

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Асмалиб Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Асмалиб Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Асмалиб Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклесонид.

Асмалиб Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая ингаляционная доза содержит 40 мкг циклесонида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.).

Асмалиб Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая ингаляционная доза содержит 80 мкг циклесонида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.).

Асмалиб Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая ингаляционная доза содержит 160 мкг циклесонида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Показания к применению

Препарат Асмалиб Эйр показан к применению при бронхиальной астме у взрослых и подростков старше 12 лет.

3.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Асмалиб Эйр дозируют индивидуально. Начальная доза должна быть подобрана в зависимости от тяжести состояния. При достижении оптимального клинического эффекта, дозу следует снизить до минимальной, необходимой для контроля проявлений заболевания.

Улучшение проявлений заболевания наступает в течение 24 часов после применения препарата Асмалиб Эйр. Предполагается, что максимальный эффект от лечения, как и с другими ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС), достигается после 2–3-месячного применения препарата.

Препарат Асмалиб Эйр должен применяться в течение длительного периода ежедневно. Пациенты не должны прекращать лечение, даже при отсутствии симптомов астмы.

Режим дозирования

Взрослые: рекомендуемая доза препарата Асмалиб Эйр составляет 160 мкг 1 раз в сутки; эта доза обеспечивает достижение контроля симптомов астмы у большинства пациентов. Препарат Асмалиб Эйр предпочтительно следует применять вечером, хотя применение дозы препарата Асмалиб Эйр утром также считается эффективным. Окончательное решение о введении дозы вечером или утром остается на усмотрение врача. У пациентов с тяжелой астмой, а также при уменьшении или постепенной отмене терапии пероральными ГКС, может применяться более высокая доза: до 640 мкг в сутки (по 320 мкг дважды в сутки). Доза циклесонида должна соответствовать тяжести заболевания пациента.

После достижения контроля над симптомами астмы, доза препарата Асмалиб Эйр может быть постепенно снижена до минимально возможной, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания. Снижение дозы до 80 мкг 1 раз в сутки может быть эффективной поддерживающей дозой для некоторых пациентов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости корректировать дозу пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с печеночной недостаточностью.

Дети

Режим дозирования у подростков старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Асмалиб Эйр у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данных недостаточно (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Способ применения

Ингаляционно.

Инструкция по использованию ингалятора представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циклесониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат Асмалиб Эйр у пациентов с легочным туберкулезом в активной или хронической форме, а также у пациентов с бактериальными, вирусными или грибковыми инфекциями дыхательных путей.

Препарат Асмалиб Эйр не показан для лечения астматического статуса или других острых эпизодов астмы, требующих интенсивных терапевтических мер.

Препарат Асмалиб Эйр не предназначен для снятия обострений астмы, при которых требуется ингаляционный бронходилататор короткого действия.

Печеночная недостаточность

Данных о применении у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью нет. Возможно повышенное воздействие препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, поэтому этих пациентов следует контролировать на предмет возможных системных эффектов.

Нарушение функции надпочечников

Преимущества ингаляционного циклосонида должны свести к минимуму потребность в пероральных стероидах. Однако у пациентов, переведенных с пероральных стероидов, сохраняется риск нарушения резерва надпочечников в течение значительного времени после перевода на ингаляционный циклосонид. Вероятность появления соответствующих симптомов может сохраняться в течение некоторого времени.

Этим пациентам может потребоваться специализированная консультация для определения степени поражения надпочечников перед плановыми процедурами. Возможность остаточного нарушения реакции надпочечников всегда следует учитывать в неотложных (медицинских или хирургических) и плановых ситуациях, которые могут вызвать стресс, и учитывать соответствующее лечение кортикостероидами.

Перевод пациентов, принимавших пероральные ГКС, на препарат Асмалиб Эйр

Перевод пациентов, получавших лечение пероральными ГКС, на препарат Асмалиб Эйр и их последующее ведение нуждается во внимании, так как восстановление сниженной функции надпочечников, вызванной продолжительной системной терапией ГКС, может занять некоторое время.

У пациентов, принимавших системные ГКС в течение длительного периода времени, или в высокой дозе, может наблюдаться подавление функции надпочечников. Функция надпочечников этих пациентов должна отслеживаться регулярно, и доза системных ГКС должна уменьшаться постепенно.

После приблизительно одной недели может быть начато постепенное исключение системных ГКС с уменьшением их ежедневной дозы на 1 мг преднизолона, или его эквивалент. Для поддерживающей дозы преднизолона свыше 10 мг ежедневно, могут оказаться целесообразными осторожно предпринятые большие снижения дозы на протяжении недельных интервалов.

Некоторые пациенты могут испытывать чувство недомогания во время постепенной отмены системного ГКС, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. Эти пациенты должны быть обследованы с целью исключения надпочечниковой недостаточности.

При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами. Эти аллергии должны быть пролечены симптоматически антигистаминными средствами и/или средствами местного применения, включающими ГКС местного применения.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном применении в высоких дозах. Следует отметить, однако, что вероятность возникновения этих эффектов при применении ингаляционных ГКС намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому, центральную серозную хориоретинопатию, психомоторное возбуждение, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому при терапии бронхиальной астмы важно снижать дозу ингаляционного ГКС до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль над симптомами бронхиальной астмы.

Для пациентов, переведенных с пероральной терапии ГКС на ингаляционное лечение препаратом Асмалиб Эйр, может сохраняться снижение функции коры надпочечников в течение значительного периода времени после перевода. Возможность развития нежелательных эффектов от применения пероральных ГКС может сохраняться в течение некоторого времени после их отмены. В подобных случаях рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. Всегда необходимо иметь в виду возможность остаточного нарушения функции надпочечников в неотложных и плановых стрессовых ситуациях (терапевтических, хирургических). В этих случаях следует рассмотреть вопрос о проведении соответствующего лечения системными ГКС.

В случае недостаточного ответа на терапию ингаляционными ГКС или в случае обострения бронхиальной астмы, следует рассмотреть вопрос об усилении ГКС терапии (увеличение дозы препарата Асмалиб Эйр или курс пероральных ГКС), а при подозрении на инфекцию – о необходимости применения антибиотиков.

Парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов и другие симптомы сужения бронхов, появившиеся непосредственно после ингаляции, должны быть купированы при помощи ингаляции бронходилататора быстрого действия, что обычно приводит к быстрому облегчению. Пациент должен быть осмотрен, и терапия с препаратом Асмалиб Эйр должна продолжаться только в том случае, если после взвешенного рассмотрения, ожидаемый эффект выше, чем возможный риск. Должна быть принята во внимание взаимосвязь между степенью тяжести астмы и общей предрасположенностью к острым бронхиальным реакциям (см. раздел 4.8.).

Следует избегать одновременного лечения кетоконазолом или другими мощными ингибиторами CYP3A4, за исключением случаев, когда польза превышает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов (см. раздел 4.5.).

Нарушение зрения

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Действие ингаляционных ГКС при длительном применении у детей до конца не выяснено. Врач должен постоянно наблюдать за развитием роста детей, принимающих ГКС в течение длительного периода. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционного ГКС. Если возможно, то до наименьшей дозы, с помощью

которой поддерживается постоянный контроль за проявлениями астмы. Доза препарата Асмалиб Эйр может быть уменьшена у пациентов, нуждающихся в пероральных ГКС.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит от 3,6 мг до 3,625 мг спирта этилового (этанола) в каждой ингаляционной дозе в зависимости от назначенной Вам дозировки. Количество спирта этилового (этанола) в одной дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 0,1 мл пива или 0,04 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные *in vitro* показывают, что изофермент CYP3A4 является основным ферментом, вовлеченным в метаболизм активного метаболита циклесонида – M_I (дезциклесонида) у человека.

В исследованиях лекарственных взаимодействий между циклесонидом и кетоконазолом, мощным ингибитором изофермента CYP3A4, воздействие активного метаболита дезциклесонид увеличивалось примерно в 3,5 раза, тогда как воздействие циклесонида не менялось. Исходя из этого, следует избегать одновременного применения потенциальных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, кетоконазола, итраконазола и ритонавира или нелфинавира) и циклесонида.

Исследование взаимодействия циклесонида и эритромицина – субстрата изофермента CYP3A4 – не показало никаких взаимодействий между двумя веществами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Тем не менее после ингаляционного приема препарата концентрация циклесонида в сыворотке крови очень низкая, следовательно, воздействие на эмбрион и потенциальная токсичность, влияющая на репродуктивную функцию, незначительны.

В исследованиях на животных было показано, что применение глюкокортикостероидов вызывает пороки развития (см. раздел 5.3.).

Как и другие ингаляционные глюкокортикостероиды, циклесонид следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Следует использовать самую низкую эффективную дозу циклесонида, необходимую для достижения адекватного контроля астмы.

Детей, рожденных от матерей, получавших кортикостероиды во время беременности, следует тщательно наблюдать на предмет гипoadrenaлизма.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли циклесонид с грудным молоком при ингаляционном введении. Применение циклесонида у кормящих женщин следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Асмалиб Эйр не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В клинических исследованиях при применении циклесонида в диапазоне доз от 40 до 1280 мкг в день примерно у 5 % пациентов наблюдались нежелательные реакции (НР). В большинстве случаев эти нежелательные эффекты были легкими и не требовали прекращения лечения препаратом циклесонид.

НР представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: нечасто – грибковые инфекции полости рта*.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Психические нарушения: частота неизвестна – психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревога, депрессия или агрессивность и изменение поведения (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль*.

Нарушения со стороны сердца: редко – усиленное сердцебиение**.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – дисфония, кашель после ингаляции*, парадоксальный бронхоспазм*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота, рвота*, неприятный вкус; редко – боль в животе*, диспепсия*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – экзема и кожная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – реакции в месте введения: ощущение раздражения и першения в горле, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки.

*Идентичный или более низкий процент по сравнению с плацебо;

**Сердцебиения наблюдались во время клинических исследований в случаях одновременного применения с препаратами, которые могут оказывать побочное действие на сердечный ритм (например, теофиллин или сальбутамол).

Описание отдельных нежелательных реакций

Парадоксальный бронхоспазм может встречаться непосредственно после ингаляции и являться неспецифической острой реакцией на любые ингаляционные медицинские препараты, которая может быть связана с действующим веществом, вспомогательными веществами или охлаждением вследствие испарения пропеллента в случае применения дозируемых ингаляторов (см. раздел 4.4.). В случае тяжелого бронхоспазма терапия препаратом Асмалиб Эйр должна быть прекращена. Однако, в большинстве случаев, это нежелательная реакция, которая не требует прекращения лечения препаратом Асмалиб Эйр, и которая может пройти сама.

Ингаляционные ГКС могут вызывать системные эффекты, особенно при длительном применении в высоких дозах (см. раздел 4.4.).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharmroszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая

Ингаляционное применение однократной дозы 2880 мкг циклесонида у здоровых добровольцев переносилось хорошо.

Вероятность острых токсических эффектов вслед за передозировкой ингаляционного циклесонида низка.

После острой передозировки специального лечения не требуется.

Хроническая

После продолжительного введения 1280 мкг циклесонида не наблюдалось клинических признаков подавления надпочечников. Однако, если превышение рекомендованной дозы продолжается в течение сверхдлительного периода времени, некоторая степень подавления надпочечников не может быть исключена.

Лечение

После острой передозировки необходимость специфического лечения отсутствует. Рекомендуются контролировать функцию надпочечников. В случаях передозировки циклесонидом терапия может быть продолжена дозой, достаточной для поддержания терапевтического эффекта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикостероиды.

Код АТХ: R03BA08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Циклесонид проявляет низкое сродство к ГКС рецепторам. После ингаляции он с помощью ферментов превращается в легких в основной метаболит (дезциклесонид, C21-дезметилпропионилциклесонид), который обладает выраженной противовоспалительной активностью и поэтому считается активным метаболитом. Циклесонид подавляет воспалительные реакции в дыхательных путях и, таким образом, ослабляет симптомы бронхиальной астмы, улучшает функцию легких.

Клиническая эффективность и безопасность

В четырех клинических исследованиях было показано, что циклесонид снижает гиперреактивность дыхательных путей на аденозинмонофосфат у гиперреактивных пациентов, причем максимальное действие наблюдалось при дозе 640 мкг. В другом исследовании предварительное лечение циклесонидом в течение семи дней значительно ослабило реакцию на ранней и поздней фазах после воздействия ингаляционного аллергена. Более того, было показано, что лечение ингаляционным циклесонидом снижает повышение количества воспалительных клеток (общее количество эозинофилов) и медиаторов воспаления в индуцированной мокроте.

В контролируемом исследовании у 26 взрослых пациентов с астмой в течение 7 дней лечения измерялась 24-часовая AUC кортизола плазмы. По сравнению с плацебо при применении циклесонида в дозах 320, 640 и 1280 мкг/сут не наблюдалось статистически значимого снижения среднего временного показателя кортизола в плазме крови за 24 часа ($AUC_{0-24/24}$ часа), а также не было выявлено дозозависимого эффекта.

В клиническом исследовании с участием 164 мужчин и женщин, страдающих астмой, циклесонид применяли в дозах 320 мкг или 640 мкг/день в течение 12 недель. После применения 1 мкг и 250 мкг коситропина не наблюдалось значительных изменений уровня кортизола в плазме крови по сравнению с плацебо.

Двойные слепые плацебо-контролируемые исследования продолжительностью 12 недель у взрослых и подростков показали, что лечение циклесонидом привело к улучшению функции легких, определяемой по $ОФВ_1$ и пиковой скорости выдоха, улучшению контроля над симптомами астмы и снижению потребности в использовании ингаляционных бета₂-агонистов.

В 12-недельном исследовании 680 пациентов с тяжелой астмой, ранее получавших 500–1000 мкг флутиказона пропионата в день или его эквивалент, 87,3 % и 93,3 % пациентов не испытывали обострений во время лечения циклесонидом в дозе 160 или 640 мкг соответственно и применяли назначенную дозу в течение всего периода исследования. В конце 12-недельного исследования результаты показали статистически значимую разницу между дозами циклесонида 160 мкг и 640 мкг в день в отношении возникновения обострения после первого дня исследования: 43 пациента/339 (=12,7 %) в группе 160 мкг в день и 23 пациента/341 (6,7 %) в группе 640 мкг в день (коэффициент риска =0,526; $p = 0,0134$).

Обе дозы циклесонида привели к одинаковым значениям $ОФВ_1$ через 12 недель. Нежелательные реакции, связанные с проведенным лечением, наблюдались у 3,8 % и 5 % пациентов, получавших циклесонид в дозе 160 или 640 мкг в сутки, соответственно. Не проводилось исследований по сравнению суточных доз 160 мкг, 320 мкг и 640 мкг у пациентов с тяжелой астмой.

Другое 52-недельное исследование с участием 367 пациентов с легкой и умеренной астмой не выявило существенной разницы во влиянии более высоких доз циклесонида (320 или 640 мкг в день) по сравнению с более низкой дозой (160 мкг в день) на контролирование астмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Циклесонид вводится с пропеллентом HFA-134a и этанолом в виде аэрозольного раствора, демонстрируя линейную зависимость между различными дозами, силой ингаляции и системным воздействием.

Абсорбция

Пероральное или внутривенное введение меченного радиоактивным изотопом циклесонида показало, что степень абсорбции составляет 24,5 %. При приеме препарата внутрь биодоступность как циклесонида, так и активного метаболита незначительна (<0,5 % для циклесонида, и <1 % для метаболита) в связи со значительным влиянием пресистемного метаболизма. Накопление циклесонида у здоровых пациентов в легких – свыше 50 %. В соответствии с этой цифрой системная биодоступность для активного метаболита после ингаляционной дозы – свыше 50 %. Так как биодоступность активного метаболита при приеме циклесонида внутрь менее 1 %, принятая доля ингаляционного средства не оказывает системного воздействия.

Распределение

После внутривенного введения здоровым пациентам циклесонид быстро распределяется вследствие его высокой липофильности. Объем распределения составляет в среднем 2,9 л/кг

для циклесонида и 12,1 л/кг для дезциклесонида. Процент циклесонида, связанного с белками плазмы – около 99 %, и процент активного метаболита – 98–99 % показывают почти полное связывание циркулирующего циклесонида/активного метаболита с белками плазмы.

Биотрансформация

Циклесонид гидролизуеться до биологически активного метаболита посредством фермента эстеразы в легких. Активный метаболит циклесонида, главным образом, метаболизируется до гидроксилированных неактивных метаболитов посредством катализа с участием изофермента CYP3A4. Клиренс циклесонида составляет около 152 л/час и дезциклесонида – около 228 л/час, что свидетельствует о высокой степени экстракции вещества печенью.

Элиминация

Циклесонид выводится, главным образом, с калом, как после перорального, так и после внутривенного введения, что говорит о преимущественном выделении его с желчью.

Особые группы пациентов

Пациенты с астмой

Для циклесонида не было показано различий фармакокинетических параметров у пациентов с легкой формой астмы по сравнению со здоровыми людьми.

Пожилые люди

По данным популяционной фармакокинетики, пожилой возраст не влияет на системную экспозицию активного метаболита.

Почечная недостаточность

Так как активный метаболит не выводится через почки, исследования у пациентов с ослабленной почечной функцией не проводились.

Печеночная недостаточность

Нарушение функции печени может повлиять на выведение кортикостероидов. У пациентов с печеночной недостаточностью были отмечены удлиненный период полувыведения и небольшое увеличение времени удержания дезциклесонида (активного метаболита) в крови. Вследствие чего не исключается накопление этого вещества при приеме препарата в высоких дозах.

Дети

Фармакокинетические параметры дезциклесонида идентичны для детей и взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Асмалиб Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Этанол

Лецитин

Тетрафторэтан (HFA-134a)

Асмалиб Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Этанол

Лецитин

Тетрафторэтан (HFA-134a)

Асмалиб Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Этанол

Лецитин

Тетрафторэтан (HFA-134a)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от источников тепла.

Баллон находится под давлением: недопустимо подвергать баллон воздействию высокой температуры (выше 50 °С), ни протыкать, ни бросать в огонь, даже пустой.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

60 или 120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном из алюминия, нержавеющей стали и полимерных материалов, снабженный ингаляционным устройством из полипропилена (со счетчиком доз или без него) с защитным колпачком из полипропилена. На баллон наклеивают этикетку.

1 баллон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачку из картона нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

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

Инструкция по проведению ингаляций

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская три дозы препарата в воздух.

В случае, если ингалятор не использовался неделю или более, снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну дозу препарата в воздух.

Если Ваш ингалятор имеет счётчик доз, его окно показывает, сколько доз препарата у Вас осталось. Каждый раз при нажатии на баллон происходит высвобождение дозы препарата и обратный отсчёт количества доз.

До того, как счетчик доз покажет «20», лучше иметь новый ингалятор или спросить врача, нужен ли Вам еще один.

Не используйте ингалятор, если счетчик доз показывает «0». Возможность ингаляции может технически сохраниться, но ингаляция не будет содержать необходимое количество лекарства.

Проведение ингаляций

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, слегка сдавив колпачок с боков (рис.1).

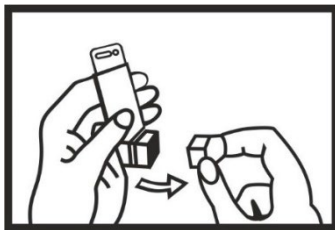


рис.1

Шаг 2. Осмотрите ингалятор снаружи и изнутри, включая мундштук, на предмет обнаружения посторонних предметов.

Шаг 3. Энергично встряхните ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора.

Шаг 4. Возьмите ингалятор так, чтобы он был между большим пальцем и остальными пальцами одной руки в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком (рис.2).



рис.2

Шаг 5. Выдохните настолько глубоко, насколько это возможно (рис.3), затем поместите мундштук в рот между зубами, сомкнув губы вокруг него, но не прикусывая мундштук (рис.4).
Не выдыхайте в ингалятор!



рис.3



рис.4

Шаг 6. Сразу же после начала вдоха через рот, нажмите на верхушку ингалятора, чтобы осуществить распыление препарата, при этом продолжайте глубоко и медленно вдыхать.

Шаг 7. Задерживая дыхание, выньте ингалятор изо рта и уберите палец с верхушки ингалятора. Продолжайте задерживать дыхание настолько долго, насколько это возможно (рис.5).

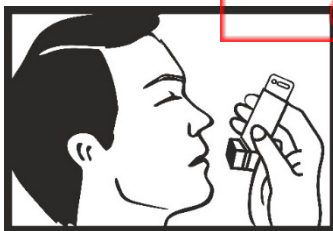


рис.5

Шаг 8. Для осуществления второго распыления следует удерживать ингалятор вертикально и примерно через 30 сек повторить пункты 3–7.

Шаг 9. После применения ингалятора необходимо прополоскать рот водой и затем выплюнуть ее. *Воду нельзя глотать!*

Шаг 10. Закройте колпачок мундштука (рис.6) путем нажатия и защелкивания в нужном положении. Если защелкивания не происходит, поверните колпачок мундштука и попробуйте закрыть мундштук еще раз. Не нажимайте на колпачок с усилием.

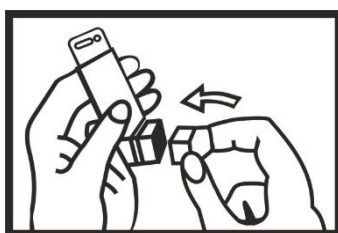


рис.6

Внимание! Выполняя Шаги 5, 6 и 7, нельзя торопиться.

Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора.

Первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом.

Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то Вам следует начать все заново, начиная с Шага 2.

Если врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их.

При возникновении трудностей следует проконсультироваться с врачом.

Видео-инструкцию по использованию ингалятора можно посмотреть, используя QR-код:



Чистка ингалятора

1. Ингалятор необходимо чистить не реже одного раза в неделю.
2. Удалите защитный колпачок с мундштука.
3. Не вынимайте металлический баллончик из пластикового кожуха.
4. Сухой тканью или ватным тампоном протрите мундштук и пластиковый кожух изнутри и снаружи.

5. Закройте мундштук защитным колпачком.

Не погружайте металлический баллончик в воду.

Баллон рассчитан на 60 или 120 ингаляций. После этого баллон стоит заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата Асмалиб Эйр и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Асмалиб Эйр с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: + (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

Адрес: 050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

Адрес: 720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудийум Трейдинг»

Адрес: 0056, г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Асмалиб Эйр доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC