

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флутиказон Эйр, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Флутиказон Эйр, 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

Флутиказон Эйр, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: флутиказона пропионат.

Флутиказон Эйр, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг флутиказона пропионата.

Флутиказон Эйр, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 100 мкг флутиказона пропионата.

Флутиказон Эйр, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 250 мкг флутиказона пропионата.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Флутиказон Эйр, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Суспензия белого цвета или почти белого цвета, находящаяся в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.

Флутиказон Эйр, 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Суспензия белого цвета или почти белого цвета, находящаяся в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.

Флутиказон Эйр, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Суспензия белого цвета или почти белого цвета, находящаяся в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.

Каждый баллон содержит 60 или 120 доз.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флутиказон Эйр показан:

- базисная противовоспалительная терапия бронхиальной астмы взрослых и детей 1 года и старше (включая пациентов с тяжелым течением заболевания, у которых имеется зависимость от системных глюкокортикостероидов [ГКС]);
- лечение хронической обструктивной болезни легких у взрослых в качестве дополнительного средства к терапии бронходилататорами длительного действия (например, к β -агонистам длительного действия [ДДБА]).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Бронхиальная астма

Терапевтический эффект после применения препарата Флутиказон Эйр наступает через 4–7 дней после начала лечения. У пациентов, которые ранее не применяли ингаляционные ГКС, улучшение может отмечаться уже через 24 часа после начала применения препарата. Если пациент считает, что лечение бронходилататорами быстрого действия становится менее эффективным или ему требуется большее число ингаляций, чем обычно, врачу следует обратить на это особое внимание.

Рекомендуемая доза составляет 100–1000 мкг 2 раза в сутки.

Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания:

- бронхиальная астма легкой степени тяжести: 100–250 мкг 2 раза в сутки;
- бронхиальная астма средней степени тяжести: 250–500 мкг 2 раза в сутки;
- бронхиальная астма тяжелой степени: 500–1000 мкг 2 раза в сутки.

В зависимости от индивидуального ответа пациента дозу препарата можно увеличить до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Рекомендуемая доза составляет 500 мкг 2 раза в сутки в качестве дополнительного средства к терапии бронходилататорами длительного действия (например, ДДБА).

Рекомендовано применять дозированный аэрозоль Флутиказон Эйр, содержащий 250 мкг в одной дозе.

Для достижения оптимального эффекта препарат рекомендовано применять ежедневно в течение 3–6 месяцев. При отсутствии клинического улучшения по прошествии 3–6 месяцев необходимо проведение медицинского осмотра.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста специального подбора дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек специального подбора дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени специального подбора дозы не требуется.

Дети

Бронхиальная астма

Подростки старше 16 лет

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте 4 лет и старше

Детям рекомендуется применять препарат Флутиказон Эйр, содержащий 50 мкг флутиказона пропионата в одной дозе.

Рекомендуемая доза составляет 50–200 мкг 2 раза в сутки.

У большинства детей контроля астмы можно достичь, применяя дозы 50–100 мкг 2 раза в сутки. У детей с недостаточно контролируемой бронхиальной астмой возможно увеличение дозы до 200 мкг 2 раза в сутки.

Начальная доза препарата зависит от степени тяжести заболевания.

Затем, в зависимости от индивидуального ответа пациента, дозу препарата можно увеличивать до достижения контроля над заболеванием или снизить до минимальной эффективной дозы.

Дети в возрасте от 1 года до 4 лет

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг 2 раза в сутки.

Препарат вводится с помощью ингалятора через спейсер с лицевой маской, например, «Бэбихалер».

Дозированный аэрозоль Флутиказон Эйр особенно показан детям младшего возраста с частыми и продолжительными приступами бронхиальной астмы.

Диагностика и лечение бронхиальной астмы должны выполняться при регулярном осмотре пациента врачом.

Дети до 1 года

Безопасность и эффективность препарата Флутиказон Эйр у детей в возрасте до 1 года не установлены.

ХОБЛ

По показанию ХОБЛ препарат Флутиказон Эйр у детей не применяется.

Способ применения

Дозированный аэрозоль Флутиказон Эйр предназначен только для ингаляций через рот. Лечение аэрозолем Флутиказон Эйр относится к методам профилактической терапии, препарат необходимо применять регулярно, даже при отсутствии симптомов заболевания. Пациентам, у которых использование дозированного аэрозоля для ингаляций затруднительно, рекомендуется применять спейсер.

Информация по проведению ингаляций препарата Флутиказон Эйр приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флутиказону или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый бронхоспазм.
- Астматический статус (в качестве первоочередного средства).
- Детский возраст (до 1 года).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при циррозе печени, глаукоме, гипотиреозе, системных инфекциях (бактериальных, грибковых, паразитарных, вирусных), остеопорозе, туберкулезе легких, беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания

Повышение частоты применения ингаляционных β_2 -агонистов короткого действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении контроля над течением заболевания. В таком случае план лечения пациента требует пересмотра.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над течением бронхиальной астмы представляет собой потенциальную опасность для жизни пациента и требует повышения дозы ГКС. Пациентам, относящимся к группе риска, может быть назначено ежедневное проведение пикфлоуметрии.

При длительном применении любых ингаляционных ГКС, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме ГКС внутрь. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костей, катаракту, глаукому и центральную серозную хориоретинопатию. Поэтому особенно важно, чтобы при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционных ГКС была снижена до минимальной эффективной дозы, позволяющей контролировать течение заболевания.

В связи с возможной надпочечниковой недостаточностью следует соблюдать особую осторожность и регулярно контролировать показатели функции коры надпочечников при переводе пациентов, принимавших ГКС внутрь, на лечение флутиказона пропионатом в форме аэрозоля для ингаляций. Отмену системных ГКС на фоне приема флутиказона пропионата в форме аэрозоля для ингаляций следует проводить постепенно, и пациенты должны носить с собой карточку, указывающую, что им может потребоваться дополнительный прием ГКС в период стресса.

Всегда необходимо учитывать вероятность надпочечниковой недостаточности в экстренных ситуациях (включая хирургическое вмешательство), а также при плановом вмешательстве, которое может послужить причиной стресса, особенно у пациентов, принимающих высокие дозы ГКС в течение длительного времени. При этом следует решить вопрос о необходимости дополнительного назначения ГКС в зависимости от клинической ситуации.

Аналогично при переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию также могут обостряться сопутствующие аллергические заболевания (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами.

Резко прекращать лечение препаратом Флутиказон Эйр не рекомендуется.

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в крови, и об этом следует помнить при назначении флутиказона пропионата пациентам с сахарным диабетом в анамнезе.

Следует соблюдать особую осторожность при лечении ингаляционными ГКС пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких.

В рамках пострегистрационного применения наблюдались клинически значимые лекарственные взаимодействия у пациентов, получающих флутиказона пропионат совместно с ритонавиром, что приводило к возникновению системных эффектов ГКС, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Таким образом, следует избегать совместного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда польза терапии для пациента превышает риск возникновения местных системных эффектов ГКС.

Как и при проведении другой ингаляционной терапии, существует вероятность развития парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением одышки после ингаляции. Для купирования этого приступа необходимо немедленное применение ингаляционного бронходилататора быстрого и короткого действия. Применение флутиказона пропионата следует немедленно прекратить, далее следует оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Было зарегистрировано увеличение числа случаев пневмонии в исследованиях применения флутиказона пропионата в разовой дозе 500 мкг у пациентов с ХОБЛ. Следует помнить о возможности возникновения пневмонии у таких пациентов, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения основного заболевания могут часто совпадать.

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно с вдохом для обеспечения оптимальной доставки действующего вещества в легкие.

Как и у большинства средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, эффект снижается при охлаждении баллончика.

Необходимо хранить баллончик с плотно закрытой и защелкнутой крышкой мундштука.

Баллончик находится под давлением. Запрещено подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Баллончик нельзя разбирать, прокалывать и бросать в огонь, даже если он кажется пустым.

Дети

Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих ингаляционные ГКС в течение длительного времени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При ингаляционном пути введения флутиказона пропионата концентрации его в плазме крови очень низки вследствие активного метаболизма при первом прохождении и высокого системного клиренса в кишечнике и печени, с участием ферментов системы цитохрома Р450 3А4. Таким образом, клинически значимые лекарственные взаимодействия флутиказона пропионата маловероятны.

Исследование лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев показало, что ритонавир (высокоактивный ингибитор цитохрома Р450 3А4) может значительно увеличивать концентрацию флутиказона пропионата в плазме, что соответственно приводит к снижению концентрации кортизола в сыворотке. В рамках пострегистрационного применения наблюдались клинически значимые лекарственные взаимодействия у пациентов, получающих флутиказона пропионат интраназально или ингаляционно совместно с ритонавиром, что приводило к системным эффектам кортикостероидов, включая синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников.

Таким образом, необходимо избегать сопутствующего применения препарата ритонавир и флутиказона пропионата, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для пациента перевешивает возможный риск системных побочных эффектов ГКС. Исследования других ингибиторов цитохрома Р450 3А4 продемонстрировали

незначительное (эритромицин) и малое (кетоконазол) увеличение системной экспозиции флутиказона пропионата без какого-либо заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при сопутствующем назначении мощных ингибиторов цитохрома P450 3A4 (например, кетоконазол), поскольку существует возможность увеличения концентрации флутиказона пропионата в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. Применение флутиказона пропионата во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Результаты ретроспективного эпидемиологического исследования не обнаружили повышенного риска возникновения серьезных врожденных пороков развития после применения флутиказона пропионата по сравнению с другими ингаляционными кортикостероидами в течение первого триместра беременности.

Репродуктивные исследования на животных показали, что при значениях системной экспозиции, превышающих наблюдаемые при применении рекомендуемых терапевтических ингаляционных доз, наблюдаются только эффекты, характерные для ГКС.

Лактация

Выделение флутиказона пропионата в грудное молоко у человека не изучалось.

Когда после подкожного введения препарата лабораторным крысам в период лактации были получены поддающиеся измерению концентрации вещества в плазме крови, флутиказона пропионат был также обнаружен в грудном молоке. Однако после ингаляционного применения флутиказона пропионата в рекомендуемых дозах его концентрации в плазме крови у пациентов, скорее всего, будут низкими.

Применение препарата в период грудного вскармливания допустимо только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию на фертильность у человека. В исследованиях на животных не было выявлено влияния флутиказона пропионата на фертильность самцов и самок.

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

Влияние флутиказона пропионата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота развития нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($> 1/10$); часто (от $>1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$); редко (от $>1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко (от $<1/10\ 000$).

Табличное резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

Очень часто: кандидоз рта и глотки.

У некоторых пациентов может развиваться кандидоз рта и глотки (кандидозный стоматит). В подобных случаях рекомендуется после ингаляции полоскать рот и горло водой. Можно применять противогрибковые препараты местного действия, одновременно продолжая терапию препаратом Флутиказон Эйр.

Часто: пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Редко: кандидоз пищевода.

Нарушения со стороны иммунной системы

Были описаны реакции повышенной чувствительности со следующими проявлениями:

Нечасто: кожные реакции повышенной чувствительности.

Очень редко: ангионевротический отек (преимущественно отек лица и ротоглотки), дыхательные нарушения (одышка и/или бронхоспазм) и анафилактические реакции.

Эндокринные нарушения

Возможные системные эффекты (см. раздел 4.4.):

Очень редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции коры надпочечников, замедление роста, снижение минерализации костной ткани, катаракта, глаукома.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипергликемия.

Психические нарушения

Очень редко: тревога, нарушения сна и поведения, включая гиперактивность и раздражительность (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: охриплость голоса.

У некоторых пациентов может отмечаться охриплость голоса; рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой.

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кровоподтеки.

Сообщение о подозреваемых 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

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

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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 передозировка препарата может привести к временному угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что обычно не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При длительном приеме доз препарата, превышающих рекомендованные, возможно значимое подавление функции коры надпочечников. Были получены очень редкие сообщения о развитии острого адреналового криза у детей, получивших дозу флутиказона пропионата 1000 мкг в сутки и выше на протяжении нескольких месяцев или лет. У таких пациентов отмечалась гипогликемия, угнетение сознания и судороги.

Острый адреналовый криз может развиваться на фоне следующих состояний: тяжелая травма, хирургическое вмешательство, инфекции, резкое снижение дозы флутиказона пропионата.

Лечение

Необходимо наблюдение пациентов, получающих высокие дозы, и постепенное снижение дозы флутиказона пропионата.

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; глюкокортикоиды.

Код АТХ: R03BA05.

Механизм действия

Флутиказона пропионат относится к группе ГКС местного действия и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное действие,

что приводит к уменьшению выраженности симптомов и снижению частоты обострений заболеваний, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей (бронхиальная астма, ХОБЛ).

Фармакодинамические эффекты

Флутиказона пропионат ингибирует пролиферацию тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ – гистамина, простагландинов, лейкотриенов, цитокинов.

Клиническая эффективность и безопасность

При ХОБЛ подтверждена эффективность действия ингаляционного флутиказона пропионата (при применении в комбинации с бронходилататорами длительного действия) на функцию легких, что характеризуется уменьшением выраженности симптомов заболевания, частоты и тяжести обострений и повышением качества жизни пациентов по сравнению с плацебо.

В терапевтических дозах влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему незначительно, и данный эффект не считается клинически значимым.

Терапевтический эффект после ингаляционного применения флутиказона начинается в течение 24 ч, достигает максимума в течение 1–2 недель и более после начала лечения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсолютная биодоступность флутиказона пропионата при применении в виде дозированного аэрозоля для ингаляций у здоровых добровольцев составляет приблизительно 10,9 %. У пациентов с бронхиальной астмой или ХОБЛ системная экспозиция меньше, чем у здоровых добровольцев. Системная абсорбция происходит преимущественно в легких, при этом всасывание первоначально быстрое с последующим замедлением. Часть ингалированной дозы может проглатываться, но ее системное действие минимально вследствие плохой растворимости препарата в воде и интенсивного пресистемного метаболизма. Биодоступность флутиказона пропионата при приеме внутрь составляет менее 1 %. Существует линейная зависимость между величиной ингалированной дозы и системным действием флутиказона пропионата.

Распределение

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (около 300 л). Связь с белками плазмы крови умеренно высокая (91 %).

Биотрансформация

Флутиказона пропионат очень быстро выводится из системного кровотока, главным образом в результате метаболизма до неактивного метаболита карбоновой кислоты под действием изофермента СУРЗА4 системы цитохрома Р450. Поскольку существует возможность повышения системной экспозиции флутиказона пропионата, следует соблюдать осторожность при совместном применении с известными ингибиторами СУРЗА4.

Элиминация

Фармакокинетика флутиказона пропионата характеризуется высоким плазменным клиренсом (1150 мл/мин) и конечным периодом полувыведения около 8 ч. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначителен (менее 0,2 %), и менее 5 % выводится с мочой в виде метаболита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тетрафторэтан (1,1,1,2 -тетрафторэтан).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 или 120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством (со счетчиком доз или без него) с защитным колпачком. На баллон наклеивают этикетку.

Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На картонную пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

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

Инструкция по проведению ингаляций

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в случае, если ингалятор не использовался неделю или более, проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с

мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну дозу препарата в воздух.

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

Пожалуйста, тщательно следуйте этим инструкциям и используйте картинки в качестве руководства.

Проведение ингаляций

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

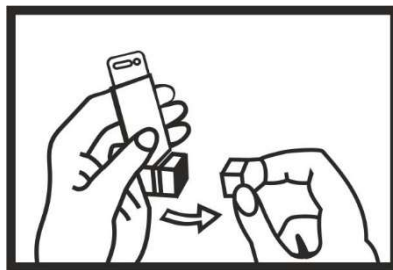


рис.1

Шаг 2. Осмотрите ингалятор снаружи и изнутри, включая мундштук, на предмет наличия 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).

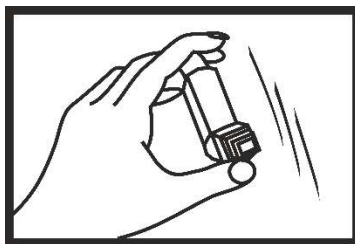


рис.2

Шаг 5. Выдохните настолько глубоко, насколько 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

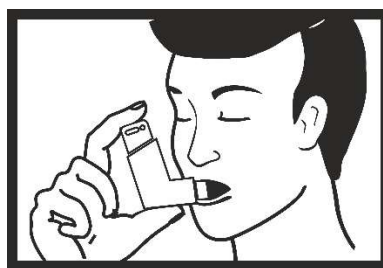


рис.4

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 из 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 её.

Шаг 10. Немедленно 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.

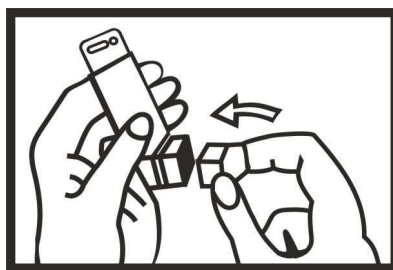


рис.6

После ингаляции препарата Флутиказон Эйр рекомендуется прополоскать рот и горло водой. **Воду нельзя глотать!**

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 пункта 2.

Препарат также может применяться через спейсер.

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



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: 8 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, пер. Кольцова, 4-ый, д. 51, 4 этаж, оф. 54

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050001, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7 (727) 263 27 34

Электронная почта: aldimed@mail.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.КГ»

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

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудיום Традинг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флутиказон Эйр доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>