

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кленил УДВ, 800 мкг/2 мл, суспензия для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: беклометазона дипропионат

Каждая ампула содержит 800 мкг беклометазона дипропионата в 2 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для ингаляций.

Белая опалесцирующая гомогенная или слегка седиментированная суспензия, разрушаемая при встряхивании в герметично запаянной пластиковой ампуле.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания**

Лекарственный препарат предназначен для применения у взрослых и детей старше 6 лет для поддерживающей терапии бронхиальной астмы при недостаточном контроле со стороны дозированных аэрозольных ингаляторов или ингаляторов сухого порошка.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: 800 мкг (1 однократная ампула на одну процедуру небулизации) 1–2 раза в сутки.

Дети от 6 лет: 400 мкг (половина однократной ампулы на одну процедуру небулизации) 1-2 раза в сутки. Однократная ампула имеет отметку, соответствующую половине дозы.

Способ применения

Ингаляционно. Препарат не предназначен для инъекционного или перорального применения. Препарат Кленил УДВ необходимо применять с помощью специального ингалятора (компрессорного небулайзера), оснащенного мундштуком и специальной маской. Доза препарата подбирается индивидуально.

Пациентам следует рекомендовать тщательно следовать инструкциям производителя небулайзера и использовать только рекомендованные настройки. Неправильное использование небулайзера может привести к неправильному дозированию лекарственного препарата.

Использование препарата Кленил УДВ с ультразвуковыми небулайзерами не рекомендуется, поскольку это не позволяет правильно вводить лекарственный препарат.

Указания по применению препарата Кленил УДВ с помощью небулайзера приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к беклометазона дипропионату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 6 лет, туберкулезная инфекция органов дыхания.

Беременность (I триместр) и период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Цирроз печени, глаукома, гипотиреоз, системные инфекции (бактериальные, грибковые, паразитарные), вирусные инфекции органов дыхания, остеопороз.

Особые указания

Лечение бронхиальной астмы, как правило, должно проводиться поэтапно, а ответ пациента на лечение должен контролироваться клинически и с помощью функциональных тестов функции легких.

Препарат Кленил УДВ не показан для облегчения острых симптомов бронхиальной астмы, при которых требуется ингаляционное применение короткодействующих β_2 -агонистов. Пациентам следует рекомендовать иметь под рукой такой препарат для экстренного облегчения симптомов.

Увеличение применение бронходилататоров, в частности ингаляционных короткодействующих β_2 -агонистов, для облегчения симптомов указывает на ухудшение контроля бронхиальной астмы. Если пациенты обнаруживают, что лечение бронходилататорами короткого действия становится менее эффективным или им требуется больше ингаляций, чем обычно, необходимо обратиться к врачу. В этой ситуации следует провести повторное обследование и рассмотреть вопрос о необходимости усиления противовоспалительной терапии (например, более высоких доз ингаляционных кортикостероидов или курса пероральных кортикостероидов).

Тяжелые обострения бронхиальной астмы необходимо лечить обычным способом, например, увеличивая дозу ингаляционного беклометазона дипропионата и при необходимости назначая системные стероиды и/или антибиотики в соответствующих случаях, а также назначая терапию бета-2-агонистами.

Системные эффекты могут возникать при применении любых ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при длительном приеме в высоких дозах. При применении ингаляционных ГКС возникновение системных эффектов является менее вероятным, чем при приеме ГКС внутрь. Возможные системные эффекты включают: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) оси, замедление роста у детей и подростков, уменьшение минеральной плотности костной ткани, катаракту, и глаукому, и более редко психологические или поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы такие пациенты находились под регулярным врачебным наблюдением и доза ингаляционного глюкокортикостероида была бы снижена до наименьшей дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов заболевания.

Некоторые пациенты чувствуют недомогание в течение примерно двух недель после отмены системных кортикостероидов, даже несмотря на то, что их дыхательная функция остается

прежней или даже улучшается. Таким пациентам следует рекомендовать продолжать лечение беклометазона дипропионатом путем ингаляции и отмены системных кортикостероидов, если только не присутствуют объективные клинические признаки нарушения функции надпочечников.

Переход на препарат Кленил УДВ у пациентов, которые в течение длительного времени или в высоких дозах получали системную терапию стероидами, требует особой осторожности, поскольку восстановление после любого длительного подавления функции коры надпочечников может занять значительное время. В любом случае беклометазона дипропионат следует применять без прекращения системной терапии; примерно через неделю дозу следует постепенно снижать (степень снижения должна соответствовать поддерживающей дозе системного стероида), пациента следует регулярно обследовать (в частности, проводить анализы функции коры надпочечников), и дозу ингаляционного беклометазона дипропионата следует корректировать с учетом полученных результатов.

Особая осторожность необходима пациентам с активной и неактивной формами туберкулеза легких и другими инфекциями. Пациенты, страдающие туберкулезом, должны получать туберкулостатическую терапию во время лечения беклометазона пропионатом.

Особая осторожность необходима пациентам с вирусными, бактериальными и грибковыми инфекциями глаз, полости рта или дыхательных путей. В случае бактериальной инфекции дыхательных путей может потребоваться надлежащее сопутствующее лечение антибиотиками.

Частота возникновения кандидоза, по-видимому, зависит от применяемой дозы и продолжительности лечения. Это заболевание, как правило, купируется с помощью правильно подобранной местной противогрибковой терапии без отмены беклометазона дипропионата.

После ингаляции пациентам следует рекомендовать сразу прополоскать рот водой, чтобы снизить частоту возникновения кандидоза полости рта.

Охриплость голоса обратима и исчезает после прекращения лечения и/или восстановления голоса.

После ингаляции препарата может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с возникающими сразу после введения препарата усилением свистящего дыхания, одышки и кашля. Это состояние следует немедленно лечить с помощью быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Применение препарата Кленил УДВ следует немедленно прекратить, провести обследование и при необходимости назначить альтернативную терапию.

При сокращении или отмене пероральной терапии кортикостероидами могут возникнуть клинические проявления синдрома Черджа-Стросса и гиперэозинофильного состояния.

Замена системной терапии стероидами ингаляционной терапией иногда также выявляет аллергические реакции, например, аллергический ринит или экзему, которые ранее контролировались с помощью системного лекарственного препарата. Такие аллергические реакции следует симптоматически лечить антигистаминными препаратами и/или местными препаратами, включая стероиды для наружного применения.

Нарушения зрения

Возможны сообщения о зрительных нарушениях при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение в поле зрения или другие нарушения зрения, пациенту необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут быть связаны с катарактой, глаукомой или редкими заболеваниями, такими как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которой сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Дети

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение

ингаляционными кортикостероидами. При нарушении роста следует оценить терапию с целью снижения дозы ингаляционных кортикостероидов. Преимущества лечения кортикостероидами и возможные риски, связанные с подавлением роста, должны быть тщательно соотнесены друг с другом. Может быть рассмотрен вопрос о направлении пациента к детскому пульмонологу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетические взаимодействия

Официальных исследований фармакокинетических лекарственных взаимодействий не проводилось.

Беклометазона дипропионат подвергается очень быстрому пресистемному метаболизму с участием ферментов эстеразы без участия системы цитохрома P450.

Беклометазон менее зависит от метаболизма с участием CYP3A, чем некоторые другие ГКС, и в целом взаимодействие на уровне метаболизма маловероятно. Однако нельзя исключать возможность системных эффектов при одновременном применении мощных ингибиторов CYP3A (например, ритонавира, кобицистата), и поэтому при одновременном применении этих препаратов рекомендуется соблюдение осторожности и наблюдение за пациентами.

Фармакодинамические взаимодействия

При одновременном применении с системными или интраназальными стероидами угнетающее действие на функцию надпочечников будет усиливаться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат Кленил УДВ в первые 3 месяца беременности, а в последующие ее сроки (II и III триместры) препарат следует применять только в тех случаях, когда польза от применения препарата для матери превышает потенциальный риск для плода. Рекомендуется назначать минимальную дозу, обеспечивающую эффективный контроль симптомов бронхиальной астмы.

Лактация

Не рекомендуется применять Кленил УДВ в период лактации.

Фертильность

Не проводили специальных исследований безопасности беклометазона дипропионата в отношении фертильности у человека. Хотя результаты исследований на животных показали некоторое нарушение фертильности, это происходит при высоких дозах препарата.

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

Препарат Кленил УДВ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, наблюдавшимися в ходе клинических

исследований ингаляционного беклометазона для лечения бронхиальной астмы, были ларингит, фарингит и кандидоз полости рта.

В редких случаях сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности, включая отек глаз, лица, губ и горла (ангионевротический отек).

После применения препарата возможно развитие парадоксального бронхоспазма.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые ассоциировались с беклометазона дипропионатом, представлены ниже и сгруппированы по системно-органным классам. Частота их встречаемости определялась следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Инфекции и инвазии	Ларингит, фарингит	Очень часто
	Кандидоз полости рта	Часто
	Инфекция, вызванная вирусом герпеса	*Редко
Эндокринные нарушения	Подавление функции надпочечников**	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности со следующими проявлениями: ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд;	*Редко
Психические нарушения	Психомоторная гиперактивность, расстройство сна, чувство тревоги, депрессия, агрессия, расстройство поведения (главным образом у детей)	Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Нечасто
	Тремор	*Редко
Нарушения со стороны органа зрения	Катаракта**, глаукома**	Очень редко
	помутнение в поле зрения (см. также раздел 4.4)	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель	Часто
	Першение в горле, охриплость голоса, дисфония, парадоксальный бронхоспазм, свистящее дыхание	Нечасто
	Одышка	*Редко

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, диспепсия	Часто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Задержка роста* (у детей и подростков), снижение плотности костной ткани*	Очень редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения	*Редко

* из спонтанных сообщений

**системные эффекты ингаляционных кортикостероидов

Описание отдельных нежелательных реакций

Системный эффект ингаляционных кортикостероидов (включая беклометазона дипропионат) может проявляться, особенно при применении в высоких дозах в течение длительного периода времени: сюда входят угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, задержка роста у детей и подростков, катаракта и глаукома (см. раздел 4.4).

Меры по минимизации риска развития кандидоза, осиплости голоса и парадоксального бронхоспазма описаны в разделе 4.4.

Дети

Задержка роста и расстройства поведения у детей могут быть более распространены, чем у взрослых, особенно при применении высоких доз в течение длительного периода времени.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Применение суспензии беклометазона дипропионата для ингаляций в дозах, превышающих рекомендованные, в течение длительного периода времени может привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) оси. В этом случае рекомендуется контролировать функцию надпочечников. Пациенты с угнетением функции надпочечников являются стероидозависимыми и нуждаются в соответствующем лечении дополнительными системными глюкокортикостероидами. Лечение препаратом Кленил УДВ можно продолжать в минимальной дозе, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания

(бронхиальной астмы) (см. раздел 4.4).

При применении высоких доз в течение очень короткого периода времени может наблюдаться подавление ГГН оси. В этих случаях специальных экстренных действий не требуется. Функция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы восстанавливается через 1–2 дня.

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: R03BA01

Механизм действия

Было установлено родство беклометазона дипропионата и его основного активного метаболита, беклометазона монопропионата (Б-17-МП), к глюкокортикоидным рецепторам человека. Активность Б-17-МП примерно в 30 раз выше таковой исходного соединения. Таким образом, большая часть эффекта обусловлена системной экспозицией Б-17-МП.

Фармакодинамические эффекты

Беклометазона дипропионат — глюкокортикостероид с мощной противовоспалительной активностью и ограниченной минералокортикоидной активностью; после ингаляционного введения в дыхательную систему достигается местный эффект в нижних дыхательных путях. Системные фармакодинамические эффекты беклометазона дипропионата и его активного метаболита Б-17-МП оценивают путем измерения влияния на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) оси.

У здоровых мужчин однократное введение беклометазона дипропионата в дозе 1600 мкг путем небулизации не оказывало влияния на экскрецию кортизола с мочой в течение 24 часов, в то время как однократное введение 3200 мкг приводило к снижению экскреции кортизола с мочой примерно на 10 % без существенных различий между двумя дозировками.

У пациентов с бронхиальной астмой после 3-недельной терапии препаратом в дозах 1600 и 3200 мкг/сут (2 раза в день с помощью небулайзера) не наблюдалось статистически значимого влияния на уровень утреннего кортизола в сыворотке крови.

Клиническая эффективность и безопасность

Помимо данных, полученных в результате длительного применения ингаляционного беклометазона для лечения бронхиальной астмы, следующие данные представляют собой подборку основных опубликованных подтверждающих данных.

Бронхиальная астма

Исследование, целью которого было сравнение эффективности и безопасности суспензии беклометазона дипропионата для ингаляций и флутиказона пропионата для небулизации, было проведено с участием 205 взрослых пациентов в возрасте 18–65 лет с бронхиальной астмой, рандомизированных для получения 12-недельного периода лечения. В конце исследования была продемонстрирована сопоставимая эффективность двух методов лечения в контроле симптомов бронхиальной астмы с точки зрения функциональных тестов легких, обострений бронхиальной астмы, симптомов и применения сальбутамола в качестве препарата для неотложной помощи.

Дети

Бронхиальная астма

В двойном слепом многоцентровом рандомизированном исследовании с двумя плацебо в параллельных группах сравнивали эффективность и безопасность применения беклометазона дипропионата в дозированных аэрозольных ингаляторах у 151 пациента в возрасте от 6 до 16 лет с бронхиальной астмой умеренной и тяжелой степени в течение 4 недель. В конце исследования в обеих группах лечения были отмечены сопоставимые улучшения по сравнению с исходным уровнем с точки зрения скорости утреннего выдоха (первичная конечная точка), оценки клинических симптомов и применения сальбутамола в качестве препарата для неотложной помощи. Оба метода лечения переносились одинаково хорошо.

5.2 Фармакокинетические свойства

Беклометазона дипропионат — это пролекарство, которое гидролизруется ферментами эстеразы с образованием активного метаболита беклометазона монопропионата (Б-17-МП), наиболее распространенного метаболита в плазме крови.

Абсорбция

После ингаляции системное всасывание неизмененного беклометазона дипропионата происходит в основном через легкие при незначительном всасывании проглатываемой дозы в полости рта. Системное всасывание основного активного метаболита Б-17-МП возрастает в результате как отложения в легких, так и в результате всасывания проглатываемой дозы в полости рта. Биодоступность беклометазона дипропионата, принимаемого перорально, незначительна, однако пресистемное превращение в Б-17-МП приводит к всасыванию примерно 40 % проглоченной части ингаляционной дозы в виде Б-17-МП. Абсолютная биодоступность после ингаляционного применения составляет приблизительно 2 % и 62 % от номинальной дозы для беклометазона дипропионата и В17МР соответственно.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови умеренно высокое. После внутривенного введения распределение беклометазона дипропионата и его активного метаболита Б-17-МП характеризуется высоким плазменным клиренсом (150 л/ч и 120 л/ч соответственно), малым объемом распределения в равновесном состоянии у беклометазона дипропионата (20 л) и более высоким объемом распределения в равновесном состоянии у его активного метаболита (424 л).

Биотрансформация

Основной продукт метаболизма — активный метаболит (Б-17-МП). Также образуются второстепенные неактивные метаболиты, беклометазон-21-монопропионат (Б-21-МП) и беклометазон, однако они незначительно влияют на системную экспозицию.

Выведение

Беклометазона дипропионат очень быстро выводится из системного кровотока в результате метаболизма, опосредованного ферментами эстеразами, находящимися в большинстве тканей. Почечная экскреция беклометазона дипропионата и его метаболитов незначительна, основным путем выведения беклометазона дипропионата является экскреция с калом, главным образом в виде полярных метаболитов. Терминальные периоды полувыведения составляют 0,5 ч и 2,7 ч для беклометазона дипропионата и Б-17-МП соответственно.

Линейность/нелинейность

При увеличении ингаляционной дозы наблюдается практически линейное увеличение системной экспозиции активного метаболита Б-17-МП.

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 БДП, так как он подвергается очень быстрому метаболизму под влиянием эстераз, присутствующих в содержимом тонкой кишки, сыворотке крови, легких и печени, с образованием более полярных продуктов: Б-21-МП, Б-17-МП и БДП. Поскольку беклометазона дипропионат или его метаболиты не были обнаружены в моче, увеличение системной экспозиции препарата у пациентов с нарушением функции почек не ожидается.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические токсические эффекты беклометазона дипропионата были ограничены эффектами, которые были связаны с чрезмерной стимуляцией известного фармакологического действия.

В исследованиях токсичности многократное введение беклометазона дипропионата путем ингаляции крысам (в течение 180 дней) и собакам (в течение 90 дней) не оказывало влияния на массу тела и клетки крови, а также на трофику слизистой оболочки дыхательных путей. Функции печени и почек оставались в пределах нормы.

Беклометазон оказывал тератогенное и эмбриолетальное действие на животных после подкожного и перорального введения. Исследования на животных показали, что введение глюкокортикостероидов во время беременности может повышать риск задержки внутриутробного развития, сердечно-сосудистых и/или метаболических заболеваний у взрослых и/или развития нервно-поведенческих расстройств.

Было доказано, что беклометазона дипропионат не обладает генотоксическим потенциалом.

В ходе 95-недельного исследования на крысах, получавших ингаляции, признаков канцерогенности обнаружено не было.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид

полисорбат 20

сорбитана лаурат

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке для защиты от света, вдали от нагревательных приборов.

Однодозовые флаконы можно хранить в течение 3 месяцев вне защитного пакета, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

Суспензия для ингаляций 800 мкг/2 мл.

По 2 мл в герметично запаивную пластиковую ампулу. Полоска по 5 ампул помещается в алюминиевый пакет. По 4 пакета с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Указания по применению препарата Кленил УДВ с помощью небулайзера:

Использовать однодозовую ампулу в соответствии со следующими инструкциями:

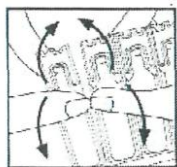


Рис. 1

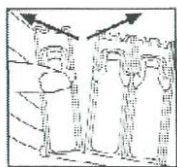


Рис. 2

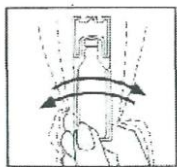


Рис. 3

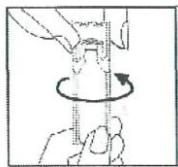


Рис. 4

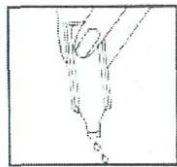


Рис. 5

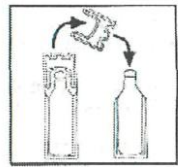


Рис. 6

- 1) Согнуть однодозовую ампулу в двух направлениях (рис. 1).
- 2) Отделить однодозовую ампулу от полоски наверху, затем в центральной части (рис. 2).
- 3) Энергично встряхнуть однодозовую ампулу до образования однородной суспензии, до полного диспергирования (рис. 3).
- 4) Открыть однодозовую ампулу, повернув крышечку, как показано на рисунке (рис. 4).
- 5) Аккуратно выдавить содержимое однодозовой ампулы в назначенной дозе в камеру небулайзера (рис. 5).
- 6) Если используется половина дозы, ампулу можно закрыть обратной стороной крышки, как показано на рисунке (рис. 6).

Закрытый таким образом контейнер следует хранить при температуре 2–8 °C (в холодильнике), а оставшееся количество необходимо использовать в течение 12 часов после первого вскрытия.

Препарат Кленил УДВ может быть разведен. В этом случае содержимое ампулы следует выдавить в чашу небулайзера. Следует добавить необходимое количество стерильного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %). Как только крышка чаши небулайзера будет надета, его следует осторожно встряхнуть, чтобы содержимое перемешалось.

Следует использовать ТОЛЬКО стерильный раствор натрия хлорида в концентрации 9 мг/мл (0,9 %).

Необходимо соблюдать инструкции производителя по использованию, техническому обслуживанию и очистке небулайзера.

Неиспользованную суспензию следует утилизировать.

Примечание

После каждой ингаляции прополощите рот водой.

Если используется маска, убедитесь, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу.
Вымыть лицо после ингаляции.

Хранить в вертикальном положении, как показано на упаковке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Къези Фармацевтичи С.п.А.

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

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 «Къези 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту.