

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

Респинид, 100 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

Респинид, 200 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

Респинид, 400 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: будесонид.

Респинид, 100 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Каждая капсула содержит 100 мг будесонида.

Респинид, 200 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Каждая капсула содержит 200 мг будесонида.

Респинид, 400 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Каждая капсула содержит 400 мг будесонида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

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

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

Препарат Респинид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами для контроля воспалительного процесса.
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

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

Доза препарата подбирается индивидуально.

Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной глюкокортикостероидной терапии в период тяжелых обострений бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных глюкокортикостероидов, следующие:

Обычная доза составляет 200–800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2–4 ингаляции). Для лечения тяжелого обострения бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг.

В случае если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

При подборе поддерживающей дозы необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.

Время начала терапевтического эффекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1–2 недели после лечения. Будесонид оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Продemonстрирована лучшая эффективность будесонида при использовании ингалятора по сравнению с аналогичной дозой будесонида в форме дозированного аэрозоля. В случае перевода пациента, находящегося в стабильном состоянии, с препарата в аэрозольной форме на капсулы для ингаляций, следует рассмотреть возможность снижения суточной дозы будесонида.

Для усиления терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы препарата вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Особые группы пациентов

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену приема пероральных глюкокортикостероидов необходимо проводить на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокую дозу будесонида на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных глюкокортикостероидов следует постепенно снижать (например, по 2,5 мг преднизолонa или его аналог) до минимального возможного уровня. Во многих случаях удастся полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении будесонида у пациентов с нарушением функции печени. Принимая во внимание выведение будесонида за счет биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Дети

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 лет в случае начала ингаляционной глюкокортикостероидной терапии в период тяжелых обострений бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных глюкокортикостероидов составляет 100–800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2–4 ингаляции). В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

У детей переход на однократный прием препарата должен проводиться под наблюдением педиатра.

Препарат Респинид противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат предназначен для ингаляционного применения.

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только для ингаляций через рот с помощью специального устройства – ингалятора, который входит в комплект. Препарат нельзя принимать внутрь. Капсулы с порошком для ингаляций должны храниться в блистере и извлекаться из него непосредственно перед применением. Перед применением препарата пациенты должны быть проинструктированы о правильном использовании устройства для ингаляций. При отсутствии улучшения функции дыхания, следует удостовериться, правильно ли пациент применяет препарат. Препарат следует вдыхать, а не глотать.

Инструкция по применению ингалятора приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет.
- Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

туберкулез легких (активная или неактивная форма); грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания; цирроз печени; беременность и период грудного вскармливания.

Для снижения риска развития грибкового поражения слизистой оболочки ротоглотки, следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими потенциальными ингибиторами CYP3A4. В случае если будесонид и кетоконазол или итраконазол или другие потенциальные ингибиторы CYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на прием Респинида. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (Респинид), или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных глюкокортикостероидов и контролировать гормональную функцию надпочечников. Также пациентам может потребоваться назначение пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на Респинид пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как, мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных глюкокортикостероидов. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы, как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность глюкокортикостероидов.

Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению существующей аллергии, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течении продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обращения к лечащему врачу в случае снижения эффективности терапии бронходилататорами короткого действия, так как самостоятельное увеличение частоты использования препарата может привести к

отсрочке назначения адекватного лечения. В случае внезапного ухудшения состояния необходимо рассмотреть возможность проведения курса лечения пероральными глюкокортикостероидами.

Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, используемыми при лечении бронхиальной астмы.

Кетоконазол (200 мг один раз в сутки) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (3 мг один раз в сутки) в среднем в 6 раз при совместном приеме. При приеме кетоконазола через 12 часов после приема будесонида, концентрация последнего в плазме крови увеличилась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме ингалированного будесонида отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличение концентрации будесонида в плазме крови. Не следует назначать эти препараты одновременно в связи с отсутствием данных. В случае необходимости совместного назначения кетоконазола и будесонида время между приемом препарата должно быть увеличено до максимально возможного. Также следует рассмотреть вопрос о снижении дозы будесонида. Другие потенциальные ингибиторы фермента CYP3A4 (например, итраконазол) также вызывают значительное увеличение плазменной концентрации будесонида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

На фоне приема будесонида беременными женщинами не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида, не забывая о возможности ухудшения течения бронхиальной астмы.

При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Результаты исследований на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызывать аномалии развития плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих глюкокортикостероиды в рекомендованных дозах.

Лактация

Будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении препарата в терапевтических дозах воздействия на грудного ребенка не предполагается. При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

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

Исследование влияния препарата Респинид на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможностью развития психоневрологических симптомов следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями препарата являются кандидоз глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ); легкое раздражение слизистой оболочки глотки, кашель, охриплость голоса.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждой группы органов и систем органов нежелательные реакции перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции 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 ($\geq 1/1\,000$, 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). Таким образом, у пациентов могут возникать следующие побочные эффекты:

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная лекарственная реакция
Инфекции и инвазии	Часто	Кандидоз глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ)
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию)
Психические нарушения	Редко	Нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Легкое раздражение слизистой оболочки глотки, кашель, охриплость голоса
	Редко	Бронхоспазм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Кровоподтеки

Описание отдельных нежелательных реакций

Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников. Также могут наблюдаться тошнота, изменение вкусовых ощущений, гиперкортицизм, гипокортицизм, катаракта, глаукома, затруднение глотания, замедление роста (у детей и подростков), снижение плотности костной ткани.

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://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 передозировке будесонидом в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиваться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R03BA02

Механизм действия

Будесонид является глюкокортикостероидом с сильным местным противовоспалительным действием.

Точный механизм действия глюкокортикостероидов при лечении бронхиальной астмы до конца не ясен. Противовоспалительное действие, такое как ингибирование высвобождения медиаторов воспаления и цитокин-опосредованного иммунного ответа, возможно, является наиболее важным. Аффинность будесонида к рецепторам глюкокортикостероидов в 15 раз выше, чем у преднизолона.

Фармакодинамические эффекты

Противовоспалительный эффект будесонида опосредуется снижением степени обструкции дыхательных путей во время раннего и позднего аллергического ответа. Будесонид уменьшает реактивность дыхательных путей в ответ на ингаляцию гистамина и метахолина. Чем раньше с момента установки диагноза бронхиальная астма персистирующего течения начато лечение будесонидом, тем большее улучшение функции легких следует ожидать.

Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема будесонида. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на надпочечную функцию, чем преднизолон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

Дети

Применение будесонида в дозе до 400 мкг в сутки у детей старше 3-х лет не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при приеме препарата в дозе от 400 до 800 мкг в сутки. При превышении дозы 800 мкг в сутки системные эффекты препарата встречаются часто.

Применение глюкокортикостероидов для лечения бронхиальной астмы может вызвать замедление роста.

Отмечена исходно небольшая, как правило, транзиторная задержка роста (примерно на 1 см), обычно в течении первого года лечения. В ходе долгосрочных исследований в условиях клинической практики показано, что дети и подростки, получавшие терапию ингаляционным будесонидом, в среднем достигают расчетного роста для взрослых. Однако, в долгосрочном двойном слепом исследовании преимущественно без титрации дозы будесонида до минимальной эффективной, рост детей и подростков, принимавших ингаляционный будесонид, по достижении взрослого возраста в среднем был на 1,2 см меньше, чем в группе плацебо (см. разделы 4.2. и 4.4). Терапия ингаляционным будесонидом один или два раза в сутки показала эффективность для профилактики астмы физического усилия.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. После ингаляции с использованием комплектного ингалятора около 25–35 % от измеренной дозы попадает в легкие. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после ингаляции. Системная биодоступность препарата составляет около 38 % принятой дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг.

Биотрансформация

После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90 %) биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6 β -гидроксибудесонида и 16 α -гидроксипреднизолона составляет менее 1 % глюкокортикостероидной активности будесонида.

Элиминация

Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP3A4. Метаболиты выводятся в неизменном виде с мочой или в конъюгированной форме. Незначительное количество неизмененного будесонида выводится с мочой. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин). Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика будесонида у пациентов с нарушением функции почек неизвестна.

Печеночная недостаточность

У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме.

Дети

Фармакокинетика будесонида у детей неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Респинид, 100 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат

Капсула

Вода очищенная

Краситель железа оксид желтый (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Титана диоксид (E171)

Желатин

Респинид, 200 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат

Капсула

Вода очищенная

Краситель железа оксид красный (E172)

Титана диоксид (E171)

Желатин

Респинид, 400 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат

Капсула

Вода очищенная

Краситель железа оксид желтый (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид черный (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

Капсулы с порошком для ингаляций, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза и 400 мкг/доза.

По 30 капсул в банке из полипропилена, укупоренную крышкой из полиэтилена низкой плотности с капсулой гидросорбента. На банку наклеивается этикетка.

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

По 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 или 2 банки 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 применению ингалятора

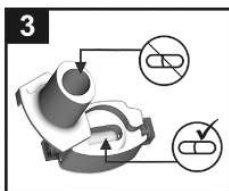
1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.



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



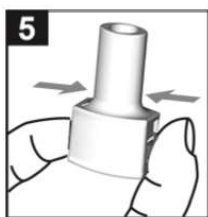
3. Сухими руками возьмите одну капсулу из флакона или блистера и поместите капсулу в ячейку для капсул. **Никогда не кладите капсулу непосредственно в мундштук, в противном случае возникнет угроза попадания капсулы в дыхательные пути и удушья. Не глотайте капсулу, так как препарат предназначен строго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

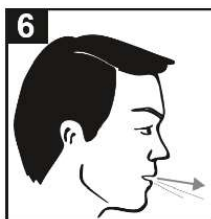


Примечание

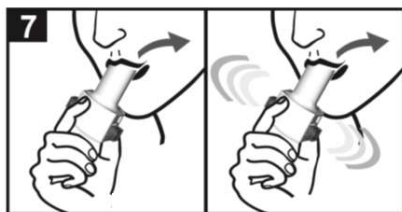
На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: соблюдать 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.

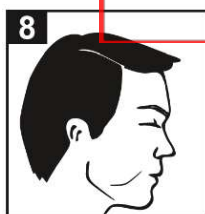
Держите ингалятор в руке так, чтобы не задевать кнопки и не закрывать отверстия для входа воздуха.



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: 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, д. 51, 4 этаж, оф. 54

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО «Prime Asia»

050000, г. Алматы, мкр-н Нур Алатау, ул. Темирбек Кожакеев, д. 70

Телефон: +7 (702) 822 50 01

Электронная почта: primeasiallckz@gmail.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.КГ»

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)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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