ЛП-№(006855)-(РГ-RU) от 31.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салтиказон, 50 мкг + 100 мкг, порошок для ингаляций дозированный.

Салтиказон, 50 мкг + 250 мкг, порошок для ингаляций дозированный.

Салтиказон, 50 мкг + 500 мкг, порошок для ингаляций дозированный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: салметерол + флутиказон.

Салтиказон, 50 мкг + 100 мкг, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг салметерола (в виде ксинафоата 72,5 мкг) и 100 мкг флутиказона пропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат, лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Салтиказон, 50 мкг + 250 мкг, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг салметерола (в виде ксинафоата 72,5 мкг) и 250 мкг флутиказона пропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат, лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Салтиказон, 50 мкг + 500 мкг, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг салметерола (в виде ксинафоата 72,5 мкг) и 500 мкг флутиказона пропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат, лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для ингаляций дозированный.

Салтиказон, 50 мкг + 100 мкг, порошок для ингаляций дозированный

Твердые желатиновые капсулы №3, корпус белого цвета, крышечка белого цвета.

Салтиказон, 50 мкг + 250 мкг, порошок для ингаляций дозированный

Твердые желатиновые капсулы №3, корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Салтиказон, 50 мкг + 500 мкг, порошок для ингаляций дозированный

Твердые желатиновые капсулы №3, корпус зеленого цвета, крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Салтиказон может применятся с использованием однодозового ингалятора у взрослых и детей старше 4 лет. Применение препарата Салтиказон с использованием многодозового ингалятора разрешено только у взрослых.

Препарат Салтиказон показан к применению у взрослых и детей с 4 лет при бронхиальной астме и у взрослых с 18 лет при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Бронхиальная астма

Препарат Салтиказон предназначен для постоянной поддерживающей терапии бронхиальной астмы, если показана комбинированная терапия (бета$_2$-адреномиметиком длительного действия и ингаляционным глюкокортикостероидом):

– пациентам с недостаточным контролем заболевания на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами при периодическом применении бета$_2$-адреномиметика короткого действия;

или

– пациентам с адекватным контролем заболевания на фоне одновременной терапии ингаляционным глюкокортикостероидом и бета$_2$-адреномиметиком длительного действия;

Примечание: препарат Салтиказон в дозировке 50 мкг + 100 мкг не предназначен для применения у взрослых и детей с бронхиальной астмой тяжелой степени.

или

– в случае, когда клиническая ситуация требует начала терапии одновременно ингаляционным глюкокортикостероидом и бета$_2$-адреномиметиком длительного действия.

ХОБЛ

Препарат Салтиказон предназначен для симптоматической терапии у пациентов при ХОБЛ со значением объема форсированного выдоха (ОФВ1) < 60 % от должных величин (до ингаляции бронходилататора) и повторными обострениями в анамнезе, у которых выраженные симптомы заболевания сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Бронхиальная астма*

*Взрослые и дети 12 лет и старше*

Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки,

или

одна ингаляция (50 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки,

или

одна ингаляция (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

У взрослых при удвоении дозы на фоне применения любой дозировки препарата Салтиказон на протяжении 14 дней сохраняется такая же безопасность и переносимость, как при регулярном использовании препарата по одной ингаляции два раза в сутки. Удваивать дозу можно в тех случаях, когда пациентам необходима дополнительная краткосрочная (до 14 дней) терапия ингаляционными кортикостероидами.

*Дети 4 лет и старше*

Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

В детской популяции (возраст от 4 до 18 лет) препарат Салтиказон может применяться только с использованием однодозового ингалятора. Использование многодозового ингалятора «Остреа Халер» у детей не рекомендуется, т.к. опыт его клинического применения в детской популяции отсутствует.

Дозу препарата Салтиказон следует снижать до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов.

Если прием препарата Салтиказон 2 раза в сутки обеспечивает контроль над симптомами, в рамках снижения дозы до минимально эффективной возможно снижение частоты приема препарата до 1 раза в сутки.

Пациенту следует назначать такую дозировку препарата Салтиказон, которая содержит дозу флутиказона, соответствующую тяжести его заболевания.

Если терапия ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС) не обеспечивает адекватный контроль над заболеванием, то их замена на Салтиказон в дозе, терапевтически эквивалентной дозе вводимых ГКС, может улучшить контроль течения бронхиальной астмы. У пациентов, у которых можно контролировать течение бронхиальной астмы исключительно с помощью ингаляционных ГКС, их замена на Салтиказон может позволить снизить дозу ГКС,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

необходимую для контроля течения заболевания.

*Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)*

Для взрослых пациентов максимальная рекомендуемая доза составляет 1 ингаляцию (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона) 2 раза в сутки.

*Особые группы пациентов*

Нет необходимости снижать дозу препарата Салтиказон у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушениями функции почек или печени.

Способ применения

Ингаляционно.

Препарат Салтиказон предназначен только для ингаляций с помощью однодозового ингалятора у взрослых и детей в возрасте от 4 лет и старше или многодозового ингалятора «Остреа Халер» у взрослых.

Пациент должен быть проинформирован о том, что для получения оптимального эффекта препарат следует применять регулярно, даже при отсутствии клинических симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ.

Врач должен регулярно оценивать эффективность лечения пациента.

Определение продолжительности курса терапии и изменение дозы препарата возможно только по рекомендации врача.

Перед началом применения препарата Салтиказон пациента следует обучить правильной технике ингаляции.

Информация по проведению ингаляций препарата приведена в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к салметеролу, флутиказону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 4 лет.
- Детский возраст до 18 лет (для препарата, предназначенного для применения с использованием многодозового ингалятора «Остреа Халер», поскольку клинический опыт применения данного устройства в детской популяции отсутствует).
- Непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

С осторожностью

Как и все другие ингаляционные препараты, содержащие ГКС, препарат Салтиказон следует применять с осторожностью у пациентов с острым или латентным туберкулезом легких.

Препарат Салтиказон следует применять с осторожностью при тиреотоксикозе.

Препарат Салтиказон следует применять с осторожностью при грибковых, вирусных или бактериальных инфекциях органов дыхания.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах. Поэтому препарат следует применять с осторожностью при глаукоме, катаракте, остеопорозе.

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат Салтиказон с осторожностью.

При приеме любых препаратов группы симпатомиметиков, особенно при превышении терапевтических доз, возможно развитие таких нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, как увеличение систолического артериального давления и частоты сердечных сокращений. По этой причине препарат Салтиказон следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе аритмиями, такими как суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия, желудочковая экстрасистолия, фибрилляция предсердий.

Все симпатомиметические препараты в дозировках, превышающих терапевтические, могут вызвать транзиторное снижение концентрации калия в сыворотке крови. Поэтому препарат Салтиказон следует с осторожностью назначать пациентам с неконтролируемой гипокалиемией или с предрасположенностью к развитию гипокалиемии.

Препарат Салтиказон следует применять с осторожностью у лиц с аллергической реакцией на лактозу и молочный белок в анамнезе, так как остаточные количества белка могут входить в состав лактозы.

При исследовании взаимодействия лекарственных препаратов было обнаружено, что применение кетоконазола в качестве сопутствующей системной терапии повышает концентрацию салметерола в крови. Это может приводить к удлинению интервала QTc. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола) и салметерола.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 004)

Препарат Салтиказон не предназначен для облегчения острых симптомов, поскольку в таких случаях следует применять быстро- и короткодействующий ингаляционный бронходилататор (например, сальбутамол). Пациентов нужно проинформировать о том, чтобы они всегда имели под рукой препарат для купирования острых симптомов.

Более частое применение бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов свидетельствует об ухудшении контроля заболевания, и в таких ситуациях пациент должен обратиться к врачу.

Внезапное и усиливающееся ухудшение контроля бронхиальной астмы представляет потенциальную угрозу жизни, и в таких ситуациях пациент также должен обратиться к врачу. Врач должен рассмотреть возможность назначения более высокой дозы ГКС. Если используемая доза препарата Салтиказон не обеспечивает адекватный контроль заболевания, пациент также должен обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой нельзя резко прекращать лечение препаратом Салтиказон из-за опасности развития обострения, дозу препарата следует снижать постепенно под контролем врача. У пациентов с ХОБЛ отмена препарата может сопровождаться симптомами декомпенсации и требует наблюдения врача.

В клинических исследованиях получены данные об увеличении частоты пневмонии у пациентов с ХОБЛ, получающих комбинацию салметерол + флутиказон ингаляционно. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии при ХОБЛ, поскольку клинические проявления пневмонии и обострения ХОБЛ часто схожи.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные реакции, особенно при длительном использовании в высоких дозах; однако вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные реакции включают синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные черты, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, центральную серозную хориоретинопатию, психомоторную гиперактивность, расстройство сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому при терапии бронхиальной астмы важно снижать дозу до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов.

В экстренных и плановых ситуациях, способных вызвать стресс, всегда необходимо помнить о возможности подавления функции надпочечников и быть готовым к применению ГКС.

При проведении реанимационных мероприятий или хирургических вмешательств требуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

определение степени надпочечниковой недостаточности.

Ввиду возможности подавления функции надпочечников пациентов, переведенных с пероральных ГКС на ингаляционную терапию флутиказона пропионатом, следует лечить с особой осторожностью и регулярно контролировать у них функцию коры надпочечников. При переводе пациентов с приема системных ГКС на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными ГКС. В подобных ситуациях рекомендуется проводить симптоматическое лечение антигистаминными препаратами и/или препаратами местного действия, в т.ч. ГКС для местного применения.

После начала терапии ингаляционным флутиказона пропионатом системные ГКС следует отменять постепенно, и такие пациенты должны иметь при себе специальную предупредительную карточку пациента, содержащую указание о возможной потребности в дополнительном применении ГКС в стрессовых ситуациях.

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

В пострегистрационный период были получены сообщения о клинически значимом лекарственном взаимодействии между флутиказона пропионатом и ритонавиром, приводящем к системным эффектам ГКС, включая синдром Иценко-Кушинга и подавление функции надпочечников. Поэтому следует избегать совместного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск, связанный с системными эффектами ГКС.

Как и другие ингаляционные препараты, препарат Салтиказон может вызывать парадоксальный бронхоспазм, проявляющийся нарастанием одышки непосредственно после применения. В этом случае следует незамедлительно применить быстро- и короткодействующий ингаляционный бронходилататор, отменить препарат Салтиказон, обследовать пациента и начать, при необходимости, альтернативную терапию.

Имеются сообщения о побочных реакциях, связанных с фармакологическим действием бета$_2$-агонистов, таких как тремор, учащенное сердцебиение и головная боль. Однако данные реакции носят кратковременный характер, и их выраженность уменьшается при регулярной терапии.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 006)

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, которые получают длительную терапию ингаляционными ГКС.

Вспомогательные вещества

*Лактоза*

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует (см. разделы 4.3., 4.8.).

*Натрия бензоат*

Данный лекарственный препарат содержит натрия бензоат. Слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки (см. раздел 4.8.).

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

Из-за опасности развития бронхоспазма следует избегать применения селективных и неселективных бета-адреноблокаторов, за исключением тех случаев, когда они крайне необходимы пациенту.

В обычных ситуациях ингаляции флутиказона сопровождаются низкими концентрациями его в плазме крови вследствие интенсивного метаболизма при «первом» прохождении и высокого системного клиренса под влиянием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 в кишечнике и печени. Благодаря этому клинически значимые взаимодействия с участием флутиказона маловероятны.

Ритонавир - высокоактивный ингибитор изофермента CYP3A4 может вызывать резкое повышение концентрации флутиказона в плазме, вследствие чего существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола. Имеются сообщения о клинически значимых лекарственных взаимодействиях у пациентов, которые одновременно получали флутиказон (интраназально или ингаляционно) и ритонавир. Эти взаимодействия вызывали системные побочные эффекты, свойственные ГКС, такие как синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Учитывая сказанное, следует избегать одновременного применения флутиказона и ритонавира, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск системных побочных эффектов ГКС. Другие ингибиторы изофермента CYP3A4 вызывают ничтожно малое (эритромицин) и незначительное (кетоконазол) повышение содержания флутиказона в плазме крови, при котором практически не снижаются

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

концентрации сывороточного кортизола. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении флутиказона и сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола), поскольку при таких комбинациях не исключается вероятность повышения концентрации флутиказона в плазме, что может потенциально увеличить системные эффекты флутиказона.

При исследовании взаимодействия лекарственных препаратов было обнаружено, что применение в качестве сопутствующей системной терапии кетоконазола значительно повышает концентрацию салметерола в плазме крови (увеличение Cmax в 1,4 раза и AUC в 15 раз). Это может приводить к удлинению интервала QTc. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола) и салметерола.

Производные ксантина, ГКС и диуретики повышают риск развития гипокалиемии (особенно у пациентов с обострением бронхиальной астмы, при гипоксии). Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты увеличивают риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Салтиказон совместим с кромоглициевой кислотой.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Согласно результатам ретроспективного эпидемиологического исследования, не выявлено повышенного риска возникновения серьезных врожденных пороков развития (СВПР) после воздействия флутиказона пропионата на протяжении первого триместра беременности по сравнению с другими ингаляционными кортикостероидами.

При проведении исследований репродуктивной токсичности у животных с введением как каждого компонента препарата в отдельности, так и их комбинации, было выявлено влияние на плод избыточных системных концентраций активного бета$_2$-адреномиметика и глюкокортикостероида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0804)

Обширный опыт клинического применения препаратов данного класса свидетельствует, что при использовании препаратов в терапевтических дозах данные эффекты не являются клинически значимыми.

Лактация

Концентрация салметерола и флутиказона пропионата в плазме крови после вдыхания препарата в терапевтических дозах крайне низка, поэтому их концентрация в грудном молоке должна быть такой же низкой. Это подтверждается исследованиями на животных, в молоке которых определялись низкие концентрации салметерола и флутиказона пропионата. Соответствующих данных относительно грудного молока женщин нет.

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

В клинических исследованиях не получено данных о влиянии комбинации салметерол + флутиказона пропионат на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, однако следует учитывать побочные действия, которые может вызвать препарат.

## 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Все нежелательные реакции, представленные ниже, характерны для действующих веществ препарата Салтиказон – салметерола и флутиказона пропионата в отдельности. Профиль нежелательных реакций препарата Салтиказон не отличается от профиля нежелательных реакций его действующих веществ.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи).

Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований фиксированной комбинации салметерола и флутиказона и пострегистрационного наблюдения.

*Инфекции и инвазии*

Часто: кандидоз ротовой полости и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Редко: кандидоз пищевода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Реакции гиперчувствительности:

Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности, одышка.

Редко: анафилактические реакции.

*Эндокринные нарушения*

Возможные системные эффекты включают (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»):

Нечасто: катаракта.

Редко: глаукома.

*Нарушения метаболизма и питания*

Нечасто: гипергликемия.

Очень редко: гипокалиемия.

*Психические нарушения*

Нечасто: тревожность, нарушения сна.

Редко: изменения в поведении, в том числе гиперактивность и раздражительность (особенно у детей).

*Нарушения со стороны нервной системы*

Очень часто: головная боль (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Нечасто: тремор (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»).

*Нарушения со стороны сердца*

Нечасто: учащенное сердцебиение (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»), тахикардия, фибрилляция предсердий.

Редко: аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию.

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

Часто: охриплость голоса и/или дисфония.

Нечасто: раздражение глотки.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: кровоподтеки.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Часто: мышечные спазмы, артралгия.

Данные пострегистрационного наблюдения

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Реакции гиперчувствительности:

Редко: ангионевротический отек (главным образом, отек лица и ротоглотки), бронхоспазм.

*Эндокринные нарушения*

Возможные системные эффекты включают (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»):

Редко: синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани.

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

Редко: парадоксальный бронхоспазм (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Не рекомендуется назначение препарата в дозах, превышающих указанные в разделе 4.2. Очень важно регулярно пересматривать режим дозирования препарата и снижать дозу до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

самой низкой из рекомендованных доз, обеспечивающей эффективный контроль над заболеванием (см. раздел 4.2.).

Симптомы

Ожидаемые симптомы и признаки передозировки салметерола типичны для чрезмерной бета$_2$-адренергической стимуляции и включают тремор, головную боль, тахикардию, повышение систолического артериального давления и гипокалиемию.

Острая передозировка флутиказона при ингаляционном введении может спровоцировать временное подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Обычно это не требует принятия каких-то экстренных мер, поскольку нормальная функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

При приеме препарата в дозах выше рекомендованных в течение длительного периода времени возможно значительное подавление функции коры надпочечников. Описаны редкие случаи острого адреналового криза, которые возникали преимущественно у детей, получавших дозы комбинации салметерола с флутиказоном выше рекомендованных в течение долгого времени (несколько месяцев или лет). 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 любое быстрое снижение дозы вдыхаемого флутиказона, входящего в состав препарата Салтиказон.

Лечение

Отсутствует специфическое лечение передозировки салметерола и флутиказона. В случае передозировки следует проводить поддерживающую терапию и наблюдать за состоянием пациента. При хронической передозировке рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников.

## 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: R03AK06.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия

Препарат Салтиказон – комбинированный препарат, который содержит салметерол и флутиказона пропионат, обладающие разными механизмами действия. Салметерол предотвращает возникновение симптомов бронхоспазма, флутиказона пропионат улучшает легочную функцию и предотвращает обострение заболевания. Препарат Салтиказон из-за более удобного режима дозирования может быть альтернативой для пациентов, которые одновременно получают агонист бета$_2$-адренорецепторов и ингаляционный глюкокортикостероид из разных ингаляторов.

*Салметерол*

Салметерол – это селективный длительнодействующий (до 12 ч) агонист бета$_2$-адренорецепторов, имеющий длинную боковую цепь, которая связывается с наружным доменом рецептора.

Фармакологические свойства салметерола обеспечивают более эффективную защиту от индуцируемой гистамином бронхоконстрикции и более длительную бронходилатацию (продолжительностью не менее 12 часов), чем агонисты бета$_2$-адренорецепторов короткого действия.

*Флутиказон*

Флутиказона пропионат относится к группе ГКС для местного применения и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие в легких, что приводит к уменьшению клинической симптоматики и снижению частоты обострений бронхиальной астмы. Флутиказона пропионат не вызывает нежелательных явлений, которые наблюдаются при системном приеме глюкокортикостероидов.

Фармакодинамические эффекты

*Салметерол*

*In vitro* исследования показали, что салметерол является мощным ингибитором высвобождения в легких человека медиаторов тучных клеток, таких как гистамин, лейкотриены и простагландин $D_2$, и имеет продолжительный период действия.

Салметерол угнетает раннюю и позднюю фазы ответа на ингаляционные аллергены. Ингибирование поздней фазы ответа сохраняется в течение более 30 ч после приема разовой дозы, в то время, когда бронходилатирующий эффект уже отсутствует. Однократное введение салметерола ослабляет гиперреактивность бронхиального дерева.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Это свидетельствует о том, что салметерол помимо бронхорасширяющей активности обладает дополнительным действием, не связанным с расширением бронхов, клиническая значимость которого окончательно не установлена. Этот механизм действия отличается от противовоспалительного эффекта ГКС.

*Флутиказон*

При длительном ингаляционном применении флутиказона пропионата суточная секреция гормонов коры надпочечников остается в пределах нормы как у взрослых, так и у детей даже при использовании в максимальных рекомендуемых дозах. После перевода пациентов, получающих другие ингаляционные ГКС, на прием флутиказона пропионата суточная секреция гормонов коры надпочечников постепенно улучшается, несмотря на предшествующее и текущее периодическое использование пероральных стероидов. Это указывает на восстановление функции надпочечников на фоне ингаляционного применения флутиказона пропионата. При длительном применении флутиказона пропионата резервная функция коры надпочечников также остается в пределах нормы, о чем свидетельствует нормальное увеличение выработки кортизола в ответ на соответствующую стимуляцию (необходимо учитывать, что остаточное снижение адреналового резерва, вызванное предшествующей терапией, может сохраняться в течение длительного времени).

Клиническая эффективность и безопасность

В многоцентровом исследовании, проводимом в США, по изучению применения салметерола при бронхиальной астме (SMART) в течение 28 недель оценивали безопасность салметерола, добавляемого к обычной терапии у взрослых и подростков в сравнении с плацебо. Несмотря на отсутствие существенных различий в основной конечной точке комбинированного числа летальных исходов, вызванных явлениями со стороны дыхательной системы, и явлений со стороны дыхательной системы, представляющих угрозу жизни, в исследовании было показано существенное увеличение количества связанных с бронхиальной астмой летальных исходов среди пациентов, получавших салметерол (13 летальных исходов среди 13 176 пациентов, получавших салметерол, по сравнению с 3 летальными исходами среди 13 179 пациентов, получавших плацебо). В исследовании не оценивалось влияние одновременного применения ингаляционного ГКС. Исходно только 47 % пациентов сообщали о применении ингаляционных ГКС.

Для оценки безопасности и эффективности комбинации салметерола с флутиказона пропионатом и монотерапии флутиказона пропионатом у пациентов с бронхиальной астмой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

были проведены два многоцентровых 26-недельных исследования. Одно из них было проведено с участием взрослых и подростков (исследование AUSTRI), а другое – с участием детей в возрасте 4–11 лет (исследование VESTRI). В оба исследования включались пациенты с персистирующей бронхиальной астмой средней или тяжелой степени тяжести с наличием в анамнезе госпитализаций или обострений, связанных с бронхиальной астмой в течение последнего года. Первичная конечная цель каждого исследования заключалась в том, чтобы определить, обладает ли добавление бета$_2$-агониста адренорецепторов длительного действия к терапии ингаляционным ГКС (комбинация салметерола и флутиказона пропионата) не меньшей эффективностью по сравнению с монотерапией ингаляционным ГКС (флутиказона пропионат) в отношении риска развития серьезных нежелательных явлений, связанных с бронхиальной астмой (вызванные бронхиальной астмой госпитализация, эндотрахеальная интубация и летальный исход). Вторичной целью данных исследований являлась оценка эффективности в отношении наличия превосходства комбинации бета$_2$-агониста адренорецепторов длительного действия и ингаляционного ГКС (комбинация салметерола и флутиказона пропионата) над монотерапией ингаляционным ГКС (флутиказона пропионат) по влиянию на развитие тяжелого обострения бронхиальной астмы (определенного как ухудшение течения бронхиальной астмы, требующее применения системных ГКС в течение как минимум 3 дней или госпитализации, либо посещения отделения неотложной помощи по причине бронхиальной астмы, требующей применения системных ГКС).

В общей сложности, 11 679 и 6 208 пациентов были отобраны и получали лечение в исследованиях AUSTRI и VESTRI соответственно. В отношении основной конечной точки безопасности не меньшая эффективность была достигнута в обоих исследованиях. В исследовании AUSTRI 5 834 пациента получали лечение комбинацией салметерола и флутиказона пропионата и 5 845 – монотерапию флутиказона пропионатом. В отношении первичной конечной цели: за время терапии серьезные нежелательные явления, связанные с бронхиальной астмой, были зарегистрированы у 67 пациентов (у 34 пациентов в группе комбинированной терапии и у 33 пациентов в группе монотерапии). Соотношение рисков составило 1,029 (95 % доверительный интервал (ДИ) 0,638–1,662). В течение исследования не выявили ни одного летального исхода, связанного с бронхиальной астмой, и отмечалось только 2 случая эндотрахеальной интубации – оба в группе монотерапии ингаляционными ГКС. Не меньшая эффективность терапии комбинацией салметерола и флутиказона пропионата по сравнению с монотерапией флутиказона пропионатом была установлена, если 95 % ДИ был

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

меньше, чем 2,0. В исследовании VESTRI 3 107 пациентов получали лечение комбинацией салметерола и флутиказона пропионата и 3 101 – монотерапию флутиказона пропионатом. Серьезные нежелательные явления были зарегистрированы у 27 детей в группе комбинированной терапии и у 21 ребенка – в группе монотерапии ингаляционным ГКС. Соотношение рисков составило 1,285 (95 % ДИ 0,726–2,272). В обеих группах не наблюдали ни одного летального исхода или случая эндотрахеальной интубации. Не меньшая эффективность терапии комбинацией салметерола и флутиказона пропионата по сравнению с монотерапией флутиказона пропионатом была установлена, если 95 % ДИ был меньше, чем 2,657.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Отсутствуют данные, свидетельствующие, что при совместном ингаляционном введении салметерол и флутиказон влияют на фармакокинетику друг друга, и поэтому фармакокинетические характеристики каждого компонента препарата Салтиказон можно рассматривать по отдельности.

Исследование, проведенное с участием 15 здоровых добровольцев, которые одновременно получали салметерол (ингаляционное введение 50 мкг два раза в сутки) и ингибитор изофермента CYP3A4 – кетоконазол (пероральный прием 400 мг один раз в сутки) в течение 7 дней, показало значительное повышение концентрации салметерола в плазме крови (увеличение $C_{max}$ в 1,4 раза и AUC в 15 раз). Не отмечалось увеличение накопления салметерола при приеме повторных доз. У 3 субъектов прием препарата был отменен из-за удлинения интервала QTc или учащенного сердцебиения с синусовой тахикардией. У остальных 12 субъектов одновременное применение салметерола и кетоконазола не оказало клинически значимого эффекта на частоту сердечных сокращений, уровень калия в крови или длительность интервала QTc.

Абсорбция

*Салметерол*

Салметерол действует местно в легочных тканях, поэтому его содержание в плазме крови не является показателем терапевтических эффектов. Данные о фармакокинетике салметерола весьма ограничены вследствие технических проблем: при ингаляции в терапевтических дозах его максимальная концентрация в плазме крови крайне низка (около 200 пг/мл и ниже). После регулярных ингаляций салметерола в крови удается обнаружить гидроксинафтоевую кислоту,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

равновесные концентрации которой составляют около 100 нг/мл. Эти концентрации в 1000 раз ниже равновесных концентраций, наблюдавшихся в исследованиях токсичности. Не наблюдались неблагоприятные воздействия при длительном регулярном применении (в течение более 12 месяцев) у пациентов с обструкцией дыхательных путей.

*Флутиказон*

Флутиказона пропионат: абсолютная биодоступность ингаляционного флутиказона пропионата у здоровых людей варьирует в зависимости от используемого ингалятора, при введении комбинации салметерола и флутиказона с помощью ингалятора она составляет 5,5 %. У пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) наблюдаются более низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. Системная абсорбция происходит преимущественно через легкие. Вначале абсорбция более быстрая, но затем ее скорость замедляется.

Часть ингаляционной дозы может быть проглочена, но эта часть вносит минимальный вклад в системную абсорбцию вследствие низкой растворимости флутиказона пропионата в воде и ввиду его пресистемного метаболизма; биодоступность из желудочно-кишечного тракта составляет менее 1 %. По мере увеличения ингаляционной дозы наблюдается линейное увеличение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови.

Распределение

*Салметерол*

Отсутствуют данные о распределении салметерола.

*Флутиказон*

Флутиказона пропионат имеет большой объем распределения в равновесном состоянии (около 300 л) и обладает сравнительно высокой степенью связывания с белками плазмы крови (91 %).

Биотрансформация

*Салметерол*

Результаты исследования *in vitro* показали, что салметерол экстенсивно метаболизируется под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до α-гидроксисалметерола путем алифатического окисления. При исследовании с повторным дозированием салметерола и эритромицина у здоровых добровольцев отсутствовали клинически значимые изменения фармакодинамических эффектов при приеме 500 мг эритромицина 3 раза в сутки. Однако исследование взаимодействия салметерола и кетоконазола показало значительное увеличение концентрации салметерола в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Флутиказон*

Флутиказона пропионат быстро элиминируется из крови, главным образом в результате метаболизма под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до неактивного карбоксильного метаболита. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении известных ингибиторов CYP3A4 и флутиказона пропионата, поскольку в таких ситуациях возможно повышение содержания последнего в плазме крови.

Элиминация

*Салметерол*

Отсутствуют данные относительно выведения салметерола.

*Флутиказон*

Распределение флутиказона пропионата характеризуется быстрым клиренсом из плазмы крови (1150 мл/мин) и конечным периодом полувыведения, составляющим примерно 8 ч. Почечный клиренс неизмененного флутиказона пропионата ничтожно мал (< 0,2 %), в виде метаболита с мочой выводится менее 5 % дозы.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Лактозы моногидрат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы для ингаляций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций – однодозовый ингалятор или без него, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Многодозовый ингалятор

Контурная ячейковая упаковка (блистер) с 60 заполненными ячейками (каждая ячейка содержит 1 дозу препарата) из комбинированного материала на основе фольги. Блистер помещен в устройство для ингаляций – ингалятор (модель «Остреа Халер»). На ингалятор наклеивают этикетки или наносят маркировку печатным способом, или наклеивают этикетку и наносят маркировку печатным способом.

По 1 ингалятору помещают в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной, или в контейнер из полипропилена.

На контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной наносят маркировку печатным способом.

При упаковке в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной находится влагопоглощающий элемент.

По 1 ингалятору/1 контейнеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Инструкция по проведению ингаляций

Препарат Салтиказон в форме порошок для ингаляций дозированный применяют только с помощью однодозового ингалятора или многодозового ингалятора «Остреа Халер».

*Инструкция по применению однодозового ингалятора*

Ингалятор однодозовый порошковый – пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см.

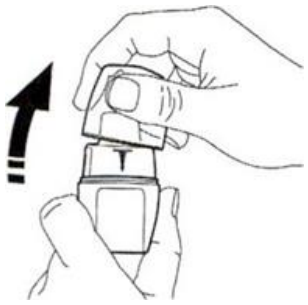
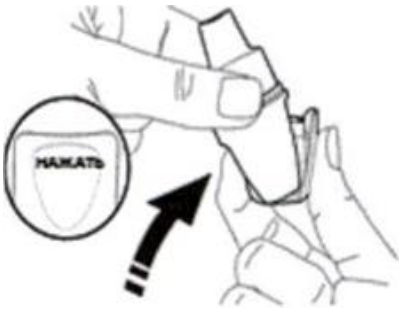
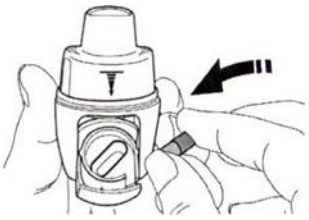
Капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

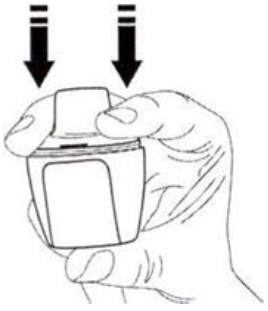
Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.

Однодозовый ингалятор позволяет дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Салтиказон попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук.

Однодозовый ингалятор очень прост в применении. Необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:

| | |
|---|---|
| **Шаг 1.**<br><br>Снимите прозрачный колпачок с устройства однодозового ингалятора, как показано на рис. 1. | <br>Рис. 1 |
| **Шаг 2.**<br><br>Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцами другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на рис. 2. Для этого нажмите указательным пальцем на «Нажать» в подвижной части однодозового ингалятора, сдвигая ее в противоположную сторону (рис. 2). | <br>Рис. 2 |
| **Шаг 3.**<br><br>Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3). | <br>Рис. 3 |
| **Шаг 4.** | |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

| | |
|---|---|
| Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис. 4). | <br>Рис. 4 |
| **Шаг 5.**<br><br>Удерживая однодозовый ингалятор в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис. 5). | <br>Рис. 5 |
| **Шаг 6.**<br><br>Держите устройство, однодозовый ингалятор, строго вертикально (рис. 6). | <br>Рис. 6 |
| **Шаг 7.**<br><br>Приведите его в рабочее состояние, как показано на рис. 7. Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем отпустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым Вы проколете капсулу, открыв доступ лекарственному препарату в просвет мундштука. | <br>Рис. 7 |
| **Шаг 8.** | |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

| | |
|---|---|
| *Внимание:* перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис. 8).<br>*Не выдыхайте через мундштук!* | <br>Рис. 8 |
| **Шаг 9.**<br>Осторожно сожмите мундштук устройства однодозового ингалятора зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис. 9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата.<br>Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально.<br>*Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами!*<br>Повторите шаги 6–9 снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата. | <br>Рис. 9 |
| **Шаг 10.**<br>После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы, *удалите пустую капсулу*, и затем закройте его, как показано на рис. 5. | |

*Внимание:*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При проведении ингаляции *постарайтесь не закрывать отверстия*, расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы.

*Не нажимайте на мундштук при вдыхании препарата*. Это может блокировать движение капсулы.

*Всегда после использования плотно закрывайте однодозовый ингалятор колпачком*, это позволит сохранить мундштук в чистоте.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

***Инструкция по применению ингалятора «Остреа Халер»***

Когда Вы вынимаете ингалятор «Остреа Халер» из коробки, он находится в закрытом положении. На рис. 10 ингалятор «Остреа Халер» изображен в закрытом виде, на рис. 11 – в открытом.

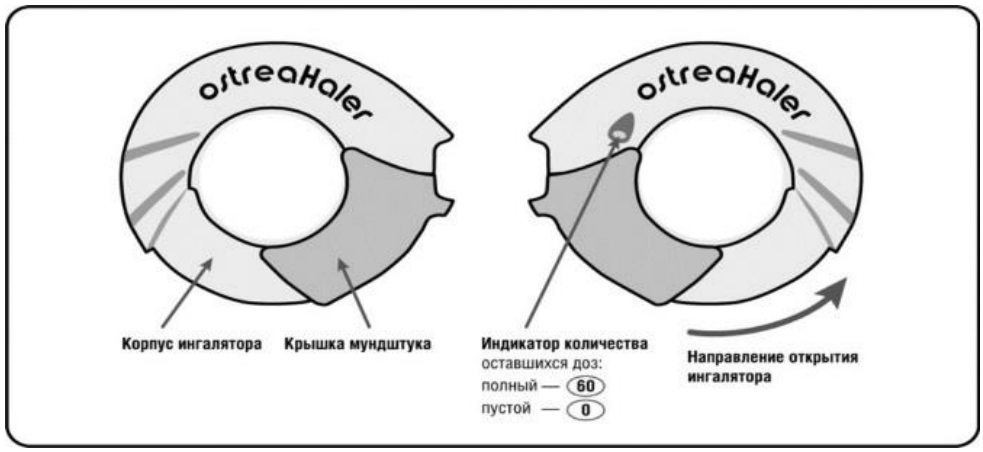



Рис. 10. «Остреа Халер» закрыт

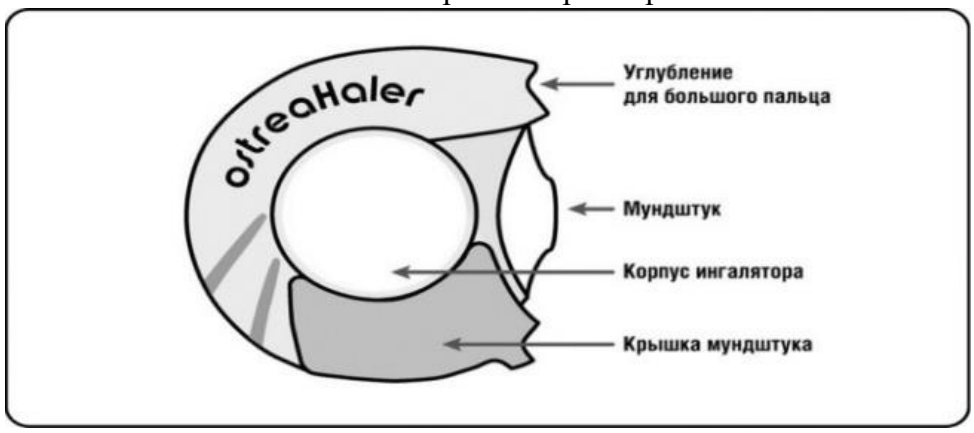



Рис. 11. «Остреа Халер» открыт

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Ингалятор «Остреа Халер» содержит 60 доз препарата Салтиказон. Каждая доза измерена и защищена гигиенически. Не требуется ни поддержание уровня дозы, ни дополнительное ее заполнение.

Ингалятор имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает число оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке от 60 до 0. Появление в окошке цифры 0 означает, что ингалятор пуст и непригоден для дальнейшего использования.

Для проведения ингаляции необходимо выполнить четыре последовательных действия:

1. Откройте и активируйте ингалятор.
2. Вдохните дозу препарата.
3. Закройте ингалятор.
4. Прополощите рот.

*Как работает ингалятор*

В процессе открытия ингалятора происходит его активация. Открывается небольшое отверстие в мундштуке, и это обеспечивает готовность одной дозы препарата к ингаляции. При закрытии ингалятора внешняя часть корпуса (крышка мундштука) смещается, закрывая отверстие в мундштуке и возвращая внутренний механизм ингалятора в исходное положение. Таким образом ингалятор приобретет готовность к приему следующей необходимой дозы. Упаковка будет защищать ингалятор, пока он не используется Вами.

1. Откройте и активируйте ингалятор

Для того чтобы открыть ингалятор «Остреа Халер», удерживайте в одной руке корпус устройства. Поместите при этом большой палец другой руки в специальное округлое углубление для большого пальца (как показано на рис. 12). Перемещайте палец в направлении от себя до тех пор, пока это будет возможным. Вы услышите щелчок. Вместе с этим в мундштуке ингалятора откроется небольшое отверстие (рис. 13).

Держите ингалятор «Остреа Халер» мундштуком по направлению к себе. Держать устройство можно как правой, так и левой рукой. В процессе открытия «Остреа Халер» уже произошла активация устройства, это привело к помещению дозы препарата Салтиказон в мундштук. Теперь ингалятор готов к работе. Всякий раз при открытии ингалятора и смещении крышки мундштука к себе внутри ингалятора вскрывается очередная ячейка блистера с порошком для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ингаляции. При этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора.

Открывайте ингалятор только перед проведением ингаляции, поскольку каждое открытие приводит к вскрытию блистеров внутри ингалятора и, соответственно, к напрасной трате препарата.

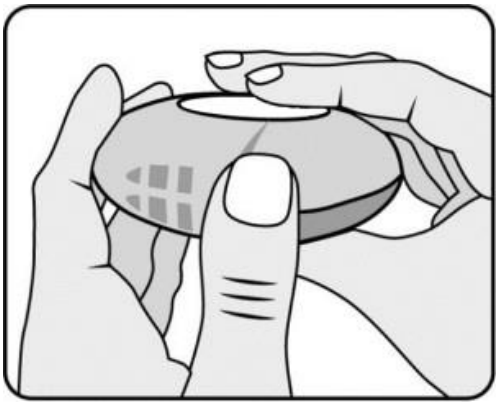


Рис. 12

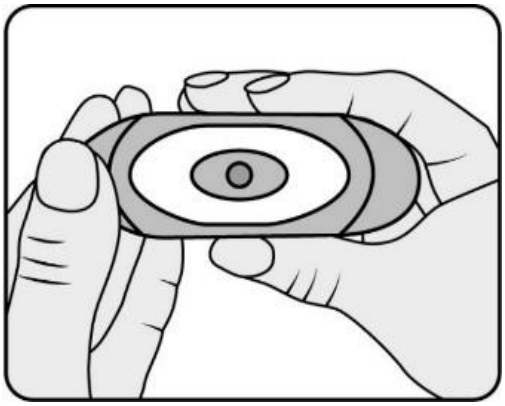


Рис. 13

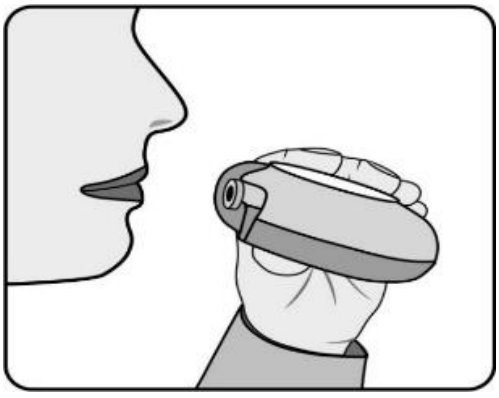
2. Вдохните дозу препарата

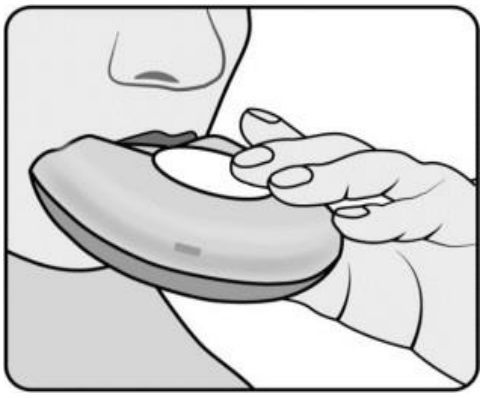
Перед ингаляцией препарата внимательно прочитайте данный раздел!

- Держите ингалятор на некотором расстоянии ото рта и сделайте глубокий выдох без усилия (как показано на рис. 14).

*Помните: никогда нельзя делать выдох в ингалятор!*

- Плотно обхватите мундштук губами (как показано на рис. 15). Сделайте равномерный и глубокий вдох через рот (не через нос).
- Выньте ингалятор изо рта.
- Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, если это не причинит дискомфорта.
- Сделайте медленный выдох.





СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рис.14 Рис. 15

3. Закройте ингалятор.

Для того чтобы закрыть ингалятор «Остреа Халер», большой палец, помещенный в специальное углубление на крышке мундштука, следует сдвигать по направлению к себе до упора, пока не услышите щелчок (как показано на рис. 16 и 17). Детали внутреннего механизма ингалятора вернутся в исходное положение, что сделает Ваш ингалятор готовым к повторному использованию.

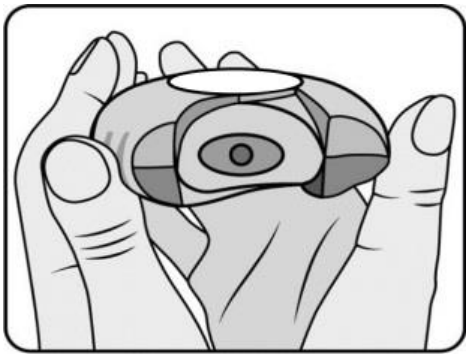


Рис. 16

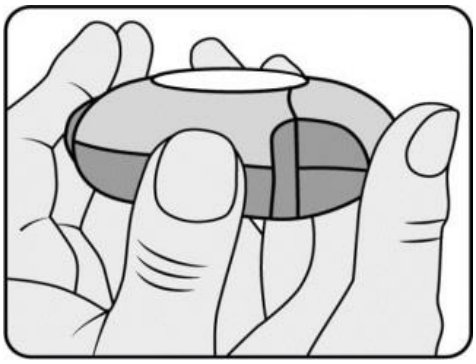


Рис. 17

4. Прополощите рот.

После совершения ингаляции обязательно прополощите рот водой, после чего сплюньте ее. Эта мера поможет предотвратить возникновение кандидоза полости рта или охриплости голоса.

*Помните:*

- Храните ингалятор сухим.
- В перерывах между ингаляциями храните ингалятор закрытым.
- Никогда не делайте выдох в ингалятор.
- Сдвигайте крышку мундштука только в тот момент, когда вы готовы к приему дозы препарата Салтиказон.
- Не превышайте назначенной дозы.
- Храните ингалятор в недоступном для детей месте.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»),

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»),

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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