

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

Димплирин, 12 мкг, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: формотерол.

Каждая капсула содержит 12 мкг формотерола (в виде фумарата дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

Капсулы твердые желатиновые № 3, корпус капсулы прозрачный, бесцветный с надписью «FOR 12 мкг» черными чернилами или без нее, крышечка капсулы прозрачная, бесцветная с логотипом ООО «Джинатэк» или без него.

Содержимое капсулы: легко сыпучий порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с бронхиальной астмой в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами;
- Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой, холодным воздухом или вдыханием аллергенов в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами;
- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) при наличии как обратимой, так и необратимой бронхиальной обструкции, хроническим бронхитом и эмфиземой легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента.

Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне терапии препаратом Димплирин необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы препарата Димплирин проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

Взрослые

Бронхиальная астма

При бронхиальной астме доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12–24 мкг (содержимое 1–2 капсул) 2 раза в сутки.

Препарат Димплирин следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых (48 мкг в сутки).

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата Димплирин составляет 48 мкг, при необходимости дополнительно можно применить 12–24 мкг в сутки для облегчения симптомов бронхиальной астмы. Если потребность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), пациенту следует проконсультироваться с врачом с целью пересмотра терапии, так как это может указывать на ухудшение течения бронхиальной астмы.

На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать применение или изменять дозу препарата Димплирин. Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена

С целью профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует применять 12 мкг препарата (содержимое 1 капсулы). Пациентам с бронхоспазмами тяжелой степени в анамнезе для профилактики может потребоваться ингаляция содержимого 2-х капсул (24 мкг).

ХОБЛ

При ХОБЛ доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет по 12–24 мкг (содержимое 1–2 капсул) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данных о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов старше 65 лет не получено.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Димплирин у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Димплирин предназначен для ингаляционного применения у взрослых в возрасте от 18 лет и старше. Препарат не предназначен для приема внутрь.

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью устройства для ингаляций.

Инструкции по проведению ингаляций и применению устройства для ингаляций см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к формотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 18 лет;
- Грудное вскармливание;
- Редкие наследственные нарушения, связанные с непереносимостью лактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Соблюдение особой осторожности при применении препарата Димплирин (особенно с точки зрения режима дозирования) и тщательное наблюдение пациентов требуются при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма; феохромоцитома; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT скорректированный >0,44 сек).

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный бета₂-адреномиметикам, у пациентов с сахарным диабетом, применяющих препарат Димплирин, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

Препарат Димплирин относится к классу агонистов бета₂-адренорецепторов длительного действия. На фоне применения другого агониста бета₂-адренорецепторов длительного действия (сальметерола) отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой (13 из 13176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения формотерола не проводилось. Показано, что при применении формотерола улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ.

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой препарат Димплирин следует применять только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета₂-адренорецепторов длительного действия. Нельзя применять препарат одновременно с другими агонистами бета₂-адренорецепторов длительного действия.

При применении препарата Димплирин необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения препаратом Димплирин пациентам следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение.

Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять агонисты бета₂-адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, особенно у детей 5–12 лет.

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4 недель, отмечалось повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9% при режиме дозирования 10–12 мкг 2 раза в сутки, 1,9% – при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3%), особенно у детей 5–12 лет.

Гипокалиемия

Следствием терапии бета₂-адреномиметиками, включая препарат Димплирин, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий.

Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Так же, как и при проведении другой ингаляционной терапии, следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. При его развитии следует немедленно отменить препарат и начать альтернативное лечение.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Формотерол, так же, как и другие бета₂-адреномиметики, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих такие лекарственные средства, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты, макролиды, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, способные удлинять интервал QT, так как в этих случаях действие адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему может усиливаться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных эффектов формотерола.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие бета₂-адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с применением галогенизированных углеводородов, повышается риск развития аритмий.

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли),

если только к применению такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения формотерола при беременности до настоящего времени не установлена.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же, как и другие бета₂-адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Лактация

Безопасность применения формотерола в период грудного вскармливания до настоящего времени не установлена.

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко, в связи с чем следует прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата в данный период.

Фертильность

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. В доклинических исследованиях влияния на фертильность при пероральном применении формотерола не выявлено.

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

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Димплирин возникает головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами и/или работы с механизмами в период применения препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждой группы органов и систем органов НР перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	очень редко	реакции гиперчувствительности, такие как снижение артериального давления, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь
<i>Психические нарушения</i>	нечасто	ажитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль, тремор
	нечасто	головокружение
	очень редко	нарушение вкуса
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	часто	ощущение сердцебиения
	нечасто	тахикардия
	очень редко	периферические отеки
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	нечасто	бронхоспазм, включая парадоксальный
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	сухость слизистой оболочки полости рта
	очень редко	тошнота
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	нечасто	мышечный спазм, миалгия

Ниже перечислены НР, выявленные в ходе пострегистрационных исследований и по данным литературы. Поскольку информация о данных НР получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НР указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны сердца: стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия, тахиаритмия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Лабораторные и инструментальные данные: гипокалиемия и гипергликемия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию).

Описание отдельных нежелательных реакций

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы в различных группах.

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

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

Симптомы

Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки бета₂-адреномиметиками или усиления проявлений побочных действий: боль за грудиной, тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, повышение или понижение артериального давления, нервозность, судороги, спазм мышц, сухость во рту, головокружение, слабость, тревога. Как и для всех ингаляционных симпатомиметиков, при передозировке формотеролом возможна остановка сердца и смертельный исход.

Лечение

Показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация.

Может рассматриваться применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как применение таких средств может вызвать бронхоспазм. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные бета₂-адреномиметики.

Код АТХ: R03AC13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Формотерол является мощным селективным агонистом бета₂-адренорецепторов. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1–3 минут) и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При применении терапевтических доз влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток пассивно сенситизированных легких человека. В доклинических исследованиях были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, например, способность препятствовать развитию отека и накоплению воспалительных клеток.

В доклинических исследованиях *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R,R) и (S,S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами бета₂-адренорецепторов. (S,S) энантиомер был в 800–1000 раз менее активен, чем (R,R) энантиомер, и не оказывал негативного воздействия на активность (R,R) энантиомера в отношении влияния на гладкую мускулатуру трахеи. Не было получено фармакологических доказательств преимущества применения одного из этих двух энантиомеров по сравнению с рацемической смесью.

В клинических исследованиях показано, что формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. Поскольку бронхорасширяющий эффект формотерола остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, применение

препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких, как в дневное, так и в ночное время.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций с помощью устройства для ингаляций в дозах по 12 мкг или 24 мкг 2 раза в день, вызывает быстрое наступление бронхорасширяющего эффекта, который продолжается в течение минимум 12 часов и сопровождается улучшением параметров качества жизни.

5.2. Фармакокинетические свойства

Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в день. Данные по фармакокинетике формотерола в плазме крови получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах, превышающих рекомендуемые, и у пациентов с ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах. Системную экспозицию оценивали косвенно по выведению неизмененного формотерола почками, которое коррелирует с плазменным распределением препарата. Период полувыведения, рассчитанный по моче и плазме крови были сходными.

Абсорбция

После однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг здоровыми добровольцами формотерол быстро всасывался в плазму крови, максимальная концентрация формотерола в плазме крови (C_{max}) составляла 266 пмоль/л и достигалась в течение 5 минут после ингаляции.

У пациентов с ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, средняя концентрация формотерола в плазме крови, измеренная через 10 минут, 2 часа и 6 часов после ингаляции, находилась в диапазоне 11,5–25,7 пмоль/л и 23,3–50,3 пмоль/л соответственно.

В исследованиях, в которых изучали суммарное выведение формотерола и его (R,R) и (S,S) энантиомеров почками, было показано, что количество формотерола в системном кровотоке повышается пропорционально дозе (12–96 мкг).

После ингаляции формотерола фумарата в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель выведение неизмененного формотерола почками у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалось на 63–73 %, а у пациентов с ХОБЛ – на 19–38%. Это указывает на его ограниченную кумуляцию в плазме крови после многократных ингаляций. При этом большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола, по сравнению с другим, после повторных ингаляций не отмечалось.

Так же, как это сообщалось и для других лекарственных средств, применяемых ингаляционно, большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, будет проглатываться и затем всасываться из желудочно-кишечного тракта. При применении 80 мкг ^3H -меченого формотерола фумарата внутрь у двух здоровых добровольцев всасывалось по меньшей мере 65% формотерола.

Распределение

Связывание формотерола с белками плазмы крови составляет 61–64%, связывание с альбумином сыворотки крови – 34%.

В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Биотрансформация

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма – О-деметилование с последующей конъюгацией глюкуроновой кислотой (глюкуронированием).

Малозначимые пути метаболизма включают сульфатную конъюгацию формотерола и деформилирование с последующей сульфатной конъюгацией. Множество изоферментов участвуют в процессах глюкуронирования (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и О-деметилования (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что предполагает низкую вероятность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования какого-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

Элиминация

У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерола фумарат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10% и 7% дозы соответственно определялось в моче в виде неизмененного формотерола. Доля (R,R) и (S,S) энантиомеров неизмененного формотерола в моче составляют 40% и 60% соответственно после однократных доз формотерола (12–120 мкг) у здоровых добровольцев и после однократных и повторных доз формотерола у пациентов с бронхиальной астмой.

Действующее вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма: около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится почками, около 1/3 – через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

У здоровых добровольцев конечный период полувыведения формотерола из плазмы крови после однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг составлял 10 часов;

конечные периоды полувыведения (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по выведению почками, составляли 13,9 и 2,3 часа соответственно.

Почечная или печеночная недостаточность

Фармакокинетика формотерола у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов не изучалась.

Пол

После коррекции по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и у женщин не имеют существенных различий.

Дети

В клиническом исследовании у детей в возрасте 5–12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерола фумарат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, выведение неизмененного формотерола почками увеличивалась на 18–84% по сравнению с соответствующим показателем, измеренным после первой дозы.

В клинических исследованиях у детей аккумуляция препарата не превышала таковую у взрослых (увеличение выведения неизмененного формотерола почками на 63–73%, см. выше), в моче определялось около 6% дозы неизмененного формотерола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат 200

Лактозы моногидрат 300

Оболочка капсулы твердой желатиновой №3

Желатин

Вода очищенная

Чернила

Шеллак (E904)

Дегидратированный спирт (E1510)

Изопропиловый спирт

Бутиловый спирт

Пропиленгликоль (E1520)

Очищенная вода

Концентрированный раствор аммиака (E527)

Гидроксид калия (E525)

Оксид железа черный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПА/ПВХ/АЛ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем и с устройством для ингаляций помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

На пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги.

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

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен обучить пациента правилам пользования устройства для ингаляций; объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с помощью устройства для ингаляций; предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания.

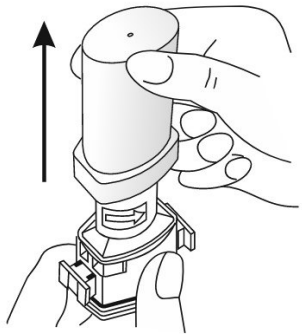
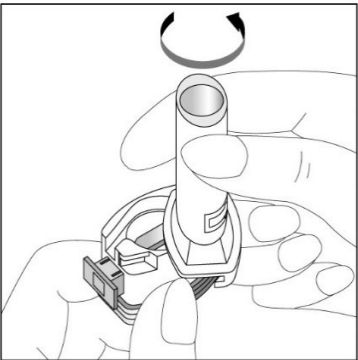
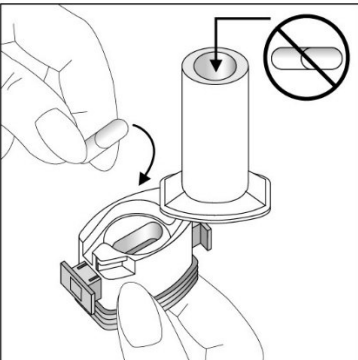
Важно предупредить пациента, что при разрушении желатиновой капсулы маленькие кусочки желатина в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более раза. Капсула изготовлена из съедобного желатина и не вредна при проглатывании.

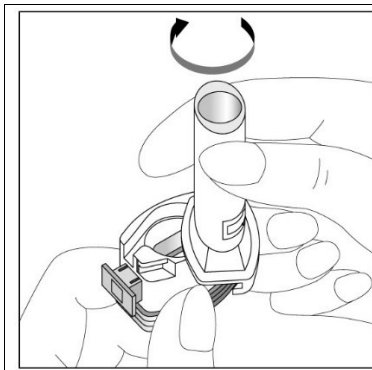
Вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед применением (см. также «Инструкцию по применению устройства для ингаляций»).

Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании капсул препарата целиком. Большинство таких случаев не связаны с развитием нежелательных явлений.

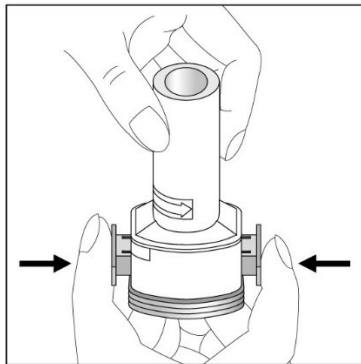
Врачу или другому медицинскому работнику следует обучить пациента правильной технике применения препарата, особенно, если после ингаляций у пациента не наступает улучшение дыхания.

Инструкция по применению устройства для ингаляций

	1. Снимите колпачок с устройства для ингаляций
	2. Крепко держите устройство для ингаляций за основание и поверните мундштук в направлении стрелки.
	3. Поместите капсулу в ячейку, находящуюся в основании устройства для ингаляций (она имеет форму капсулы). Помните, что вынимать капсулу из блистерной упаковки нужно непосредственно перед проведением ингаляции.



4. Повернув мундштук, закройте устройство для ингаляций.



5. Держа устройство для ингаляций в строго вертикальном положении, один раз надавите до конца на голубые кнопки, имеющиеся по бокам устройства для ингаляций. Затем отпустите их.

Примечание. На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более одного раза; соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.



6. Сделайте полный выдох.



7. Возьмите мундштук в рот и слегка откиньте голову назад. Плотнo обхватите мундштук губами и сделайте быстрый равномерный, максимально глубокий вдох. Вы должны услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если Вы не услышали характерного звука, то надо открыть устройство для ингаляций и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно она застряла в ячейке. В

	этом случае не пытайтесь высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам устройства для ингаляций.
	8. Если при вдыхании Вы услышали характерный звук, задержите дыхание как можно дольше. В это же время выньте из рта мундштук. Затем сделайте выдох. Откройте устройство для ингаляций и посмотрите, не остался ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, проделайте повторно действия, описанные в пунктах 6–8.
	9. После окончания процедуры ингаляции откройте устройство для ингаляций, выньте пустую капсулу, закройте мундштук и закройте устройство для ингаляций колпачком. <i>Как ухаживать за устройством для ингаляций</i> Для удаления остатков порошка протрите мундштук и ячейку сухой тканью. Можно также пользоваться мягкой кисточкой.

Утилизация

Будьте осторожны с использованным устройством для ингаляций, помните о том, что внутри устройства для ингаляций может оставаться некоторое количество препарата. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джинатэк»

664048, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Тел.: +7 (3952) 55-03-55, +7 (3952) 55-03-18

Адрес электронной почты: ginatec@ginatec.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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