

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

Азликтера, 75 мг, лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азтреонам.

Каждый флакон содержит 75 мг азтреонама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций.

Лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

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

Препарат Азликтера показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Супрессивная терапия хронических инфекций дыхательных путей, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у пациентов с муковисцидозом (МВ).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Пациентам следует использовать бронходилататор перед каждой дозой препарата Азликтера. Бронходилататоры короткого действия можно применять с промежутком от 15 минут до 4 часов, а бронходилататоры длительного действия можно применять с промежутком от 30 минут до 12 часов перед каждой дозой препарата Азликтера.

Для пациентов, применяющих несколько ингаляционных препаратов, рекомендуется следующий порядок введения:

1. Бронходилататор;
2. Муколитики;
3. Препарат Азликтера.

Рекомендуемая доза у взрослых составляет 75 мг 3 раза в сутки (с интервалом не менее 4 часов) в течение 28 дней.

Препарат Азликтера можно применять повторяющимися циклами: 28 дней терапии с последующим 28-дневным перерывом.

Особые группы пациентовЛица пожилого возраста

Пациенты в возрасте 65 лет и старше не включались в клинические исследования азтреонама для ингаляционного введения. При применении препарата у пациентов пожилого возраста

коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Азтреонам выводится почками, поэтому применять препарат у пациентов с почечной недостаточностью (при концентрации креатинина сыворотки крови более, чем в 2 раза выше верхней границы нормы) следует с осторожностью (см. раздел 5.2.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении азтреонама для ингаляционного введения у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (уровни аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспаратаминотрансферазы (АСТ) более чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы). Коррекции дозы при печеночной недостаточности не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Азликтера у детей в возраст от 0 до 6 лет не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные приведены в разделе 5.1, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Препарат необходимо применять только с небулайзером Air Fly Alzitera. Инструкция по приготовлению раствора перед введением приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергическая реакция

В случае возникновения аллергической реакции на азтреонам необходимо прекратить введение лекарственного препарата и начать соответствующее лечение. Появление сыпи может свидетельствовать об аллергической реакции на азтреонам.

Перекрестные аллергические реакции могут возникать у пациентов с аллергией на бета-лактамы антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины и карбапенемы в анамнезе. Данные исследований на животных и людях демонстрируют низкий риск перекрестных реакций между азтреонамом и бета-лактамами антибиотиками. Азтреонам, представитель монобактамов, обладает слабой иммуногенностью. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов, у которых в анамнезе имеются аллергические реакции на бета-лактамы.

Сообщалось о следующих редких и тяжелых нежелательных реакциях после парентерального введения азтреонама: токсический эпидермальный некролиз, анафилаксия, пурпура, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, петехии, зуд, чрезмерное потоотделение.

Бронхоспазм

Бронхоспазм (острое снижение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) ≥ 15 %) является осложнением, связанным с ингаляционным применением с помощью небулайзера. Сообщалось о случаях бронхоспазма после ингаляционного введения азтреонама

(см. раздел 4.8). Пациенты должны использовать бронходилататор перед каждой дозой препарата Азликтера. Если есть подозрение, что бронхоспазм является проявлением аллергической реакции, следует принять соответствующие меры (см. подраздел «Аллергическая реакция»).

Кровохарканье

Ингаляция с помощью небулайзера может вызвать кашлевой рефлекс. Применение ингаляционного азтреонама у детей с муковисцидозом было связано с кровохарканьем во время циклов лечения и могло усугубить основное заболевание. Введение препарата Азликтера пациентам с муковисцидозом и активным кровохарканьем следует проводить только в том случае, если ожидаемая польза от лечения превышает риск усиления кровотечения.

Другие меры предосторожности

Эффективность азтреонама для ингаляций не была установлена у пациентов с $\text{ОФВ}_1 > 75\%$ от должного. Пациенты, у которых из мокроты высевали *Burkholderia cepacia* в течение предыдущих 2 лет, исключались из клинических исследований.

Азтреонам для инъекций нельзя использовать в небулайзерах. Азтреонам для инъекций не предназначен для ингаляций и содержит аргинин, вещество, вызывающее воспаление в легких.

Резистентность к азтреонаму, другим антибиотикам и резистентные микроорганизмы, появившиеся во время лечения

Развитие устойчивой к антибиотикам *P. aeruginosa* и суперинфекция другими патогенами представляют собой потенциальные риски, связанные с антибактериальной терапией. Развитие резистентности во время ингаляционной терапии азтреонамом может ограничить возможности лечения во время обострений. В клинических исследованиях азтреонама наблюдалось снижение чувствительности *P. aeruginosa* к азтреонаму и другим бета-лактамам антибиотикам. В 24-недельном активно контролируемом клиническом исследовании азтреонама наблюдалось увеличение минимальной концентрации, ингибирующей рост 90 % бактериальных штаммов (МИК_{90}) для всех изолятов *P. aeruginosa*, а также доли пациентов с резистентными штаммами *P. aeruginosa* (МИК выше пограничного значения для парентерального введения) к азтреонаму, к по крайней мере 1 бета-лактаму антибиотика и ко всем 6 протестированным бета-лактамам антибиотикам (см. раздел 5.1). Однако снижение чувствительности *P. aeruginosa* не было предиктором клинической неэффективности азтреонама во время исследования. Среди пациентов с множественной лекарственной устойчивостью *P. aeruginosa* после лечения азтреонамом наблюдалось улучшение симптомов заболевания и функции легких. Возникновение резистентности *P. aeruginosa* к парентерально вводимому азтреонаму или другим бета-лактамам антибиотикам может иметь потенциальные последствия для лечения обострений инфекций дыхательных путей при системном применении антибактериальных препаратов.

Со временем у пациентов, прошедших несколько курсов лечения азтреонамом, наблюдалась повышенная распространенность метициллин-резистентного *S. aureus* (MRSA), метициллин-чувствительного *S. aureus* (MSSA), видов *Aspergillus* и *Candida*. В литературе сообщалось о связи между стойким выделением MRSA и худшим клиническим исходом. Во время клинических исследований азтреонама выделение MRSA не приводило к ухудшению функции легких.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Однако, нет доказательств каких-либо лекарственных взаимодействий по результатам клинических исследований, в которых

азтреонам применялся одновременно с бронходилататорами, дорназой альфа, ферментами поджелудочной железы, азитромицином, тобрамицином, пероральными глюкокортикостероидами (менее 10 мг в день / 20 мг через день) и ингаляционными глюкокортикостероидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении азтреонама у беременных женщин нет. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность.

Препарат Азликтера не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения азтреонамом.

Лактация

После парентерального введения азтреонама он выделяется с грудным молоком в очень низких концентрациях. Системная концентрация азтреонама после ингаляционного введения составляет примерно 1 % от концентрации, наблюдаемой при инъекционном введении 500 мг азтреонама. Таким образом, а также из-за низкой пероральной абсорбции, воздействие азтреонама на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, будет очень низким.

Препарат Азликтера можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Доклинические данные о влиянии азтреонама для инъекций не указывают на какие-либо нежелательные реакции по отношению к фертильности.

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

Препарат Азликтера не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка нежелательных реакций основана на результатах четырех клинических исследований 3 фазы с участием пациентов с МВ и хронической инфекцией, вызванной *P. aeruginosa*, и спонтанных пострегистрационных сообщениях.

В двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях 3 фазы, в которых пациенты получали азтреонам в течение 28 дней, наиболее частыми нежелательными реакциями на азтреонам были кашель (58 %), заложенность носа (18 %), свистящее дыхание (15 %), боль в глотке и гортани (13 %), гипертермия (12 %) и одышка (10 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

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

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

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень часто	кашель, заложенность носа, свистящее дыхание, боль в глотке и гортани, одышка
	часто	бронхоспазм, дискомфорт в грудной клетке, ринорея, кровохарканье
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	часто	артралгия
	нечасто	припухлость суставов
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные	часто	снижение функциональных показателей легких

Описание отдельных нежелательных реакций

Бронхоспазм

Ингаляционное применение с помощью небулайзера, в том числе азтреонама, может быть связано с развитием бронхоспазма (острое снижение $ОФВ_1 \geq 15\%$) (см. раздел 4.4).

Кровохарканье

Вдыхание через небулайзер распыляемых растворов может вызвать кашлевой рефлекс, который может усугубить основное заболевание (см. раздел 4.4).

Аллергические реакции

Сообщалось о появлении сыпи при применении азтреонама, которая может свидетельствовать об аллергической реакции на азтреонам (см. раздел 4.4).

Снижение функциональных показателей легких

Сообщалось об уменьшении показателей функции легких при применении азтреонама, но это не было связано с устойчивым снижением $ОФВ_1$ (см. раздел 5.1).

Сообщалось о следующих редких и тяжелых нежелательных реакциях после парентерального применения препаратов, содержащих азтреонам: токсический эпидермальный некролиз, анафилаксия, пурпура, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, петехии, зуд, чрезмерное потоотделение.

Дети

В общей сложности 137 детей в возрасте от 6 до 17 лет с хронической инфекцией *P. aeruginosa* и $ОФВ_1 \leq 75\%$ от должного получали азтреонам в клинических исследованиях 2 фазы и 3 фазы (6–12 лет, $n = 35$; 13–17 лет, $n = 102$).

У детей в возрасте от 6 до 17 лет пирексия наблюдалась с большей частотой по сравнению со взрослыми.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 200-505, + (374 96) 220-505

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Нежелательных реакций, конкретно связанных с передозировкой азтреонама, не выявлено. Поскольку концентрация азтреонама в плазме после ингаляционного введения в дозе

75 мг составляет примерно 0,6 мкг/мл по сравнению с концентрацией после инъекционного введения азтреонама в дозе 500 мг равной 54 мкг/мл, проблем с безопасностью, связанных с передозировкой азтреонама, не ожидается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; монобактамы.

Код АТХ: J01DF01.

Механизм действия

Азтреонам проявляет активность *in vitro* в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей, включая *P. aeruginosa*. Азтреонам связывается с пенициллин-связывающими белками восприимчивых бактерий, что приводит к ингибированию синтеза клеточной стенки бактерий с последующими филаментацией и лизисом клеток.

Фармакодинамические эффекты

Механизмы резистентности

Потеря чувствительности *P. aeruginosa* к азтреонаму у пациентов с МВ, происходит либо в результате отбора штаммов с мутациями генов, расположенных на хромосомах, либо, реже, опосредована плазмидами/интегронами.

Известные механизмы резистентности к азтреонаму, опосредованные мутацией хромосомных генов, включают: гиперэкспрессию бета-лактамазы класса C AmpC и активацию эффлюксной помпы MexAB-OprM. Известный механизм устойчивости к азтреонаму, опосредованный приобретением генов, включает гены бета-лактамаз расширенного спектра действия (БЛРС), которые гидролизуют четырехчленное азотсодержащее кольцо азтреонама.

БЛРС из A, B и D классов бета-лактамаз могут обладать активностью против азтреонама. Бета-лактамазы класса A, гидролизующие азтреонам, включают тип VEB (в основном Юго-Восточная Азия), тип PER (Турция) и типы GES и IBC (Франция, Греция и Южная Африка). Имеются редкие сообщения о микроорганизмах с металло-бета-лактамазами (МБЛ) класса B, которые устойчивы к азтреонаму, VIM-5 (*K. pneumoniae* и *P. Aeruginosa* – Турция), VIM- 6 (*P. putida* – Сингапур) и VIM-7 (*P. aeruginosa* – Соединенные Штаты), однако возможно, что эти микроорганизмы проявляли множественные механизмы резистентности и, таким образом, МБЛ не были ответственны за наблюдаемую резистентность к азтреонаму. Имеются редкие сообщения о бета-лактамазах класса D из клинических изолятов *P. aeruginosa*, OXA-11 (Турция) и OXA-45 (США), которые гидролизуют азтреонам.

Микробиология

Один образец мокроты пациента с МВ может содержать несколько изолятов *P. aeruginosa*, и каждый изолят может иметь различный уровень чувствительности *in vitro* к азтреонаму. Методы тестирования чувствительности к противомикробным препаратам *in vitro*, используемые при парентеральной терапии азтреонамом, могут использоваться для мониторинга чувствительности *P. aeruginosa*, выделенных от пациентов с МВ.

В плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы локальные концентрации азтреонама в целом превышали значения МИК азтреонама для *P. aeruginosa*, независимо от уровня чувствительности *P. aeruginosa*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат применяется ингаляционно.

Концентрация в мокроте

Концентрации азтреонама в мокроте у отдельных пациентов значительно различались. В комбинированных плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы через десять минут после однократного ингаляционного введения 75 мг азтреонама в дни 0, 14 и 28 средние концентрации в мокроте у 195 пациентов с МВ составили 726 мкг/г, 711 мкг/г и 715 мкг/г соответственно, что указывает на отсутствие кумуляции азтреонама после повторного применения.

Плазменные концентрации

Концентрации азтреонама в плазме у отдельных пациентов демонстрировали значительную изменчивость.

Через один час после однократного ингаляционного введения 75 мг азтреонама (приблизительно максимальная концентрация в плазме (C_{max})) средняя концентрация в плазме у пациентов с МВ составила 0,59 мкг/мл. Средняя C_{max} в 0, 14 и 28 день курса ингаляционного введения 75 мг азтреонама 3 раза в день составляла 0,55 мкг/мл, 0,67 мкг/мл и 0,65 мкг/мл соответственно, что указывает на отсутствие кумуляции азтреонама при введении 3 раза в день. Напротив, концентрация азтреонама в плазме крови после парентерального введения в дозе 500 мг составляет примерно 54 мкг/мл.

Концентрации азтреонама в плазме у детей в возрасте от 3 месяцев до 6 лет сравнимы с таковыми у детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

Распределение

Связывание азтреонама с белками плазмы составляет примерно 77 % при клинически значимых концентрациях в плазме.

Биотрансформация

Азтреонам не подвергается экстенсивному метаболизму. Основной метаболит (SQ26,992) неактивен и образуется путем раскрытия бета-лактамного кольца вследствие гидролиза. Данные восстановления показывают, что около 10 % от введенной дозы выводится в виде этого метаболита.

Элиминация

Период полувыведения азтреонама из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет примерно 2,1 часа при ингаляционном введении, аналогично тому, что было получено при парентеральном введении азтреонама. Приблизительно 10 % ингаляционной дозы азтреонама выводится почками в неизменном виде по сравнению с 60–65 % после внутривенного введения азтреонама. Системно абсорбированный азтреонам выводится примерно в равной степени путем активной канальцевой секреции и клубочковой фильтрации.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Фармакокинетические исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетические исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

Возраст и пол

Клинически значимого влияния возраста или пола на фармакокинетику азтреонама не наблюдалось.

Дети

Плацебо-контролируемые регистрационные исследования 2 и 3 фаз позволили сравнить концентрации в плазме через 1 час после введения азтреонама в зависимости от возраста (от 6 до 12 лет, от 13 до 17 лет и ≥ 18 лет). Данные этих исследований выявили минимальные различия в средних концентрациях азтреонама в плазме между возрастными группами у пациентов, получавших азтреонам 3 раза в день.

Объединенные данные о концентрации азтреонама в мокроте из регистрационных исследований 2 и 3 фаз выявили некоторые доказательства более низких средних концентраций в мокроте у пациентов в возрасте от 13 до 17 лет после приема дозы азтреонама 3 раза в день. Однако все различия в средних значениях концентрации в мокроте были связаны с относительно большими стандартными отклонениями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-лизина моногидрат

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6. При комбинированной терапии последовательность применения препаратов указана в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Растворитель

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления рекомендуется использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8°C).

Растворитель

Хранить в холодильнике (2 – 8°C).

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 75 мг азтреонама во флаконы из темного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 4 мл, герметично укупоренные пробками из бромбутила, обжатыми колпачками комбинированными с пластиковой крышкой типа «флип-офф».

По 1 мл растворителя (0,17 % раствор натрия хлорида) в ампулы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 2 мл с точкой или кольцом надлома.

По 5 ампул с растворителем помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

Комплект (без небулайзера):

По 84 флакона с препаратом и по 17 контурных ячейковых упаковок с растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с перегородками или без, с контролем первого вскрытия (стикер).

Комплект (с небулайзером):

По 84 флакона с препаратом и по 17 контурных ячейковых упаковок с растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с перегородками или без.

Небулайзер Air Fly Alzitera вместе с руководством по эксплуатации помещают в картонную коробку.

Картонную пачку с препаратом и растворителем и картонную коробку с небулайзером Air Fly Alzitera помещают в картонную коробку с контролем первого вскрытия (стикер).

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

Восстановление

Препарат Азликтера следует разводить только растворителем, входящим в комплект упаковки. После восстановления препарат Азликтера представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого или светло-розового цвета.

Следует использовать препарат Азликтера сразу после восстановления растворителем.

С флакона с препаратом снимают пластиковую крышку и удаляют алюминиевый колпачок. Вскрывают ампулу с растворителем и снимают пробку с флакона. С помощью шприца содержимое ампулы переносят во флакон с препаратом. Затем флакон осторожно вращают до тех пор, пока содержимое полностью не растворится. Не допускается применение препарата, содержащего видимые включения или нерастворившиеся частицы.

Восстановленный раствор переносят в небулайзер Air Fly Alzitera. Далее проводят ингаляцию в соответствии с инструкцией по использованию небулайзера.

Препарат Азликтера необходимо применять только с небулайзером Air Fly Alzitera. Препарат не должен быть использован с другими небулайзерами.

Препарат Азликтера не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном небулайзере Air Fly Alzitera.

Не восстанавливайте и не смешивайте препарат Азликтера с любым другим растворителем или лекарственным средством. Не восстанавливайте более одной дозы за раз.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в

соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино,

ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Электронная почта: info@al-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб. тел: +7 (901) 369-45-95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.com, pv@pharmcompliance.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Азликтера доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.