). Концентрация дорназы альфа в жидкости БАЛ достигла детектируемого уровня у всех пациентов, но варьировала в широком диапазоне от 0,007 до 1,8 мкг/мл.

После применения дорназы альфа в течение, в среднем, 14 дней концентрация дорназы альфа в сыворотке крови (среднее значение ± стандартное отклонение) повышалась на 1,1±1,6 нг/мл у детей от 3 месяцев до 5 лет и на 0,8±1,2 нг/мл у детей от 5 до 9 лет. Взаимосвязь величины концентрации дорназы альфа в сыворотке или в жидкости БАЛ с развитием нежелательных реакций или эффективностью терапии не установлена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Кальция хлорида дигидрат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Тигераза нельзя разводить или смешивать с другими препаратами или растворами в емкости небулайзера. Смешивание препарата с другими лекарственными средствами может привести к нежелательным структурным и/или функциональным изменениям активного вещества или другого компонента смеси.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Допускается однократное воздействие повышенной температуры (не более 25°С) не более 24 часов при хранении в защищенном от света месте.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

По 2,5 мг/2,5 мл раствора для ингаляций в ампулы полимерные. По 6 ампул полимерных в светозащитном пакете. Запаянный светозащитный пакет вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по использованию небулайзера.

1. Перед проведением нижеописанных процедур тщательно моют руки.
2. В соответствии с инструкцией фирмы-производителя собирают небулайзер и присоединяют мундштук или респираторную маску.
3. Вскрывают полимерную ампулу, обрезая ножницами верхнюю часть. Содержимое выливают в специальную емкость небулайзера.
4. Вставляют в рот мундштук, зажимают его зубами, плотно сомкнув губы.
5. Надевают респираторную маску, плотно прижимая ее к лицу. Пациенты, которым трудно дышать ртом в течение всего времени ингаляции, могут использовать только респираторную маску.
6. Включают компрессор.
7. Начинают дышать ртом, глубоко и ровно, задерживая дыхание на две секунды после вдоха, выдыхают через нос.
8. Ингаляционную процедуру продолжают до использования всего препарата (начало прерывистой подачи аэрозоля).
9. Выключают компрессор.
10. Полощут рот кипяченой водой. При использовании респираторной маски промывают глаза и лицо водой.
11. Разбирают небулайзер.
12. Промывают и высушивают детали системы, в соответствии с инструкцией фирмы-производителя
13. Пациентам следует соблюдать требования инструкции фирмы-производителя по эксплуатации и уходу за небулайзером.

С целью достижения оптимального результата лечения пациентам с диагнозом муковисцидоз рекомендуется использовать ингаляторы, имеющие следующие дополнительные технические характеристики:

- наличие специальной системы клапанов вдоха и выдоха, позволяющей снизить потери ингалируемых лекарственных средств;
- наличие системы контроля мощности вдоха для обеспечения медленного и глубокого вдоха во время ингаляции, что способствует более полному осаждению и равномерному распределению медикаментозного аэрозоля в дыхательных путях;
- возможность многократной термической дезинфекции всех составных частей небулайзера.

Для обеспечения доставки препарата в центральные и мелкие бронхи доля аэрозольных частиц размером менее 5 мкм должна составлять не менее 64 %, выход аэрозоля - не менее 500 мг/мин.

Предупреждения:

- Перед первым использованием производят дезинфекцию и проверку правильности работы небулайзера, в соответствии с инструкцией фирмы-производителя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- Перед процедурой запрещается: принимать отхаркивающие препараты, полоскать рот антисептическим раствором (перманганат калия, перекись водорода, борная кислота).
- До и после ингаляции не рекомендуется курить в течение 1 часа.
- Ингаляцию проводят сидя, при прямом положении спины, в одежде, не мешающей и не затрудняющей дыхание.
- При возникновении головокружения следует прервать ингаляционную процедуру.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34.

Тел. +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

в Российской Федерации

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Адрес электронной почты: generium@generium.ru.

в Республике Беларусь

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел. 8-820-007-33338.

Адрес электронной почты: generium@generium.ru.

в Республике Казахстан

Республика Казахстан

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16.

Тел./факс +7 (7212) 437002.

Тел. +7 (7212) 908042.

Адрес электронной почты: kphk@kphk.kz.

в Республике Армения

ООО «Арго-Фарм»

г. Ереван, ул. Сундукяна 13/9.

Тел. +374 (10) 744080, +374 (77) 489875.

Адрес электронной почты: info@argopharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

в Кыргызской Республике
АО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
Тел. +80033322274.
Адрес электронной почты: generium@generium.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тигераза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org