ЛП-№(006803)-(РГ-RU) от 09.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фостер, 200 + 6 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Беклометазон + Формотерол.

Каждая доза препарата содержит 200 мкг беклометазона дипропионата и 6 мкг формотерола фумарата дигидрата, что эквивалентно содержанию беклометазона дипропионата – 177,7 мкг и формотерола фумарата дигидрата – 5,1 мкг в пересчете на одну доставляемую дозу.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

От бесцветного до желтоватого цвета раствор в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженном нажимным дозирующим клапаном, распыляющим устройством и мундштуком с крышкой. Клапан и аэрозольный баллон должны быть свободны от видимых признаков коррозии.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Фостер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Базисная терапия бронхиальной астмы у взрослых пациентов, предусматривающая применение комбинированной терапии (ингаляционный ГКС + $\beta_2$-адреномиметик длительного действия):

- у пациентов, симптомы заболевания которых недостаточно контролируются приемом ингаляционных ГКС и применяемых «по потребности» $\beta_2$-адреномиметиков короткого действия;
- у пациентов, уже получающих эффективные поддерживающие дозы ингаляционных ГКС и $\beta_2$-адреномиметиков длительного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

Препарат Фостер не предназначен для применения при первоначальном лечении бронхиальной астмы. Режим дозирования действующих веществ, входящих в состав препарата, подбирается индивидуально и должен корректироваться в зависимости от тяжести заболевания, причем не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при коррекции их доз. В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных компонентов, чем в препарате Фостер, следует принимать агонист $\beta_2$-адренорецепторов и/или ингаляционный ГКС в отдельных ингаляторах.

В связи с экстрамелкодисперсным размером частиц беклометазона дипропионата в препарате Фостер, он оказывает более сильное действие, чем беклометазона дипропионат в лекарственных формах с неэкстрамелкодисперсным размером частиц (100 мкг беклометазона дипропионата с экстрамелкодисперсным размером частиц в препарате Фостер эквивалентны 250 мкг беклометазона дипропионата в лекарственных формах с неэкстрамелкодисперсным размером частиц). Поэтому общая суточная доза беклометазона дипропионата, принимаемая в препарате Фостер, ниже, чем общая суточная доза беклометазона дипропионата, принимаемая в лекарственных формах беклометазона дипропионата с неэкстрамелкодисперсным размером частиц.

Это следует принимать во внимание, когда пациент переходит с лекарственной формы беклометазона дипропионата с неэкстрамелкодисперсным размером частиц на препарат Фостер. В этом случае доза беклометазона дипропионата должна быть более низкой и может потребоваться ее дальнейшая коррекция в зависимости от индивидуальной потребности пациента.

*Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 2 ингаляции 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 4 ингаляции.

Препарт Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) следует применять только для поддерживающей терапии. Имеется препарат Фостер в дозировке 100 + 6 мкг с более низкой концентрацией беклометазона дипропионата для поддерживающей и симптоматической терапии.

Пациентам следует рекомендовать иметь при себе отдельный бронходилататор быстрого действия для купирования приступов бронхиальной астмы в любое время.

Состояние пациентов должно регулярно оцениваться врачом для того, чтобы режим дозирования препарата Фостер оставался оптимальным, и изменялся только по рекомендации врача. Дозу следует титровать до наименьшей эффективной для контроля

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

над симптомами бронхиальной астмы. После достижения длительного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата на следующем этапе можно попробовать перейти на монотерапию ингаляционными ГКС.

Препарат Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) **не следует применять на этапе снижения дозы**, но имеется препарат Фостер с более низкой концентрацией беклометазона дипропионата, предназначенный для этапа снижения дозы (Фостер в дозировке 100 + 6 мкг).

Пациентам должно быть рекомендовано применять препарат Фостер каждый день, даже в отсутствие симптомов.

Особые группы пациентов

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Данные о применении Фостер пациентами с почечной или печеночной недостаточностью отсутствуют (см. раздел 5.2.).

Дети

Препарат Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Препарат Фостер предназначен только для ингаляционного введения.

Для эффективности лечения очень важно правильно пользоваться аэрозольным ингалятором, поэтому врач или другой медицинский работник должны показать пациенту, как правильно пользоваться ингалятором (см. Инструкцию по пользованию ингалятором в разделе 6.6.). Перед применением препарата пациенту необходимо внимательно прочитать листок-вкладыш на препарат Фостер и следовать имеющимся в нем рекомендациям.

На задней части распылителяющего утройства (ингалятора) препарата Фостер имеется счетчик доз (для формы выпуска, содержащей 120 доз) или индикатор доз (для формы выпуска, содержащей 180 доз), которые показывают, сколько ингаляционных доз осталось в ингаляторе. Для формы выпуска, содержащей 120 доз, при каждом нажатии на баллон и распылении аэрозоля показания счетчика доз уменьшаются на одну единицу. Для формы выпуска, содержащей 180 доз, при каждом нажатии на баллон и распылении аэрозоля индикатор немного поворачивается, при этом количество оставшихся ингаляционных доз отображается с интервалом в 20 доз.

Не следует допускать падения ингалятора, так как это может привести к ошибочному уменьшению показателя оставшихся ингаляционных доз на счетчике доз или индикаторе доз.

**4.3. Противопоказания**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гиперчувствительность к действующим веществам (беклометазона дипропионату, формотерола фумарату) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

- при беременности и родах;
- в период грудного вскармливания;
- при туберкулезе легких, грибковых, вирусных или бактериальных инфекциях органов дыхания;
- при тиреотоксикозе;
- при феохромоцитоме;
- при сахарном диабете;
- при некорректируемой гипокалиемии (так как лечение $\beta_2$-адреномиметиками само по себе может вызывать потенциально опасную гипокалиемию, особенно при одновременном приеме препаратов, способных вызывать гипокалиемию, таких как производные ксантина, ГКС и диуретики, а также в связи с тем, что у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой гипоксия может потенцировать эффекты, связанные с гипокалиемией) (см. подраздел «Особые указания»);
- при идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе;
- при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии;
- при нарушениях ритма сердца, особенно при атриовентрикулярной блокаде III степени или тахиаритмиях;
- при тяжелой артериальной гипертензии;
- при наличии аневризмы любой локализации;
- при наличии других тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний (острого инфаркта миокарда, хронической ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, окклюзионных сосудистых поражений, особенно атеросклеротических);
- при врожденном или вызванным приемом лекарственных препаратов удлинении интервала QTc > 0,44 сек) (прием формотерола может вызывать удлинение интервала QTc).

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у пациентов наблюдаются такие сопутствующие заболевания, как нарушения ритма сердца, особенно атрио-вентрикулярная блокада III степени и тахиаритмия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелые заболевания сердца: острый инфаркт миокарда, хроническая ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность; окклюзионные сосудистые поражения, особенно атеросклеротические, аневризма, артериальная гипертензия, а также гипертрофия предстательной железы, глаукома, необходимо проявлять особую осторожность при применении препарата Фостер, а также таким пациентам может потребоваться мониторинг их состояния.

Лечение пациентов с известным удлинением или подозрением на удлинение интервала QTc, как врожденным, так и вызванным приемом лекарственых препаратов (QTc>0,44 сек) следует проводить с осторожностью, так как применение формотерола может вызывать удлинение интервала QTc.

Также требуется соблюдение осторожности, когда препарат Фостер применяется у пациентов с тиреотоксикозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой и при нескорректированной гипокалиемии.

При лечении $\beta_2$-адреномиметиками может возникать потенциально тяжелая гипокалиемия. Особую осторожность рекомендуется соблюдать у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, так как нежелательные эффекты, связанные с гипокалиемией, могут потенцироваться гипоксией. Гипокалиемия может также потенцироваться при одновременном применении других лекарственых препаратов, способных вызывать гипокалиемию, таких как производные ксантина, минералокортикостероиды, ГКС, и диуретики (см. раздел 4.5.).

Следует также соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры быстрого действия для снятия симптомов астмы. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Ингаляции высоких доз формотерола могут приводить к повышению концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом во время применения препарата Фостер следует мониторировать концентрацию глюкозы в крови.

Если планируется общая анестезия галогенсодержащими анестетиками, необходимо предупредить пациента о том, что нельзя проводить ингаляции препарата Фостер в течение, как минимум, 12 часов до начала общей анестезии (из-за риска развития нарушений ритма сердца).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Как и при применении других препаратов, содержащих ингаляционные ГКС, следует пересмотреть необходимость применения и дозу препарата Фостер у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

Из-за опасности развития обострения бронхиальной астмы лечение препаратом Фостер нельзя резко прекращать, дозу препарата следует снижать постепенно и под контролем врача.

Если пациент считает лечение неэффективным, он должен обратиться к врачу. Увеличение потребности в применении бронходилататоров для снятия приступов удушья указывет на ухудшение течения бронхиальной астмы и требует переоценки лечения бронхиальной астмы. Внезапное и нарастающее ухудшение контроля над симптомами бронхиальной астмы является потенциально угрожающим жизни, и поэтому в таком случае пациенту должно быть проведено срочное медицинское обследование. Следует рассмотреть вопрос об усилении терапии ГКС (ингаляционными или пероральными), а при подозрении на инфекцию — о необходимости применения антибиотиков.

Пациентам не следует начинать лечение препаратом Фостер во время обострения бронхиальной астмы или, если у них наблюдается значительное утяжеление ее течения или острый бронхоспазм. Во время лечения препаратом Фостер могут возникать серьезные, связанные с бронхиальной астмой, нежелательные явления и осложнения. Если после начала лечения препаратом Фостер симптомы бронхиальной астмы не удается контролировать или, если они усиливаются, пациентам рекомендуется продолжить лечение, но обратиться к врачу.

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением свистящего дыхания и одышки после ингаляции дозы препарата. Парадоксальный бронхоспазм должен купироваться немедленно с помощью применения ингаляционных бронходилататоров быстрого действия. Следует прекратить терапию препаратом Фостер, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, перевести пациента на альтернативную терапию.

Препарат Фостер не следует применять для начального лечения бронхиальной астмы.

Для купирования острых приступов бронхиальной астмы пациентам рекомендуется всегда иметь при себе бронходилататор быстрого действия.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости ежедневного приема препарата Фостер в соответствии с данными врачом рекомендациями, даже если у него отсутствуют проявления бронхиальной астмы.

При достижении контроля над симптомами бронхиальной астмы можно рассмотреть вопрос о постепенном уменьшении дозы препарта Фостер. В случае снижения дозы важно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проводить регулярное обследование пациента. Следует применять наименьшую эффективную дозу препарата Фостер (препарат Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) с меньшей дозой беклометазона дипропионата, см. раздел 4.2.).

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, «кушингоид», угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому и реже — целый ряд психологических и поведенческих нарушений, включая психомоторное возбуждение, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы такие пациенты регулярно наблюдались врачом и доза ингаляционного ГКС уменьшалась до наименьшей дозы, при которой поддерживается эффективный контроль над симптомами бронхиальной астмы.

Данные фармакокинетики единичных доз показали, что применение препарата Фостер со спейсерным устройством, по сравнению с его применением без спейсерного устройства, не увеличивает общей системной экспозиции формотерола и уменьшает системную экспозицию Б-17-МП, в то время как увеличивает системную экспозицию неизмененного беклометазона дипропионата, который поступает в системный кровоток из легких. Однако, так как общая системная экспозиция беклометазона дипропионата плюс его активного метаболита не изменяется, отсутствует увеличение риска системных эффектов при применении препарата Фостер с указанным спейсерным устройством.

Продолжительное лечение пациентов высокими дозами ингаляционных ГКС может приводить к угнетению функции надпочечников и развитию острой надпочечниковой недостаточности. К группе особого риска относятся дети моложе 16 лет, принимающие ингаляционно дозы беклометазона дипропионата, превышающие рекомендованные. К ситуациям, которые потенциально могут быть пусковыми факторами развития острой надпочечниковой недостаточности, относятся: травма, хирургическое вмешательство, инфекции или быстрое снижение принимаемой дозы беклометазона дипропионата. Симптомы надпочечниковой недостаточности обычно являются неспецифическими: анорексия, боли в животе, снижение массы тела, чувство усталости, головная боль, тошнота, рвота, снижение артериального давления, спутанность сознания, гипогликемия и судороги. Во время стрессовых периодов и при плановых хирургических вмешательствах следует рассмотреть вопрос о дополнительном применении системных кортикостероидов.

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии ГКС была

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нарушена функция надпочечников, следует соблюдать осторожность при переводе пациентов на лечение препаратом Фостер.

Пациенты, которые переводятся с приема ГКС внутрь на ингаляционные ГКС, могут быть в группе риска уменьшения надпочечникового резерва. Пациенты, которым требовались высокие дозы неотложной терапии ГКС в прошлом или которые получали длительное лечение высокими дозами ингаляционных ГКС, могут также находиться в группе риска. Эта возможность остаточного нарушения функции надпочечников должна всегда иметься в виду в неотложных и плановых стрессовых ситуациях, в связи с чем в этих случаях должен рассматриваться вопрос о проведении соответствующего лечения ГКС. При тяжелых нарушениях функции надпочечников может потребоваться консультация специалиста перед проведением плановых процедур.

Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать ротовую полость и глотку водой, а также чистить зубы после ингаляции с целью минимизации риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки, а также дисфонии.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что в препарате Фостер содержится небольшое количество этанола (меньше, чем 100 мг в одной дозе), однако при применении терапевтических доз количество этанола является очень незначительным и не представляет риска для пациентов.

Нарушения зрения

Возможны сообщения о нарушениях зрения при системном и местном применении ГКС. Если у пациента появляются такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, пациент должен быть направлен 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 ГКС.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на дозу (приблизительно 9 мг в одной дозе). При применении терапевтических доз количество этанола является очень незначительным и не представляет риска для пациентов.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фармакокинетические взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беклометазона дипропионат подвергается очень быстрому метаболизму с помощью ферментов эстераз.

Беклометазон менее зависим от метаболизма изофермента CYP3A, чем некоторые другие ГКС, и, в целом, взаимодействия маловероятны; однако нельзя исключать возможность системных эффектов ГКС при одновременном применении сильных ингибиторов CYP3A (например, ритонавира, кобицистата), и поэтому при применении таких препаратов рекомендуется соблюдать осторожность и проводить соответствующий мониторинг.

Фармакодинамические взаимодействия

Блокаторы β-адренергических рецепторов могут ослаблять или полностью подавлять действие формотерола. Поэтому без настоятельной клинической необходимости препарат Фостер не следует принимать одновременно с β-адреноблокаторами (включая глазные капли, содержащие β-адреноблокаторы).

При совместном применении препарата Фостер и других β-адренергических лекарственных препаратов возможно усиление побочного действия формотерола, поэтому следует соблюдать осторожность, когда одновременно с формотеролом применяются теофиллин или другие β-адренергические препараты.

Одновременное применение препарата Фостер и хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадина), ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QTc и увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и этанол (алкоголь) могут снижать толерантность сердечной мышцы к $\beta_2$-адреномиметикам.

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы, а также препаратов, обладающих подобными свойствами, таких как фуразолидон и прокарбазин, может вызвать повышение артериального давления.

Существует повышенный риск развития аритмий при проведении общей анестезии препаратами галогенированных углеводородов.

В результате применения $\beta_2$-адреномиметиков может возникать гипокалиемия, которая может усиливаться при сопутствующем лечении производными ксантина, минералокортикостероидами, ГКС и диуретиками (см. раздел 4.4.). Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Из-за содержания в препарате Фостер небольшого количества этанола имеется теоретическая возможность лекарственного взаимодействия у пациентов, принимающих дисульфирам или метронидазол, имеющих повышенную чувствительностью к этанолу.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отсутствует опыт применения пропеллента ГФА-134а (норфлуран) или доказательства его безопасности во время беременности и в период грудного вскармливания у человека. Однако исследования по влиянию ГФА-134а на репродуктивную функцию и эмбриофетальное развитие, проведенные на животных, не выявили каких-либо клинически значимых эффектов.

Беременность

Нет клинических данных по применению препарата Фостер во время беременности. Исследования, проведенные на животных с применением комбинации беклометазона дипропионата и формотерола, показали наличие репродуктивной токсичности только после их высокой системной экспозиции. В связи с токолитическим действием $\beta_2$-адреномиметических препаратов особую осторожность следует соблюдать во время родов. Формотерол не следует рекомендовать для применения во время беременности и особенно в конце беременности или во время родов. Если возможно, следует применять другую (более безопасную при беременности) терапию.

Во время беременности препарат Фостер следует применять только в тех случаях, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. Рекомендуется применять минимальную дозу, обеспечивающую эффективный контроль симптомов бронхиальной астмы.

Лактация

Нет достаточного количества клинических данных по применению препарата Фостер в период грудного вскармливания у человека.

Хотя отсутствуют экспериментальные данные на животных, можно предполагать, что беклометазона дипропионат, как и другие ГКС, проникает в грудное молоко. Хотя неизвестно проникает ли формотерол в грудное молоко у человека, но он был обнаружен в грудном молоке у животных.

Препарат Фостер может применяться у кормящих женщин исключительно в тех случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превосходит потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат Фостер в рекомендованных дозах не оказывает влияния или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Препарат Фостер содержит беклометазона дипропионат и формотерола фумарат, и поэтому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следует ожидать, что он может вызывать побочные эффекты, характерные для указанных компонентов. Нет данных о том, что их одновременное применение вызывает дополнительные побочные эффекты.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные эффекты, которые ассоциировались с беклометазона дипропионатом и формотеролом, применяемыми в виде фиксированной комбинации в препарате Фостер и при их применении в виде отдельных препаратов представленные ниже и сгруппированы по системно-органным классам. Частота их встречаемости определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000) и очень редко (≤1/10000), неизвестная частота – по имеющимся данным определить частоту встречаемости нежелательного эффекта не представляется возможным.

Часто и нечасто встречавшиеся нежелательные реакции наблюдались в клинических исследованиях, проведенных у пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

*Инфекции и инвазии*

*Часто:* фарингит, кандидоз полости рта.

*Нечасто*: грипп и гриппоподобные заболевания, грибковые инфекции полости рта, орофарингеальный кандидоз, кандидоз пищевода, вульвовагинальный кандидоз, гастроэнтерит, синусит, ринит, пневмония*.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*Нечасто:* гранулоцитопения.

*Очень редко:* тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Нечасто:* аллергический дерматит.

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности, включая эритему, отек губ, лица, глаз и глотки.

*Эндокринные нарушения*

*Очень редко:* угнетение функции надпочечников.

*Нарушения со стороны метаболизма и питания*

*Нечасто:* гипокалиемия, гипертриглицеридемия.

*Психические нарушения*

*Нечасто:* состояние беспокойства.

*Неизвестная частота:* психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревога, депрессия, агрессивность, отклонения в поведении (преимущественно у детей).

*Нарушения со стороны нервной системы*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Часто:* головная боль.

*Нечасто:* тремор, головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Очень редко:* глаукома, катаракта.

*Неизвестная частота:* нарушение четкости зрения (см. раздел 4.4.).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

*Нечасто:* тубоотит.

*Нарушения со стороны сердца*

*Нечасто:* ощущение сердцебиения, удлинение интервала QTc на электрокардиограмме (ЭКГ), изменения ЭКГ, тахикардия, тахиаритмия, фибрилляция предсердий*.

*Редко:* желудочковая экстрасистолия, стенокардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

*Нечасто:* гиперемия, «приливы» крови к коже лица.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Часто:* дисфония.

*Нечасто:* кашель, продуктивный кашель (кашель с мокротой), болезненная чувствительность глотки, астматический кризис со снижением эффективности или неэффективностью ранее обычно помогавших пациенту при приступе бронхоспазма лекарственных препаратов и мероприятий, эритема глотки.

*Редко:* парадоксальный бронхоспазм.

*Очень редко:* одышка, обострение бронхиальной астмы.

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Нечасто:* диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, дисфагия, ощущение жжения в губах, тошнота, дисгевзия (извращение вкуса).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* зуд, сыпь, гипергидроз, крапивница.

*Редко*: ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

*Нечасто*: мышечные спазмы, миалгия.

*Очень редко*: замедление роста у детей и подростков.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Редко:* нефрит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Очень редко:* периферические отеки.

*Лабораторные и инструментальные данные*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Нечасто:* увеличение концентрации С-реактивного белка, увеличение количества тромбоцитов в периферической крови, повышение концентраций свободных жирных кислот в крови, увеличение концентрации инсулина в крови, увеличение концентрации кетоновых тел в крови, уменьшение концентрации кортизола в крови*, повышение артериального давления.

*Редко*: понижение артериального давления.

*Очень редко*: уменьшение плотности костной ткани.

*Сообщалось об одном, связанном с лечением препаратом Фостер (дозировка 100 + 6 мкг), случае нетяжелой пневмонии в основном клиническом исследовании у пациентов с ХОБЛ. Другими нежелательными реакциями, наблюдавшимися при применении препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) в клиническом исследовании у пациентов с ХОБЛ, были: уменьшение концентрации кортизола в крови и фибрилляция предсердий.

Описание отдельных нежелательных реакций

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно развитие парадоксального бронхоспазма (см. раздел 4.4.).

Следующие из наблюдаемых нежелательных реакций обычно ассоциируются с формотеролом: гипокалиемия, головная боль, тремор, ощущение сердцебиения, кашель, мышечные спазмы и удлинение интервала QTc.

Следующие нежелательные реакции обычно ассоциируются с применением беклометазона дипропионата: грибковые инфекции слизистой оболочки полости рта, кандидоз слизистой оболочки полости рта, дисфония, раздражение глотки (болезненная чувствительность глотки).

Возможность развития дисфонии и кандидоза могут быть уменьшены с помощью полоскания полости рта и глотки водой и чистки зубов после применения препарата. Кандидоз, протекающий с клинической симптоматикой, может лечиться с помощью местной противогрибковой терапии при продолжении лечения препаратом Фостер.

При применении ингаляционных ГКС, включая беклометазона дипропионат, могут возникать системные эффекты ГКС, в особенности при применении высоких доз ингаляционных ГКС в течение длительного времени. Они могут проявляться в виде угнетения функции надпочечников, уменьшения минеральной плотности костной ткани, замедления роста у детей и подростков, развития катаракты и глаукомы (см. также раздел 4.4.).

Могут также развиваться реакции повышенной чувствительности, включая сыпь, зуд с крапивницей, эритему или отек глаз, лица, губ и горла (глотки и гортани).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231-85-14

Эл. почта: rcpl@rceth.by

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, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

**4.9. Передозировка**

Ингаляционные дозы препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) до 12 кумулятивных доз аэрозоля (общая доза беклометазона дипропионата 1200 мкг, формотерола 72 мкг) были изучены у пациентов с бронхиальной астмой. Кумулятивное лечение не вызывало нежелательного влияния на жизненно важные функции, и не наблюдалось ни серьезных, ни тяжелых нежелательных эффектов.

Чрезмерно высокие дозы формотерола могут привести к эффектам, типичным для $\beta_2$-адреномиметиков: тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сердцебиения, тахикардия, желудочковые аритмии, удлинение QTc-интервала, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия.

При появлении симптомов передозировки формотеролом показано поддерживающее основные функции организма и симптоматическое лечение. В тяжелых случаях показана госпитализация. Может быть рассмотрено применение кардиоселективных β-адреноблокаторов при соблюдении крайней осторожности, так как применение β-адреноблокаторов может вызвать бронхоспазм. Необходимо мониторирование содержания калия в плазме крови.

Однократная ингаляция доз беклометазона дипропионата, значительно превышающих рекомендуемые дозы, может приводить к временному угнетению функции коры надпочечников. Обычно это не требует принятия каких-то экстренных мер, поскольку в большинстве случаев (по данным определения концентрации кортизола в плазме крови) нормальная функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней. У таких пациентов следует продолжать лечение в дозе, достаточной для контроля над симптомами бронхиальной астмы.

При хроническом приеме чрезмерных доз беклометазона дипропионата может проявиться его системное действие: может возникнуть значимое угнетение коры надпочечников вплоть до адреналового криза. Острый адреналовый криз проявляется гипогликемией, сопровождающейся спутанностью сознания и/или судорогами. К ситуациям, которые могут служить пусковыми факторами острого адреналового криза, относятся: травма, хирургическое вмешательство, инфекция или быстрое снижение дозы входящего в состав препарат Фостер беклометазона.

При хронической передозировке беклометазона дипропионатом имеется риск угнетения функции коры надпочечников (см. раздел 4.4.). При хронической передозировке рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. Лечение следует продолжать в дозе, достаточной для достижения контроля над симптомами бронхиальной астмы.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств.

Код АТХ: R03AK08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фостер содержит беклометазона дипропионат и формотерол. Как и другие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

комбинации ингаляционных ГКС и селективных $\beta_2$-адреномиметиков, эти два действующих вещества препарата с разными механизмами действия оказывают аддитивное действие в отношении уменьшения частоты обострений бронхиальной астмы.

*Беклометазона дипропионат*

Беклометазона дипропионат при ингаляционном применении в рекомендованных дозах оказывает характерное для ГКС противовоспалительное действие в дыхательных путях и легких, уменьшая тем самым симптомы и частоту обострений бронхиальной астмы, при этом он вызывает меньшее количество и меньшую выраженность нежелательных эффектов, чем применение ГКС системного действия.

*Формотерол*

Формотерол является селективным $\beta_2$-адреномиметиком, вызывающим расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронхолитическое действие наступает быстро, в течение 1–3 мин после ингаляции, и сохраняется в течение 12 ч после приема однократной дозы.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях, проведенных у взрослых пациентов, добавление формотерола к беклометазона дипропионату уменьшало симптомы бронхиальной астмы и улучшало показатели функции легких.

Двенадцатинедельное исследование, проведенное у пациентов с бронхиальной астмой с недостаточным контролем симптомов при ранее проводимом лечении (высокими дозами ингаляционных ГКС или средними дозами ингаляционных ГКС + $\beta_2$-адреномиметики длительного действия), показало превосходство беклометазона дипропионата + формотерола 200 + 6 мкг с пропеллентом гидрофторалкан (ГФА) (2 аэрозольные дозы 2 раза в сутки) над монотерапией беклометазона дипропионатом с пропеллентом ГФА в отношении увеличения среднего значения утренней пиковой скорости выдоха (ПСВ) в конце междозового периода (скорректированное среднее значение различий 18,53 л) по сравнению с исходным уровнем.

Другое 24-недельное исследование показало, что беклометазона дипропионат + формотерол 200 + 6 мкг с пропеллентом ГФА (2 аэрозольные дозы 2 раза в сутки) и зарегистрированная комбинация с фиксированными дозами (флутиказон + салметерол 500 + 50 мкг, 1 аэрозольная доза 2 раза в сутки) были сопоставимы по эффективности с монотерапией препаратом беклометазона дипропионата с неэкстрамелкодисперсным размером частиц (в дозе 2000 мкг/сутки) в отношении изменений утреннего объема форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) перед ингаляцией и процента полных дней без симптомов бронхиальной астмы. Какого-либо клинически значимого влияния на гипоталамо-гипофизарно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

адреналовую систему после 6 месяцев применения беклометазона дипропионата + формотерола 200 + 6 мкг с пропеллентом ГФА не наблюдалось.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Системная экспозиция действующих веществ (беклометазона дипропионата и формотерола) в фиксированной комбинации препарата Фостер сравнивалась с таковой при применении монопрепаратов беклометазона дипропионата и формотерола.

У здоровых добровольцев, принимавших однократно препарат Фостер (4 дозы по 100 + 6 мкг) или однократно беклометазона дипропионата с пропеллентом хлорфторуглеродом (ХФУ) (4 дозы по 250 мкг) и формотерола с пропеллентом гидрофтороалканом (ГФА) (4 дозы по 6 мкг), площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) главного активного метаболита беклометазона дипропионата — беклометазона-17-монопропионата (Б-17-МП) и его максимальная плазменная концентрация ($C_{max}$) при применении препарата Фостер были, соответственно, на 35 % и 19 % ниже, чем при применении лекарственной формы беклометазона дипропионата с пропеллентом ХФУ и неэкстрамелкодисперсным распределением размеров частиц аэрозоля, и, наоборот, скорость его абсорбции была более высокой (0,5 ч против 2 ч) при применении препарата Фостер по сравнению с применением только одного беклометазона дипропионата с пропеллентом ХФУ в лекарственной форме с неэкстрамелкодисперсным распределением размеров частиц аэрозоля.

После применения фиксированной комбинации (препарат Фостер) или комбинации монопрепаратов беклометазона дипропионата и формотерола (из двух отдельных дозированных ингаляторов) максимальные плазменные концентрации формотерола были подобными, а его системная экспозиция была незначительно выше после применения препарата Фостер, чем при применении двух отдельных ингаляторов беклометазона дипропионата и формотерола в свободной комбинации.

Не получено данных, подтверждающих наличие фармакокинетического или фармакодинамического (системного) взаимодействия между беклометазона дипропионатом и формотеролом.

Фармакокинетическое исследование, проведенное у здоровых добровольцев с блокированием с помощью активированного угля желудочно-кишечного всасывания, показало, что биодоступность Б-17-МП из легких при приеме препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) является дозопропорциональной по сравнению с таковой при приеме препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) только для AUC [среднее соотношение между системной биодоступностью при применении препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) и препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) составляло 91,63 (90 % доверительный интервал:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

83,79; 100,20)]. Для формотерола фумарата среднее значение соотношения между системной биодоступностью при применении препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) и препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) составляло 86,15 (90 % доверительный интервал: 75,94; 97,74).

В другом фармакокинетическом исследовании, проведенном у здоровых добровольцев без блокирования желудочно-кишечного всасывания с помощью активированного угля, было показано, что системная экспозиция Б-17-МП при приеме препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) была дозопропорциональной по отношению к таковой при приеме препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) [среднее значение соотношения между системной биодоступностью при применении препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) и препарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) составляло 89,2 (90 % доверительный интервал: 79,8; 99,7)]. Общая системная экспозиция формотерола фумарата не изменялась [среднее значение соотношения между системной биодоступностью при приеме препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) и таковой при приеме перепарата Фостер (дозировка 100 + 6 мкг) составляло 102,2 (90 % доверительный интервал: 90,4; 115,5)].

У здоровых добровольцев применение препарата Фостер (дозировка 200 + 6 мкг) со спейсерным устройством АэроЧамбер Плюс® увеличивало поступление в легкие активного метаболита беклометазона дипропионата – Б-17-МП и формотерола на 25 % и 32 %, соответственно, в то время как системная экспозиция Б-17-МП и формотерола снижалась незначительно на 17 % и 17 %, соответственно. При этом системная экспозиция неизмененного беклометазона дипропионата увеличивалась на 54 %.

Беклометазона дипропионат

*Абсорбция, распределение, биотрансформация*

Беклометазона дипропионат — это пролекарство со слабой способностью связывания с глюкокортикоидными рецепторами. Под действием фермента эстеразы он подвергается гидролизу с образованием активного метаболита – Б-17-МП, который обладает более мощной местной противовоспалительной активностью, чем пролекарство беклометазона дипропионат.

После ингаляции беклометазона дипропионат быстро абсорбируется из легких; абсорбции предшествует интенсивное превращение беклометазона дипропионата в его активный метаболит Б-17-МП. Системная биодоступность Б-17-МП складывается из его абсорбции из легких (36 %) и из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (из проглоченной части ингаляционной дозы). Биодоступность проглоченной части дозы беклометазона дипропионата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ничтожно мала, однако пресистемное превращение беклометазона дипропионата в Б-17-МП приводит к тому, что 41 % проглоченной дозы абсорбируется в виде активного метаболита Б-17-МП. При увеличении ингаляционной дозы наблюдается практически линейное увеличение системной экспозиции Б-17-МП. Абсолютная биодоступность после ингаляции для неизмененного беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляет около 2 % и 62 % от номинальной дозы, соответственно.

После внутривенного введения беклометазона дипропионат и его активный метаболит характеризуются высоким плазменным клиренсом (150 и 120 л/ч, соответственно), небольшим объемом распределения в состоянии достижения равновесной концентрации в крови у беклометазона дипропионата (20 л) и бóльшим объемом распределения его активного метаболита Б-17-МП (42 л). Основным продуктом метаболизма беклометазона дипропионата является его активный метаболит Б-17-МП. Менее активными метаболитами беклометазона дипропионата являются беклометазона-21-монопропионат (Б-21-МП) и беклометазон, но их роль в системном действии беклометазона дипропионата очень незначительна.

Связь с белками плазмы умеренно высокая.

*Элиминация*

Основная часть беклометазона дипропионата выводится через кишечник в виде полярных метаболитов. Почечная экскреция беклометазона дипропионата и его метаболитов незначительна. Конечные элиминационные периоды полувыведения ($T_{1/2}$) беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляют 0,5 ч и 2,7 ч, соответственно.

*Особые группы пациентов*

Фармакокинетика беклометазона дипропионата у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не изучалась.

Однако при печеночной недостаточности не ожидается изменения фармакокинетики и профиля безопасности беклометазона дипропионата, так как он подвергается очень быстрому метаболизму под влиянием ферментов эстераз, присутствующих в жидком содержимом тонкого кишечника, сыворотке крови, легких и печени, с образованием более полярных продуктов: Б-21-МП, Б-17-МП и беклометазона.

Не предполагается увеличения системной экспозиции беклометазона дипропионата и его метаболитов у пациентов с почечной недостаточностью, так как они практически не выводятся почками.

Формотерол

*Абсорбция, распределение*

После ингаляции формотерол абсорбируется, как из легких, так и из ЖКТ. Из ЖКТ абсорбируется проглоченная часть ингаляционной дозы, которая может составлять в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зависимости от типа ингаляционного устройства и техники ингаляции от 60 % до 90 % от ингаляционной дозы, при этом из ЖКТ абсорбируется, как минимум, 65 % проглоченной части дозы. После приема внутрь максимальные плазменные концентрации неизмененного формотерола достигаются в пределах 0,5–1 ч. Связь формотерола с белками плазмы крови составляет 61–64 %, с 34 %-ным связыванием с альбумином. Не наблюдалось насыщения связи формотерола с белками плазмы крови в диапазоне плазменных концентраций, достигаемых при применении его терапевтических доз. Период полувыведения после приема внутрь составляет 2–3 ч. Абсорбция формотерола в диапазоне доз формотерола фумарата от 12 мкг до 96 мкг является линейной.

*Биотрансформация*

Формотерол интенсивно метаболизируется, главным образом, в печени, основным путем его метаболизма является конъюгация с глюкуроновой кислотой с образованием неактивного метаболита. Вторым важным путем метаболизма является О-деметилирование с последующей конъюгацией. В О-деметилировании формотерола участвуют изоферменты цитохрома Р450 CYP2D6, CYP2C19 и CYP2C9. Формотерол в терапевтически значимых концентрациях не ингибирует ферменты CYP450.

*Элиминация*

После однократной ингаляции формотерола в дозах от 12 до 96 мкг из порошкового ингалятора наблюдается линейное увеличение суммарной почечной экскреции формотерола. В среднем 8 % и 25 % дозы выделяется почками, в виде неизмененного формотерола и суммы всех его метаболитов, соответственно. После ингаляции однократной дозы 120 мкг период полувыведения из плазмы составлял 10 ч. Право- и левовращающие энантиомеры неизмененного формотерола, выделяющегося почками, составляли приблизительно 40 % и 60 %, соответственно. Относительная пропорция двух энантиомеров оставалась постоянной во всем изучаемом диапазоне доз, а после применения повторных доз не наблюдалось относительного накопления одного энантиомера по сравнению с другим энантиомером.

После приема формотерола внутрь (40–80 мкг) у здоровых добровольцев 6–10 % дозы обнаруживалось в моче в виде неизмененного формотерола и до 8 % дозы обнаруживалось в моче в виде глюкуронидов.

В общей сложности 67 % дозы формотерола при его приеме внутрь выделяется почками (главным образом, в виде метаболитов), а остальная часть выделяется через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

*Особые группы пациентов*

Печеночная/почечная недостаточность: фармакокинетика формотерола у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не изучалась. Однако, так как формотерол в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

основном выводится путем печеночного метаболизма, у пациентов с тяжелым циррозом печени ожидается увеличение системной экспозиции формотерола.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Норфлуран

Этанол

1 М хлороводородная кислота

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

21 месяц.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

До начала использования:

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

После начала использования:

3 месяца при температуре не выше 25 °С в пределах срока годности препарата.

Дату начала хранения при комнатной температуре следует отмечать на стикере. Хранение применяемого препарата в холодильнике недопустимо.

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

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Алюминиевый баллон, снабженный этикеткой, с дозирующим клапаном, содержащий 120 доз препарата. Баллон вставлен в распыляющие устройство со встроенным счетчиком доз.

Алюминиевый баллон, снабженный этикеткой, с дозирующим клапаном, содержащий 180 доз препарата. Баллон вставлен в распыляющее устройство со встроенным индикатором доз.

По 1 ингалятору вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Инструкции по пользованию ингалятором

*Проверка работы (тестирование) ингалятора*

Перед первым применением ингалятора или если он не использовался в течение 14 дней и более, следует выпустить одну дозу аэрозоля в воздух, для того, чтобы убедиться в том, что ингалятор работает правильно.

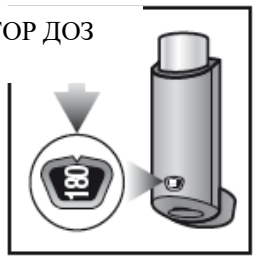
После первого тестирования ингалятора, содержащего 120 доз, счетчик доз должен показывать число 120:

СЧЕТЧИК ДОЗ




После первого тестирования ингалятора, содержащего 180 доз, индикатор доз должен показывать число 180:

ИНДИКАТОР ДОЗ




*Порядок проведения ингаляции*

Если это возможно, то ингаляции следует проводить в положении «стоя» или «сидя».

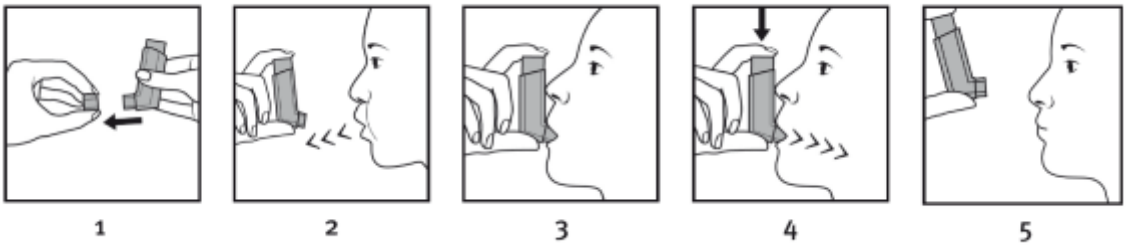
Если ингалятор находился на сильном холоде, перед использованием пациенту следует его согреть в своих руках в течение нескольких минут. Никогда нельзя нагревать его другим способом.

1. Снять защиптный колпачок (крышку) с мундштука и проверить его чистоту: мундштук должен быть чистым, незапыленным и не иметь загрязнений или других инородных объектов.
2. Сделать максимально возможный медленный и глубокий выдох.
3. Держать баллон вертикально, таким образом, чтобы дно было направлено вверх, и охватить губами мундштук без прикусывания его зубами.
4. Затем начать делать медленный и губокий вдох через рот. После начала вдоха следует нажать на дно баллона ингалятора для того, чтобы выпустить одну дозу аэрозоля, продолжая при этом делать глубокий вдох.
5. Задержать дыхание на столько, на сколько это возможно, после чего вынуть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мундштук изо рта и медленно выдохнуть. Делать выдох в ингалятор нельзя.

Чтобы провести дополнительную ингаляцию, следует подержать ингалятор в вертикальном положении в течение приблизительно 30 секунд и повторить этапы 2–5.




Внимание: не следует проводить этапы 2–5 слишком быстро.

После использования следует закрыть мундштук защитным клопачком (крышкой) и проверить счетчик доз или индикатор доз.

Когда счетчик доз или индикатор доз показывают число 20, пациентам рекомендуется приобрести новый ингалятор. Следует прекратить использование ингалятора, когда счетчик доз или индикатор доз показывают 0, так как в этом случае оставшееся в устройстве количество раствора может быть недостаточным для распыления полной аэрозольной дозы.

В случае если во время проведения ингаляции аэрозоль выходит или из ингалятора или из уголков рта, следует повторить процедуру ингаляции с этапа 2.

Пациентам со слабыми руками может быть легче держать ингалятор двумя руками таким образом, чтобы указательные пальцы лежали на дне баллона ингалятора, а оба больших пальца — на основании ингалятора.

После проведения ингаляции пациентам следует прополоскать водой ротовую полость и горло, а также почистить зубы (см. раздел 4.4.).

В баллоне находится жидкость под давлением. Ингалятор нельзя подвергать воздействию температуры более 50 °C и его нельзя прокалывать.

*Очистка ингалятора*

Пациентам следует рекомендовать внимательно ознакомится с Листком-вкладышем в части очистки ингалятора. Для регулярной очистки ингалятора пациентам следует снять защитный колпачок (крышку) с мундштука и протереть мундштук снаружи и изнутри сухой тканью. **Пациенты не должны извлекать баллон из ингалятора и не должны использовать воду и другие жидкости для очистки мундштука.**

Пациенты, которым трудно синхронизировать выпуск аэрозоля со вдохом, могут воспользоваться спейсерным устройством АэроЧамбер Плюс® (AeroChamber Plus®). Врачу, фармацевту или медсестре/медбрату следует научить пациентов правильному использованию и уходу за спейсерным устройством, и проверить их технику проведения ингаляции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

чтобы удостовериться в оптимальном поступлении лекарственного аэрозоля в легкие. Это может достигаться путем проведения пациентом, использующим спейсерное устройство АэроЧамбер Плюс®, одного медленного и глубокого вдоха через спейсер без задержек между распылением аэрозоля и ингаляцией.

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

| | |
|---|---|
| Кьези Фармацевтичи С.п.А. | Chiesi Farmaceutici S.p.A. |
| Адрес: Виа Палермо 26/А, 43122 Парма, Италия | Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy |

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Кьези Фармасьютикалс»

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Лесная, д. 43

Телефон: +7 495 967-12-12

Факс: +7 495 967-12-11

Эл. почта: compliance.ru@chiesi.com

*Республика Беларусь*

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Amaxa LTD» (Великобритания) в Республике Беларусь

Адрес: 220083, г. Минск, пр. Дзержинского, 104, офис 51

Телефон: + 375 17 259 44 44

Эл. почта: phv@amaxa-pharma.com

*Республика Казахстан*

ТОО «Ацино Каз»

Адрес: 050047, г. Алматы, Бостандыкский район, пр. Нұрсұлтан Назарбаев, д. 223, н. п. 243

Телефон: +7 (727) 364-56-61

Эл. почта: pv-kaz@acino.swiss

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2024 № 18690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дата первичной регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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