



Листок-вкладыш - информация для пациента

**ПЕФСАЛ-РЕБ / PEFSAL-REB,**

**25 мкг/50 мкг, 25 мкг/125 мкг, 25 мкг/250 мкг, аэрозоль для ингаляций дозированных.  
(Салметерол / Флутиказон).**

- Отпускается по рецепту врача.
- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Пефсал-Реб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пефсал-Реб.
3. Применение препарата Пефсал-Реб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пефсал-Реб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕФСАЛ-РЕБ,  
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.**

ПЕФСАЛ-РЕБ содержит салметерол и флутиказон в качестве активных ингредиентов.

Салметерол входит в группу лекарственных средств, называемых бронходилататорами (бронхиальными расширителями), которые расслабляют мышцы стенок дыхательных путей, заставляя их расширяться.

Флутиказон относится к группе препаратов, называемых кортикостероидами, и снимает проблемы с дыханием, уменьшая отек и чувствительность стенок дыхательных путей, поскольку обладает противовоспалительным действием.

ПЕФСАЛ-РЕБ содержит 120 доз. Одна доза содержит:

- для дозировки 25 мкг/50 мкг: салметерола - 25 мкг, флутиказона пропионат - 50 мкг,
- для дозировки 25 мкг/125 мкг: салметерола - 25 мкг, флутиказона пропионат - 125 мкг,
- для дозировки 25 мкг/250 мкг: салметерола - 25 мкг, флутиказона пропионат - 250 мкг.

ПЕФСАЛ-РЕБ предназначен для постоянной терапии бронхиальной астмы пациентам, которым показано применение комбинированного лекарственного средства, содержащего  $\beta$ 2-адреномиметик длительного действия и ингаляционный кортикостероид, а именно:

- пациентам с недостаточным контролем астмы на фоне лечения ингаляционными кортикостероидами и  $\beta$ 2-адреномиметиками короткого действия;
- пациентам с адекватным контролем заболевания на фоне терапии ингаляционным кортикостероидом и  $\beta$ 2-адреномиметиком длительного действия.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕФСАЛ-РЕБ**

2.1. Не принимайте ПЕФСАЛ-РЕБ при повышенной чувствительности (аллергии) к салметерола ксинафоату, флутиказона пропионату или вспомогательным веществам.

## 2.2. Особые указания и меры предосторожности.

*СЛЕДУЕТ С ОТСТОРОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕФСАЛ-РЕБ в следующих ситуациях*

- Не следует использовать ПЕФСАЛ-РЕБ для облегчения внезапных симптомов, всегда держите под рукой препараты, которые вы принимаете в таких ситуациях.
- При увеличении частоты использования бронходилататоров короткого действия (бронходилататоров) для облегчения симптомов, следует сообщить об этом своему лечащему врачу, поскольку это означает ухудшение контроля астмы.
- При внезапном и постепенном ухудшении состояния при астме следует сообщить об этом лечащему врачу.
- Не прекращайте лечения, не посоветовавшись с врачом, использование препарата ПЕФСАЛ-РЕБ следует прекращать постепенно под наблюдением врача.
- При наличии активного и скрытого туберкулеза легких (туберкулез), следует сообщить об этом своему лечащему врачу, он может изменить схему лечения.
- При наличии тиреотоксикоза (состояние, вызванное чрезмерной секрецией гормонов щитовидной железы) следует сообщить об этом своему лечащему врачу, возможно, вам изменят схему лечения.
- Прием препарата ПЕФСАЛ-РЕБ в дозах, превышающих лечебную, может оказаться причиной повышения артериального давления и учащения пульса, поэтому, при наличии сердечно-сосудистых заболеваний следует сообщить об этом врачу с целью возможной коррекции лечения.
- Прием препарата ПЕФСАЛ-РЕБ в более высоких лечебных дозах, может стать причиной снижения уровня калия (одной из солей, называемых электролитами, необходимых для здорового функционирования клеток и тканей в организме) в крови, поэтому следует сообщить своему лечащему врачу при снижении уровня калия в крови, возможно вам изменят схему лечения.
- При длительном применении препарата ПЕФСАЛ-РЕБ, особенно в высоких дозах, может развиваться синдром Кушинга (горбовидное скопление жира на спине, округление лица, чрезмерная резорбция волос и костей, особенно в области талии и таза), могут появиться симптомы типа Кушинга, супрессия надпочечников (подавление секреции гормонов надпочечниками) и у подростков могут развиваться такие системные воздействия, как задержка роста, снижение минеральной плотности костей, катаракта и глаукома (глазное давление).
- Препарат может вызвать задержку роста у детей и подростков, поэтому следует регулярно наблюдать за детьми, которые принимают ПЕФСАЛ-РЕБ в течение длительного времени.
- Некоторые пациенты могут быть более чувствительны к ингаляционным кортикостероидам (доставляемым в легкие путем вдыхания препарата), поэтому ваш лечащий врач будет внимательно отслеживать ваше состояние при переходе с терапии пероральными кортикостероидами на терапию ингаляционными кортикостероидами.
- После начала лечения флутиказона пропионатом носите с собой карточку с указанием о начатой терапии и предупреждением, что вам может потребоваться дополнительное лечение при стрессовых ситуациях.
- ПЕФСАЛ-РЕБ может повысить уровень сахара в крови, поэтому, при наличии диабета, следует сообщить об этом своему лечащему врачу и, возможно, вам изменят схему лечения.
- При приеме ритонавира (противовирусное средство) следует сообщить об этом своему лечащему врачу, и, возможно, вам изменят схему лечения.

Если вышеперечисленное действительно для вас, даже когда-либо в прошлом, следует проконсультироваться с врачом.



### 2.3. Другие препараты и препарат ПЕФСАЛ-РЕБ.

При приеме селективных или неселективных бета-блокаторов (некоторые распространенные сердечные препараты), ритонавира (противовирусный препарат), кетоконазола (противогрибковый препарат), препаратов, подавляющих такие ферменты метаболизма, как Р450 3А4 (например, кетоконазол), кортикостероидов при повышенном артериальном давлении, диуретиков, при использовании некоторых других бронхолитиков, как салбутамол и производные ксантина, используемые при лечении астмы следует сообщить об этом своему лечащему врачу, и возможно, вам изменят схему лечения.

*Если вы в настоящее время принимаете какие-либо лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту или без рецепта, или принимали их недавно, следует сообщить об этом своему лечащему врачу или фармацевту.*

### 2.4. Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Поскольку достаточный опыт использования салметерола и флутиказона во время грудного вскармливания отсутствует, следует использовать данные вещества во время грудного вскармливания только в том случае, если ваш лечащий врач сочтет это необходимым.

### 2.5. Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Ожидается, что препарата ПЕФСАЛ-РЕБ не повлияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

*Использование препарата ПЕФСАЛ-РЕБ с едой и напитками*

ПЕФСАЛ-РЕБ не взаимодействует с едой и напитками из-за способа использования.

*Важная информация по некоторым вспомогательным веществам, входящим в состав препарата ПЕФСАЛ-РЕБ*

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (спирта), менее 100 мг на дозу.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕФСАЛ-РЕБ

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Взрослые и подростки от 12 лет и старше

- ПЕФСАЛ-РЕБ 25 мкг/50 мкг - 2 распыления дважды в день (доставка в легкие при вдохе)
- ПЕФСАЛ-РЕБ 25 мкг/125 мкг - 2 распыления дважды в день
- ПЕФСАЛ-РЕБ 25 мкг/250 мкг - 2 распыления дважды в день

Симптоматика хорошо контролируется при приеме препарата ПЕФСАЛ-РЕБ два раза в день. При хорошем контроле, ваш лечащий врач снизит дозировку до приема один раз в день. Дозировку можно изменить следующими способами:

- Один раз ночью – при наличии ночных симптомов
- Один раз утром – при наличии дневных симптомов.

Очень важно следовать инструкциям лечащего врача относительно того, в каких количествах и как часто вам следует принимать препарат.

При возникновении проблем при использовании ингалятора, вы можете использовать спейсер. Следует всегда продолжать использовать тот же тип спейсера, так как замена спейсера может вызвать изменение количества дозы, доставляемой в легкие.

Следует всегда выполнять титрование самой низкой дозой при первичном использовании спейсера или при его замене.

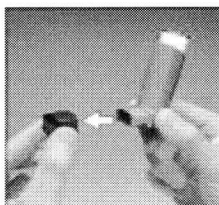


### 3.2. Способ применения.

Ваш лечащий врач, медсестра или фармацевт покажут вам, как пользоваться ингалятором. Они должны время от времени проверять как вы его используете. Неспособность использовать ПЕФСАЛ-РЕБ должным образом или в соответствии с предписаниями может означать, что Ваше состояние астмы не лечится должным образом. Лекарственный препарат находится в герметичном баллоне с распылителем.

#### *Проверка ингалятора*

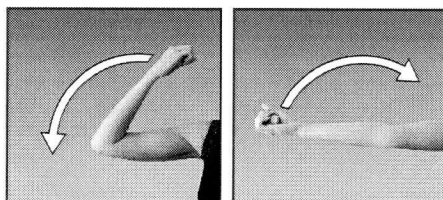
1. При первом использовании ингалятора следует проверить его рабочее состояние. Удерживая колпачок распылителя между большим и указательным пальцами, слегка сожмите и снимите его.



2. Хорошо встряхните, чтобы убедиться, что он работает, держите распылитель в направлении от себя и нажмите на баллончик, распылите содержимое ингалятора в воздух. Если вы не использовали ингалятор в течение недели или более, дважды распылите содержимое в воздух. Начните дышать как можно медленнее непосредственно перед использованием ингалятора.

#### *Использование ингалятора*

1. При использовании ингалятора следует встать или сесть в вертикальном положении.
2. Снять крышку с распылителя (как показано на первом рисунке). Проверить распылитель внутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый и без посторонних включений.
3. Встряхнуть ингалятор в течение 5 секунд для удаления посторонних частиц и равномерного смешивания содержимого ингалятора. Распыление препарата ПЕФСАЛ-РЕБ проводят немедленно после встряхивания ингалятора.



4. Держать ингалятор в вертикальном положении, таким образом, чтобы большой палец был внизу, под распылителем. Выдохнуть настолько глубоко, насколько возможно.



5. Поместить распылитель в рот между зубами. Закрывать губами распылитель. Нельзя прикусывать распылитель.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

6. Дышать через рот. Немедленно (не более 1 секунды) после начала вдоха плотно нажать на верхушку ингалятора, чтобы распылить лекарственный препарат, и продолжать удерживать нажатие в течение 5 секунд. При этом следует дышать спокойно и глубоко.



7. Задерживая дыхание, вынуть ингалятор изо рта и убрать палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание на несколько секунд, если это возможно.



8. Для осуществления второго распыления следует удерживать ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторить пункты 3-7.

9. После применения ингалятора необходимо прополоскать рот водой и затем выплюнуть ее. Это поможет предотвратить боль в горле и охриплость голоса.

10. Следует всегда надевать крышку распылителя сразу после использования, чтобы защитить лекарственный препарат от попадания пыли. При правильной установке крышка распылителя защелкнется со щелчком. Если этого не происходит, следует повернуть головку распылителя назад и попробовать еще раз. Не нажимайте на колпачок с усилием.

Выполняя пункты 5, 6 и 7 нельзя торопиться. Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора. Важно, чтобы распыление препарата ПЕФСАЛ-РЕБ проводилось немедленно после встряхивания ингалятора.

Если вам или вашему ребенку сложно использовать препарат ПЕФСАЛ-РЕБ, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой или фармацевтом.

Используйте ПЕФСАЛ-РЕБ каждый день, пока ваш врач не отменит вам препарат.

Всегда используйте ПЕФСАЛ-РЕБ в соответствии с указаниями врача.

#### *Разные возрастные группы*

##### *Применение в педиатрии*

Дети от 4 до 12 лет

ПЕФСАЛ-РЕБ 25 мкг / 50 мкг – применять по 2 распыления дважды в день

Нет данных о применении ПЕФСАЛ-РЕБ у детей младше 4-ех лет.

##### *Применение у пожилых людей*

У пожилых людей коррекция дозы не требуется.

##### *Применение у особых групп населения:*

*Почечная/печеночная недостаточность:* у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью изменения дозы не требуется. Данные о применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Если у вас сложилось впечатление, что ПЕФСАЛ-РЕБ оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, следует проконсультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом.

3.3. Если Вы приняли препарат ПЕФСАЛ-РЕБ больше, чем следовало.

Если вы использовали препарат ПЕФСАЛ-РЕБ больше раз, чем должны, следует проконсультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом.



3.4. Если Вы забыли применять препарат ПЕФСАЛ-РЕБ.

Если вы забыли принять ПЕФСАЛ-РЕБ, продолжайте прием следующей дозы в обычное время. Не принимайте двойную дозу.

3.5. Если Вы прекратили применение препарат ПЕФСАЛ-РЕБ.

Пациентам с бронхиальной астмой не следует внезапно прекращать прием препарата ПЕФСАЛ-РЕБ из-за обострения, дозу следует снижать постепенно под наблюдением врача. Резкое прекращение приема препарата может усугубить проблемы с дыханием и в редких случаях может привести к развитию серьезных нежелательных воздействий, а именно: боль в животе, утомляемость и потеря аппетита, тошнота и диарея, потеря веса, головная боль и головокружение, низкий уровень сахара в крови, низкое артериальное давление и судороги.

Прекращение лечения у пациентов с ХОБЛ может привести к симптоматической декомпенсации (нарушению функции органов), лечение следует прекращать под наблюдением врача.

При состоянии стресса, обусловленным лихорадкой или травмой (дорожно-транспортное происшествие и т. д.), инфекциями или хирургическими вмешательствами, может усиливаться надпочечниковая недостаточность и могут развиваться некоторые из вышеперечисленных нежелательных воздействий.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

*Подобно всем лекарственным препаратам ПЕФСАЛ-РЕБ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Как и при приеме любых лекарственных средств, у людей, чувствительных к веществам, входящим в состав препарата ПЕФСАЛ-РЕБ, могут развиваться нежелательные воздействия. Для снижения вероятности развития нежелательных воздействий, ваш лечащий врач назначит самую низкую дозировку препарата ПЕФСАЛ-РЕБ для контроля астмы.

**Следует прекратить использование препарата ПЕФСАЛ-РЕБ и НЕМЕДЛЕННО сообщить своему лечащему врачу или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи при развитии нижеуказанных симптомов:**

*Аллергические реакции:* после использования препарата ПЕФСАЛ-РЕБ вы можете заметить внезапное затруднение дыхания. У вас могут появиться сильные хрипы и кашель. Кроме того, может появиться зуд и отек (обычно в области лица, губ или горла).

Все это очень серьезные нежелательные воздействия.

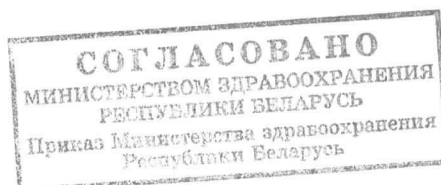
Если у вас наблюдается один из вышеуказанных симптомов, это указывает на развитие серьезной аллергии на препарат ПЕФСАЛ-РЕБ. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или госпитализация. Все эти очень серьезные нежелательные воздействия очень редки.

*Очень часто (встречается более, чем у 1 из 10 пациентов):*

- Головная боль - обычно она проходит по мере продолжения лечения.
- Сообщалось об увеличении числа простудных заболеваний у пациентов с ХОБЛ.

*Часто (встречается менее, чем у 1 из 10 пациентов):*

- Афты (болезненные изъязвления кремово-желтого цвета) во рту и горле. Также отек языка, горла и охриплость. Может помочь полоскание рта водой после каждого вдоха и немедленное сплевывание. Ваш лечащий врач может назначить противогрибковые препараты для лечения афт.
- Дрожь и учащенное или нерегулярное сердцебиение (тахикардия) – эти проявления обычно безвредны и постепенно уходят по мере продолжения лечения.
- Боль, отек суставов, мышечные боли
- Мышечные спазмы



У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) также были зарегистрированы нежелательные воздействия, указанные ниже:

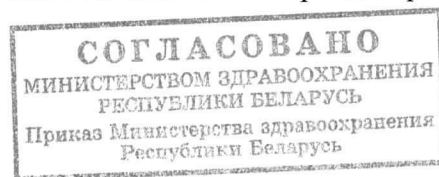
- Пневмония и бронхит (инфекция легких). Следует сообщить своему лечащему врачу при развитии каких-либо из нижеприведенных симптомов: повышенное выделение мокроты, изменение цвета мокроты, лихорадка, озноб, усиление кашля, усиление проблем с дыханием.
- Ушибы и переломы костей.
- Синусит (чувство стеснения или распирания за носовой пазухой, щеками и глазами, иногда сопровождающееся пульсирующей болью).
- Уменьшение количества калия в крови (сердцебиение может стать нерегулярным, мышцы могут ослабнуть и могут появиться спазмы).

*Нечасто (встречается менее, чем у 1 из 100 пациентов):*

- Сыпь (аллергическая)
- Катаракта
- Увеличение количества сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия). Если у вас диабет, может потребоваться более частый контроль уровня сахара в крови, а также, возможно, потребуется скорректировать ваше обычное лечение диабета.
- Боль в грудной клетке
- Тревожное расстройство
- Расстройство сна.

*Редко (встречается менее, чем у 1 из 1000 пациентов):*

- ПЕФСАЛ-РЕБ может повлиять на нормальную выработку стероидных гормонов в организме, особенно если вы принимаете высокие дозы в течение длительного периода времени. Могут наблюдаться следующие воздействия:
  - Замедление роста у детей и подростков
  - Истончение костей
  - Катаракта и глаукома
  - Увеличение веса
  - Круглое (в форме луны) лицо (синдром Кушинга).



Ваш врач будет регулярно наблюдать вас на развитие этих нежелательных воздействий, и будет следить за тем, чтобы вы принимали ПЕФСАЛ-РЕБ в минимальной дозировке для контроля астмы.

- При нерегулярном или учащенном сердцебиении (аритмия), выше нормы, следует сообщить об этом своему лечащему врачу, но не следует прекращать прием препарата ПЕФСАЛ-РЕБ, до тех пор, пока вам его не отменит ваш лечащий врач.
- Поведенческие изменения, такие как тревожное поведение, нарушения сна, необычная активность или тревожное состояние (эти воздействия часто можно наблюдать у детей).
- Грибковая инфекция пищевода (может вызвать затруднения при глотании).

*Частота неизвестна:*

- Депрессия или агрессия (эти воздействия могут развиваться у детей).

*Если вы столкнетесь с какими-либо нежелательными воздействиями, не упомянутыми в данном листке-вкладыше, следует сообщить об этом своему лечащему врачу или фармацевту.*

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательных реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр*

экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by> или на сайт [www.rebpharma.by](http://www.rebpharma.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕФСАЛ-РЕБ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года от даты производства. Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать установленном порядке.

Нельзя прокалывать, разбивать или сжигать даже пустой аэрозольный баллон. Баллон нельзя погружать в воду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. 1 доза аэрозоля для ингаляций ПЕФСАЛ-РЕБ содержит:

для дозировки 25 мкг/50 мкг/доза *активное вещество*: салметерол (в форме салметерола ксинафоата) - 25 мкг, флутиказона пропионат - 50 мкг,

*вспомогательные вещества*: олеиновая кислота, этанол, гидрофторалкан 134а;

для дозировки 25 мкг/125 мкг/доза *активное вещество*: салметерол (в форме салметерола ксинафоата) - 25 мкг, флутиказона пропионат - 125 мкг,

*вспомогательные вещества*: олеиновая кислота, этанол, гидрофторалкан 134а;

для дозировки 25 мкг/250 мкг/доза *активное вещество*: салметерол (в форме салметерола ксинафоата) - 25 мкг, флутиказона пропионат - 250 мкг,

*вспомогательные вещества*: олеиновая кислота, этанол, гидрофторалкан 134а.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Лекарственное средство в алюминиевом баллоне, с дозировочным клапаном и пластиковым распылителем (с колпачком). Содержимое баллона представляет собой белую или почти белую однородную суспензию. 1 баллон вместе с распылителем и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: [rebpharma@rebpharma.by](mailto:rebpharma@rebpharma.by), <http://www.rebpharma.by>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

