

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

Формотерол ПСК, 12 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: формотерол.

Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит 12 мкг формотерола фумарата дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и желтой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

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

Препарат Формотерол ПСК показан к применению у взрослых и детей в возрасте 6 лет и старше:

- 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, хроническом бронхите и эмфиземой легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза препарата Формотерол ПСК подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на

фоне терапии препаратом Формотерол ПСК необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата.

Снижение дозы препарата Формотерол ПСК проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

Бронхиальная астма

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

Препарат Формотерол ПСК 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 Формотерол ПСК 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 Формотерол ПСК. Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

Профилактика приступов бронхиальной астмы, вызванных аллергеном или физической нагрузкой

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).

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

ХОБЛ

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Данных о необходимой коррекции дозы формотерола у пациентов старше 65 лет, а также у пациентов с нарушением функции почек или печени при назначении рекомендованных дозировок препарата не получено.

Дети

Максимальная рекомендуемая доза формотерола составляет 24 мкг в сутки.

Формотерол ПСК противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Бронхиальная астма

Доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 мкг 2 раза сутки.

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

У детей от 6 до 12 лет рекомендуется применение комбинированных препаратов, содержащих ингаляционные глюкокортикостероид и агонист бета₂-адренорецепторов длительного действия, за исключением случаев, когда необходимо их раздельное применение.

Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

Для купирования острого приступа необходимо применение агонистов бета₂-адренорецепторов короткого действия.

Профилактика приступов бронхиальной астмы, вызванных аллергеном или физической нагрузкой

За 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки, обычно следует применять дозу 12 мкг формотерола (содержимое 1 капсулы).

Способ применения

Перед началом применения препарата пациента следует обучить правильной технике использования устройства для ингаляций. Информация по проведению ингаляций препарата Формотерол ПСК приведена в разделе 6.6.

Препарат Формотерол ПСК представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью специального устройства, которое входит в комплект упаковки. Препарат Формотерол ПСК не предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к формотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет.
- Грудное вскармливание.

- Редкие наследственные нарушения, связанные с непереносимостью лактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Соблюдение *особой осторожности* при применении препарата Формотерол ПСК (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 β_2 -адреномиметикам, у *пациентов с сахарным диабетом*, принимающих препарат Формотерол ПСК, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

После применения препарата Формотерол ПСК у пациентов могут возникать симптомы бронхоспазма, включая парадоксальный бронхоспазм.

Препарат Формотерол ПСК 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 препарата Формотерол ПСК не проводилось.

Показано, что при применении препарата Формотерол ПСК улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ.

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой препарат Формотерол ПСК 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 Формотерол ПСК необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают.

После начала лечения препаратом Формотерол ПСК 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 6–12 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 6–12 лет.

Гипокалиемия

Следствием терапии бета₂-адреномиметиками, включая препарат Формотерол ПСК, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Формотерол, так же, как и другие β₂-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 желудочковой аритмии.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению нежелательных явлений формотерола.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие β_2 -адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с использованием галогенизированных углеводов, повышается риск развития аритмии.

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол одновременно с β -адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к использованию такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение формотерола при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же, как и другие β_2 -адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

Данных о влиянии формотерола 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 Формотерол ПСК 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 ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: **очень редко** – реакции гиперчувствительности, такие, как снижение артериального давления, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Психические нарушения: **нечасто** – ажитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: **часто** – головная боль, тремор; **нечасто** – головокружение; **очень редко** – нарушения вкуса.

Нарушения со стороны сердца: **часто** – ощущение сердцебиения; **нечасто** – тахикардия; **очень редко** – периферические отеки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: **нечасто** – бронхоспазм, включая парадоксальный.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – сухость слизистой оболочки полости рта; **очень редко** – тошнота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: **нечасто** – мышечный спазм, миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: **нечасто** – першение в горле.

Резюме нежелательных реакций, 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)».

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

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

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

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. Однако результаты вышеуказанных 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки β_2 -адреномиметиками или усиления проявления побочных действий: боль за грудиной, тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гиперкалиемия, 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 β -адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как использование 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 антагонистами β₂-рецепторов. (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 использования 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, назначение 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 ХОБЛ стабильного течения формотерол в дозах по 12 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 неизменного формотерола почками, которое коррелирует с плазменным распределением формотерола. Период полувыведения, рассчитанный по моче и плазме крови, был сходным.

Абсорбция

После однократной ингаляции формотерола в дозе 120 мкг здоровым добровольцам формотерол быстро абсорбировался в плазму крови, максимальная концентрация ($C_{\max}$) формотерола в плазме крови 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 мин, 2 ч и 6 ч после ингаляции, находилась в диапазоне 11,5–25,7 пмоль/л и 23,3–50,3 пмоль/л, соответственно.

В исследованиях, в которых изучали суммарную экскрецию 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 ингаляционного применения формотерола в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель выведение неизменного формотерола почками у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалось на 63–73 %, а у пациентов с ХОБЛ – на 19–38 %. Это указывает на ограниченную кумуляцию формотерола 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 в виде ингаляций, большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, будет проглатываться и затем всасываться из желудочно-кишечного тракта. При применении 80 мкг ^3H -меченого формотерола внутрь у двух здоровых добровольцев всасывалось по меньшей мере 65 % формотерола.

Распределение и биотрансформация

Связывание формотерола с белками плазмы составляет 61–64 %, связывание с альбумином сыворотки крови – 34 %. В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма – О-деметилирование с последующей конъюгацией с 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-деметилирования (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 формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10 % и 7 % дозы, соответственно, определялось в моче в виде неизмененного формотерола. Доли (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 в дозе 120 мкг составлял 10 ч; конечные периоды полувыведения (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по экскреции почками, составляли 13,9 и 12,3 ч соответственно.

Пол

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

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов не изучалась.

Почечная недостаточность/печеночная недостаточность

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

Дети

В клиническом исследовании у детей в возрасте 6–12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерол 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 формотерола не превышала таковую у взрослых (увеличение выведения неизменного формотерола почками на 63–73 %, см. выше), в моче определялось около 6 % дозы неизменного формотерола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Корпус капсулы:

Вода очищенная

Желатин

Крышечка капсулы:

Вода очищенная

Краситель железа оксид желтый (E172)

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ.

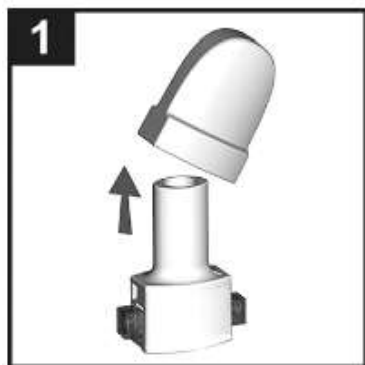
По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с устройством для ингаляций и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

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

Инструкция по использованию ингалятора:

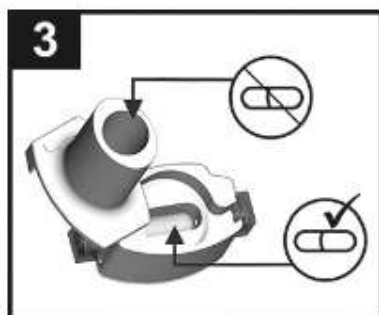
1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.



2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.



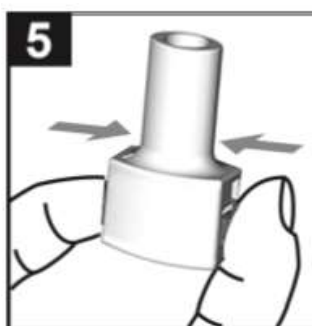
3. Сухими руками возьмите одну капсулу из флакона или блистера и поместите капсулу в ячейку для капсул. **Никогда не кладите капсулу непосредственно в мундштук**, в противном случае возникнет угроза попадания капсулы в дыхательные пути и удушья. **Не глотайте капсулу**, так как препарат предназначен строго для ингаляционного применения.



4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживайте ингалятор в вертикальном положении.



5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, одновременно нажмите до конца на обе кнопки. При прокалывании капсулы должен раздаться «щелчок». Отпустите кнопки.

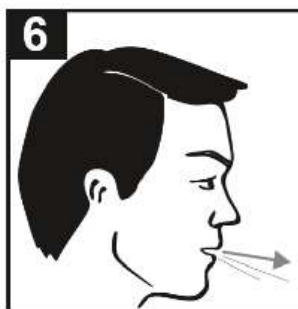


Примечание

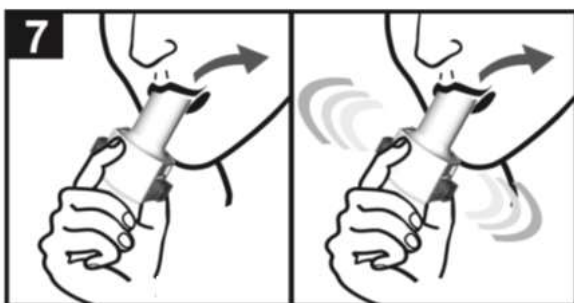
На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: соблюдать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

6. Перед тем, как поместить мундштук ингалятора в рот, сделайте полный, насколько это возможно, выдох в сторону. Не выдыхайте в ингалятор.

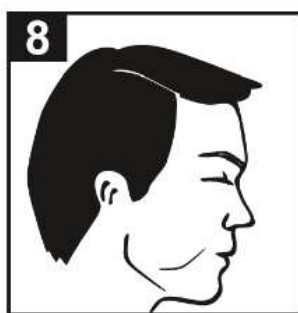
Держите ингалятор в руке так, чтобы не задевать кнопки и не закрывать отверстия для входа воздуха.



7. Вложите мундштук ингалятора в рот, и **плотно сожмите губы вокруг него**. Сделайте быстрый, равномерный, максимально глубокий вдох. Во время вдоха должен быть характерный дребезжащий звук, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. Отсутствие дребезжащего звука свидетельствует о блокировке капсулы, в результате чего препарат не рассеивается из капсулы. Если Вы не слышите этот звук, следует немного изменить положение ингалятора или слегка постучать пальцем по основанию ингалятора, после чего повторить вдох.



8. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем медленно выдохните. **Никогда не выдыхайте через мундштук.**



9. Откройте ячейку для капсул: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе.



10. Извлеките капсулу и визуально проверьте ее на наличие проколов и порошка внутри:



- если капсула не проколота и содержит порошок, повторно вставьте ее в ячейку для капсул и повторите процедуру ингаляций, начиная с пункта 4.
- если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте ее в ячейку для капсул и повторите процедуру ингаляции, начиная с пункта 6. Не нажимайте на кнопки повторно.
- если капсула пустая, то Вы получили полную дозу препарата, и эту капсулу нужно выбросить.

11. После каждого применения прополощите рот водой, а затем выплюньте. **Воду нельзя глотать!**

12. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте на ингалятор защитный колпачок.

Поскольку вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции. Однако если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули необходимую дозу препарата.

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



Как очищать ингалятор

Регулярно (не реже 1 раза в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой салфеткой. Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 13 Н33

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудийум Традинг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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