

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

Респиум, 18 мкг, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиотропия бромид.

Каждая капсула содержит тиотропия 18 мкг (в виде бромида моногидрата).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

Белый или почти белый порошок в капсулах № 3.

Корпус бесцветный прозрачный и крышечка зеленая.

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

Препарат Респиум показан в качестве поддерживающей терапии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), включая хронический бронхит и эмфизему (поддерживающая терапия при сохраняющейся одышке и для предупреждения обострений).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При использовании препарата Респиум в виде ингаляций с помощью ингалятора рекомендуется применять одну капсулу в сутки в одно и то же время.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты должны принимать препарат Респиум в рекомендуемых дозах.

Пациенты с нарушенной функцией почек могут применять препарат Респиум в рекомендуемых дозах. Однако требуется тщательное наблюдение за пациентами с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью, получающими препарат Респиум (как и в случае с другими препаратами, экскретирующимися в основном почками).

Пациенты с печеночной недостаточностью могут принимать препарат в рекомендуемых дозах.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Ингаляционно.

Капсулы препарата глотать нельзя.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к атропину или его производным (например, ипратропию или окситропию) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- I триместр беременности.
- Дети и подростки до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря.

Препарат Респиум, как бронходилататор, применяемый один раз в сутки для поддерживающего лечения, не должен использоваться в качестве начальной терапии при острых приступах бронхоспазма, т.е. в неотложных случаях.

После ингаляции порошка препарата Респиум могут развиваться немедленные реакции гиперчувствительности.

Ингаляция препарата может привести к бронхоспазму.

Пациентов с умеренной или выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) при применении препарата Респиум следует тщательно наблюдать, как это необходимо и в других случаях назначения лекарств, экскретирующихся преимущественно почками.

Пациенты должны быть ознакомлены с правилами использования капсул Респиум. Не следует допускать попадания порошка в глаза. Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, зрительные ореолы и появление цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз, конъюнктивальным застоем и отеком роговицы могут свидетельствовать об остром приступе закрытоугольной глаукомы. При развитии любой комбинации этих симптомов следует немедленно обратиться к специалисту. Применение препаратов, вызывающих миоз, не является эффективным способом лечения в данном случае.

Тиотропия бромид следует с осторожностью применять у пациентов с недавно перенесенным инфарктом миокарда (за последние 6 месяцев); любой нестабильной или угрожающей жизни сердечной аритмией или нарушениями сердечного ритма, требующими

вмешательства или изменения медикаментозной терапии в течение последнего года; госпитализацией в связи с сердечной недостаточностью (III или IV класс по NYHA) в течение последнего года.

Препарат Респиум не следует применять чаще, чем один раз в день.

Препарат можно применять только с ингалятором, который идет в комплекте.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно применение тиотропия в комбинации с другими препаратами, обычно используемыми для лечения ХОБЛ: симпатомиметиками, метилксантинами, пероральными и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Совместное применение с длительнодействующими β_2 -агонистами, ингаляционными глюкокортикостероидами и их комбинациями не влияет на действие тиотропия.

Ограниченная информация о совместном применении с антихолинергическими препаратами получена из 2-х клинических исследований: разовое назначение одной дозы ипратропия бромиды на фоне постоянного применения препарата Респиум у пациентов с ХОБЛ (64 пациента) и у здоровых добровольцев (35 человек) не приводило к увеличению нежелательных реакций, изменению жизненных параметров и электрокардиограммы.

Однако постоянное совместное применение антихолинергических препаратов и препарата Респиум не изучалось и, следовательно, не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании тиотропия при беременности у человека ограничены. В исследованиях на животных не получено указаний на прямое или опосредованное неблагоприятное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие.

В качестве меры предосторожности предпочтительнее воздержаться от применения препарата Респиум во время беременности.

Лактация

Клинических данных о применении тиотропия у женщин, кормящих грудью, не имеется. В доклинических исследованиях были получены данные, указывающие на то, что небольшое количество тиотропия экскретируется в грудное молоко.

Препарат Респиум не должен применяться у беременных или кормящих грудью женщин, если только ожидаемая польза не превышает возможный риск для плода или ребенка.

Фертильность

Клинические данные о влиянии тиотропия бромида на фертильность отсутствуют. Во время применения тиотропия бромида в доклинических исследованиях отрицательного воздействия на фертильность не обнаружено.

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

Не проводилось исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Случаи головокружения и нечеткости зрения при приеме препарата могут оказывать такое влияние.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств препарата. Нежелательные реакции препарата были выявлены на основании данных, полученных при проведении клинических исследований и отдельных сообщений в течение пострегистрационного использования препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: 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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	дегидратация*
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головокружение
	редко	бессонница
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	нечеткое зрение
	редко	повышение внутриглазного давления, глаукома
Нарушения со стороны сердца	нечасто	мерцательная аритмия
	редко	тахикардия (включая наджелудочковую тахикардию), ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	дисфония, кашель, фарингиты
	редко	парадоксальный бронхоспазм, ларингиты, синуситы, носовое кровотечение

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Желудочно-кишечные нарушения	часто	сухость во рту легкой степени выраженности
	нечасто	кандидоз ротоглотки, запор, гастроэзофагеальный рефлюкс
	редко	стоматит, гингивиты, глосситы; кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	кожные инфекции и язвы на коже, сухость кожи*
Аллергические реакции	нечасто	сыпь
	редко	крапивница, зуд, реакции гиперчувствительности, включая реакции немедленного типа
	частота неизвестна	ангионевротический отек*
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	припухлость суставов*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	затрудненное мочеиспускание и задержка мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими факторами); дизурия
	редко	инфекции мочевыводящих путей

*В объединенной базе клинических исследований данные нежелательные реакции не были выявлены; отмечены лишь единичные сообщения о данных нежелательных реакциях при широком применении препарата, однако связь с М–холиноблолирующим действием титропия бромида не доказана; частоту этих редких явлений трудно оценить.

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 сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

При применении высоких доз возможны проявления антихолинергического действия.

Однако системные антихолинергические нежелательные реакции не выявлялись после однократной ингаляционной дозы до 282 мкг тиотропия при приеме здоровыми добровольцами.

Билатеральный конъюнктивит в сочетании с сухостью во рту наблюдался у здоровых добровольцев после повторного приема однократной суточной дозы 141 мкг и исчезал при продолжении лечения. При исследовании, в котором изучался эффект многократных доз тиотропия у пациентов с ХОБЛ, получавших максимально 36 мкг препарата в течение 4 недель, сухость во рту была единственной нежелательной реакцией. Острая интоксикация, связанная со случайным приемом капсул внутрь, маловероятна в связи с низкой биодоступностью препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства.

Код АТХ: R03BB04.

Механизм действия

Тиотропия бромид – антимускариновый препарат продолжительного действия, м–холиноблокатор, в клинической практике часто называемый антихолинергическим средством. Он обладает одинаковым сродством к различным подтипам мускариновых рецепторов от М₁ до М₅. Результатом ингибирования М₃-рецепторов в дыхательных путях является расслабление гладкой мускулатуры. Бронходилатирующий эффект зависит от дозы и сохраняется не менее 24 часов. Значительная продолжительность действия связана, вероятно, с очень медленной диссоциацией от М₃-рецепторов, по сравнению с ипратропия бромидом. При ингаляционном способе введения тиотропия бромид, как N–четвертичное антихолинергическое средство, оказывает местный избирательный эффект, при этом в терапевтических дозах не вызывает системных М-холиноблокирующих нежелательных реакций. Диссоциация от М₂-рецепторов происходит быстрее, чем от М₃. Высокое сродство к рецепторам и медленная диссоциация обуславливают выраженный и продолжительный бронходилатирующий эффект у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

Бронходилатация после ингаляции тиотропия бромида является следствием местного, а не системного эффекта.

Фармакодинамические эффекты

Было показано, что тиотропия бромид значительно увеличивает функцию легких (объем форсированного выдоха в 1 секунду [ОФВ₁], форсированную жизненную емкость легких [ФЖЕЛ]) спустя 30 минут после однократной дозы на протяжении 24 часов.

Фармакодинамическое равновесие достигалось в течение первой недели, а выраженный бронходилатирующий эффект наблюдался на 3 день. Тиотропия бромид значительно увеличивает утреннюю и вечернюю пиковую потоковую скорость выдоха, измеряемую пациентами.

Бронходилатирующий эффект тиотропия бромида, оцениваемый на протяжении года, не выявил проявлений толерантности.

Клиническая эффективность и безопасность

Тиотропия бромид значительно уменьшает одышку на протяжении всего периода лечения. В двух рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях было доказано, что тиотропия бромид значительно улучшал переносимость физической нагрузки по сравнению с плацебо.

Тиотропия бромид значительно снижает число обострений ХОБЛ и увеличивает период до момента первого обострения по сравнению с плацебо.

Тиотропия бромид значительно улучшает качество жизни. Это улучшение наблюдается на протяжении всего периода лечения.

Было показано, что тиотропия бромид значительно снижает количество случаев госпитализации, связанной с обострением ХОБЛ, и увеличивает время до момента первой госпитализации.

Также было показано, что тиотропия бромид приводит к стойкому увеличению ОФВ₁ после применения в течение 4-х лет без изменения темпов ежегодного снижения ОФВ₁.

Во время лечения наблюдается снижение риска смерти на 16%.

По сравнению с приемом салметерола, применение тиотропия бромида увеличивает время до первого обострения (187 дней против 145), со снижением риска развития обострений на 17 % (отношение рисков 0,83; 95 % доверительный интервал [ДИ], от 0,77 до 0,90; $P < 0,001$).

Также прием тиотропия бромида увеличивает время наступления первого тяжелого (требующего госпитализации) обострения (отношение рисков 0,72; 95 % ДИ от 0,61 до 0,85; $P < 0,001$) снижает ежегодное число среднетяжелых или тяжелых (требующих госпитализации) обострений (0,64 против 0,72; отношение рисков 0,89; 95 % ДИ от 0,83 до 0,96; $P = 0,002$), снижает ежегодное число тяжелых (требующих госпитализации) обострений (0,09 против 0,13; отношение рисков 0,73; 95 % ДИ от 0,66 до 0,82; $P < 0,001$).

5.2 Фармакокинетические свойства

Тиотропий – четвертичное аммониевое соединение, умеренно растворимое в воде.

Абсорбция

При ингаляционном способе введения абсолютная биодоступность тиотропия составляет 19,5 %, свидетельствуя о том, что фракция препарата, достигающая легких, высоко биодоступна. Тиотропий в растворе при приеме внутрь имеет абсолютную биодоступность, равную 2–3 %. Прием пищи не влияет на всасывание тиотропия. Максимальная концентрация тиотропия в плазме ($C_{\max}$) после ингаляции достигается через 5–7 минут. На стадии динамического равновесия пиковая концентрация тиотропия в плазме крови у пациентов с ХОБЛ составляет 12,9 пг/мл и быстро снижается. Это указывает на мультикомпарментный тип распределения препарата. На стадии динамического равновесия базальная концентрация тиотропия в плазме крови составляет 1,71 пг/мл.

Распределение

72 % от принятой дозы препарата связывается с белками плазмы и объем распределения равен 32 л/кг. Исследования показали, что тиотропий не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Степень биотрансформации незначительна. Это подтверждается тем, что после внутривенного введения препарата здоровым молодым добровольцам в моче обнаруживается 74 % неизменной субстанции. Тиотропий расщепляется неферментным способом до алкоголь–N–метилскопина и дитиенилгликолевой кислоты, которые не связываются с мускариновыми рецепторами.

При исследованиях доказано, что препарат (<20 % от дозы после внутривенного применения) метаболизируется цитохромом P450, этот процесс зависит от оксидации и последующей конъюгации с глутатионом с образованием различных метаболитов.

Нарушение метаболизма может иметь место при использовании ингибиторов CYP 450 2D6 и 3A4 (хинидина, кетоконазола и гестодена). Таким образом, CYP 450 2D6 и 3A4 включаются в метаболизм препарата. Тиотропий даже в сверхтерапевтических концентрациях не ингибирует цитохром P450, 1A1, 1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A в микросомах печени человека.

Элиминация

Период полувыведения тиотропия после ингаляции варьирует от 27 до 45 часов. Общий клиренс при внутривенном введении здоровым молодым добровольцам составляет 880 мл/мин. Тиотропий после внутривенного введения в основном выводится почками в неизменном виде (74 %). После ингаляции сухого порошка на стадии динамического равновесия почечная экскреция составляет 7 % в сутки от дозы, оставшаяся невсосавшаяся часть выводится через кишечник. Почечный клиренс тиотропия превышает клиренс креатинина, что свидетельствует о канальцевой секреции препарата. После длительного

приема препарата однократно в сутки пациентами с ХОБЛ, фармакокинетическое равновесие достигается на 7 день, при этом не наблюдается аккумуляции в дальнейшем.

Линейность (нелинейность)

Тиотропий имеет линейную фармакокинетику в терапевтическом диапазоне независимо от лекарственной формы препарата.

Почечная недостаточность

У пациентов с ХОБЛ и легкими нарушениями функции почек (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) ингаляционное применение тиотропия один раз в сутки на стадии динамического равновесия приводило к повышению значения AUC_{0-6} на 1,8–30 %.

Значение C_{max} сохранялось таким же, как у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 80 мл/мин). У пациентов с ХОБЛ и среднетяжелыми или тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин) внутривенное введение тиотропия приводило к двукратному увеличению концентрации препарата в плазме (значение $AUC_{0-4ч}$ увеличивалось на 82 %, а значение C_{max} увеличивалось на 52 %) по сравнению с пациентами с ХОБЛ и нормальной функцией почек. Аналогичное повышение концентрации тиотропия в плазме отмечалось и после ингаляции сухого порошка.

Печеночная недостаточность

Предполагается, что печеночная недостаточность не будет оказывать значительного влияния на фармакокинетику тиотропия, так как тиотропий в основном выводится почками и с помощью неферментативного расщепления эфирных связей с образованием метаболитов, которые не связываются с мускариновыми рецепторами.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов наблюдается снижение почечного клиренса тиотропия (365 мл/мин у пациентов с ХОБЛ младше 65 лет, до 271 мл/мин у пациентов с ХОБЛ старше 65 лет). Эти изменения не приводили к соответствующему увеличению значений площади под кривой «концентрация/время» $AUC_{0-6,ss}$ или $C_{max,ss}$.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Острая ингаляционная и пероральная токсичность у мышей, крыс и собак была низкой, следовательно, токсические эффекты от острой передозировки препаратом у человека маловероятны. Во время исследования фармакологической безопасности с однократным применением наблюдались такие нежелательные реакции, как: мидриаз, повышение частоты сердечных сокращений, увеличение времени прохождения пищи по желудочно-кишечному тракту.

Токсичность при многократном применении

Нежелательные реакции в исследованиях с многократным применением препарата у крыс, мышей и собак были обусловлены антихолинергическими свойствами тиотропия, которые проявлялись в виде таких нежелательных реакций, как: мидриаз, повышенная частота сердечных сокращений, запор, снижение прироста массы тела, уменьшение секреции слюнных и слезных желез. Другие значимые изменения проявлялись в виде следующих реакций: легкое раздражение слизистой оболочки верхних дыхательных путей у крыс (связанное с ринитом), изменения эпителия носовой полости и гортани, простатит в сочетании с белковоподобными отложениями и образованием камней в мочевом пузыре у самцов крыс, увеличение массы легких у крыс, снижение массы сердца у собак.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях репродуктивной токсичности у кроликов и крыс негативное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие возникало только после введения дозы, токсичной для организма самки. В исследовании влияния препарата на фертильность и общую репродуктивную токсичность на крысах, неблагоприятные признаки не наблюдались при любой введенной дозе.

Мутагенность

В ряде испытаний на мутагенность *in vivo* и *in vitro* тиотропия бромид моногидрат не вызывал мутаций генов у прокариот и эукариот, повреждения хромосом в условиях *in vitro* и *in vivo* или первичного повреждения ДНК.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Состав капсулы:

Корпус

Калия ацетат

Каррагинан

Вода очищенная

Гипромеллоза

Крышечка

Краситель «солнечный закат» желтый FCF (E110)

Краситель зеленый прочный FCF (E143)

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Калия ацетат

Каррагинан

Титана диоксид

Вода очищенная

Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка (блистер) в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

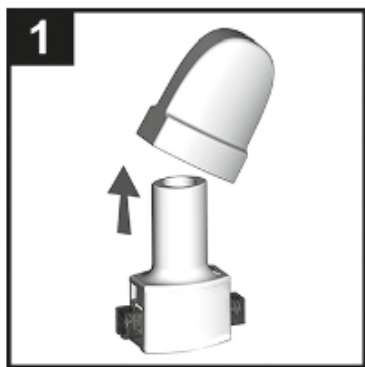
По 1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с устройством для ингаляций или без него и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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:

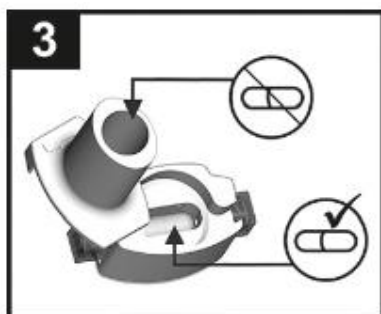
1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.



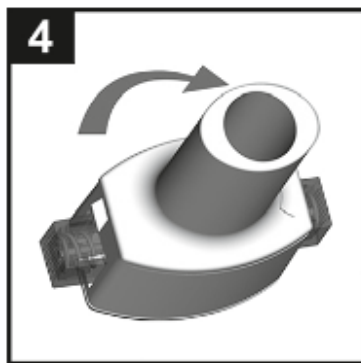
2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.



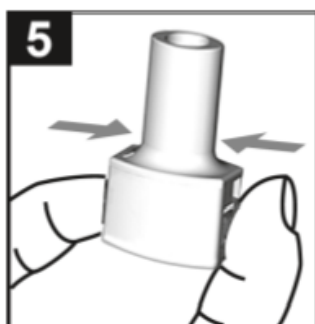
3. Сухими руками возьмите одну капсулу из флакона или блистера и поместите капсулу в ячейку для капсул. **Никогда не кладите капсулу непосредственно в мундштук**, в противном случае возникнет угроза попадания капсулы в дыхательные пути и удушья. **Не глотайте капсулу**, так как препарат предназначен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



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

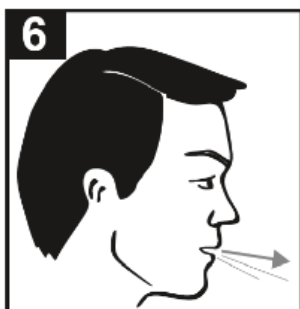


5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, одновременно нажмите до конца на обе кнопки. При прокалывании капсулы должен раздаться «щелчок». Отпустите кнопки.

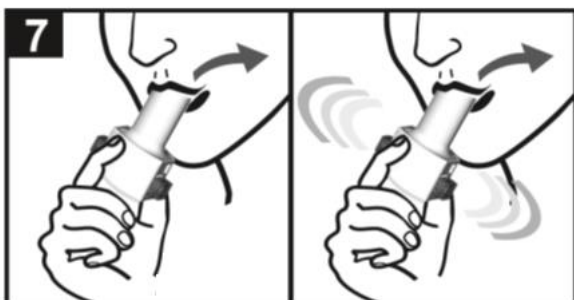


6. Перед тем, как поместить мундштук ингалятора в рот, сделайте полный, насколько это возможно, выдох в сторону. Не выдыхайте в ингалятор.

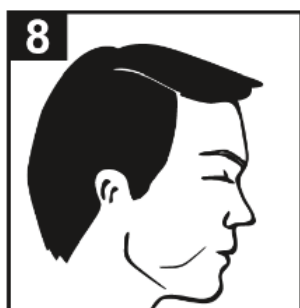
Держите ингалятор в руке так, чтобы не задевать кнопки и не закрывать отверстия для входа воздуха.



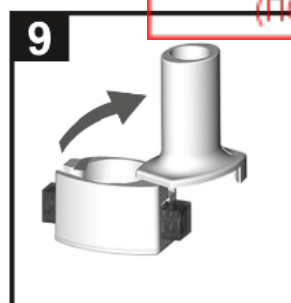
7. Вложите мундштук ингалятора в рот и плотно сожмите губы вокруг него. Сделайте быстрый, равномерный, максимально глубокий вдох. Во время вдоха должен быть характерный дребезжащий звук, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. Отсутствие дребезжащего звука свидетельствует о блокировке 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 из 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: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: 8 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

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

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. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудиум Традинг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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