

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРТИКС / FORTIX

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)

Формотерол /Formoterol

2. СОСТАВ

Каждая капсула содержит:

Формотерола фумарата 12 мкг

Вспомогательные вещества:

Полумикронизированный моногидрат лактозы

Микронизированный моногидрат лактозы

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**3. ФОРМА ВЫПУСКА**

Порошок для ингаляций.

Описание:

Бесцветные, прозрачные желатиновые капсулы размера 3, содержащие белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**4.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ***Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста*

Профилактика и лечение бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой в качестве дополнения к лечению ингаляционными кортикостероидами.

Профилактика острых приступов бронхоспазма, вызванных аллергенами, физической нагрузкой или холодным воздухом.

Лечение бронхоспазма у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), такой как эмфизема и хронический бронхит.

Дети старше 6 лет

Профилактика и терапия бронхоспазма у пациентов с астмой.

Профилактика острых приступов бронхоспазма, вызванных аллергенами, физической нагрузкой или холодным воздухом.

4.2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*Дозировка**Показания при бронхиальной астме*

Поддерживающая бронхолитическая терапия агонистами бета2-адренорецепторов длительного действия назначается пациентам с бронхиальной астмой только в сочетании с противовоспалительной терапией (например, ингаляционными кортикостероидами). Поэтому начать применение ФОРТИКС можно только, если пациент получает противовоспалительную терапию.

Длительное лечение (дополнительно к кортикостероидам)

Взрослые, включая пожилых пациентов

Формотерол принимается 2 раза в день по 1 капсуле (12 мкг) ингаляционно. ФОРТИКС должен назначаться только дополнительно с ингаляционными кортикостероидами. Наиболее эффективен прием утром и вечером. При необходимости для уменьшения имеющихся симптомов возможен дополнительный прием 1-2 капсул в день (от 12 до 24 мкг), при условии, что рекомендуемая максимальная суточная доза не должна превышать 48 мкг. Однако, если дополнительные дозы требуются чаще, т.е. более двух дней в неделю, это может указывать на ухудшение в течении основного заболевания, и лечение должно быть пересмотрено.

В тяжелых случаях доза может быть увеличена до 2 капсул 2 раза в день (24 мкг) ингаляционно, с приемом второй капсулы приблизительно через 2 минуты после первой.

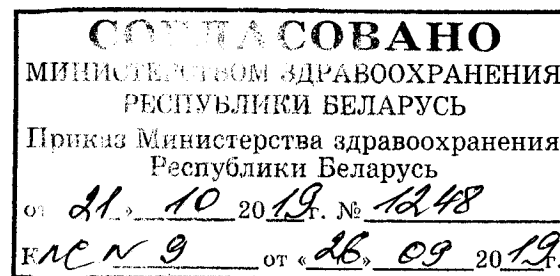
Наибольшая рекомендуемая поддерживающая доза составляет 48 мкг в день.

Дети старше 6 лет

Формотерол принимается 2 раза в день по 1 капсуле (12 мкг) для ингаляции (утром и вечером). ФОРТИКС назначается только как дополнительное средство к ингаляционным кортикостероидам (ГКС).

Наибольшая рекомендуемая поддерживающая доза составляет 24 мкг в день.

ФОРТИКС не должен применяться для купирования острых симптомов приступа бронхиальной астмы. При возникновении острого приступа должен применяться быстродействующий бета2-агонист (см. раздел «Меры предосторожности»).

Профилактика бронхоспазмов при бронхиальной астме физического напряжения

Взрослые, включая пожилых пациентов

Минимум за 15 минут до предполагаемой физической нагрузки или контакта с аллергеном необходимо ингалировать содержимое одной капсулы (12 мкг). Пациентам с тяжелым бронхоспазмом в анамнезе в целях профилактики может потребоваться 2 капсулы (24 мкг) (с перерывом около 2 минут).

У пациентов с персистирующей бронхиальной астмой применение ФОРТИКСА может быть клинически показано для предупреждения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, либо целесообразно для предотвращения действия известного аллергена, контакт с которым предотвратить невозможно, однако лечение бронхиальной астмы должно включать препарат ГКС.

Дети старше 6 лет

Профилактика: минимум за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном необходимо ингалировать содержимое одной капсулы (12 мкг).

У пациентов с персистирующей бронхиальной астмой применение ФОРТИКСА может быть клинически показано для предупреждения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, либо целесообразно для предотвращения действия известного аллергена, контакт с которым предотвратить невозможно, однако лечение астмы должно включать препарат ГКС.

ФОРТИКС должен назначаться только как дополнительное средство к ингаляционному кортикостероиду.

Для детей от 6 до 12 лет рекомендуется лечение комбинированным препаратом, содержащим ингаляционный кортикостероид и бета2-агонист длительного действия (LABA), кроме случаев, когда требуется отдельный прием ингаляционного кортикостероида и бета2-агониста длительного действия (см. раздел «**Меры предосторожности**» и «**Побочное действие**»).

Хроническая обструктивная болезнь дыхательных путей (ХОБЛ)

Поддерживающая терапия: по 1-2 капсулы для ингаляции (от 12 до 24 мкг) 2 раза в день.

Способ применения

Капсулы с порошком для ингаляции ФОРТИКС должны применяться только с ингалятором, прилагающимся в упаковке ФОРТИКС.

Капсулы должны выниматься из упаковки непосредственно перед применением.

Пациент должен знать, что в случае повреждения желатиновой капсулы маленькие частички желатина могут попасть в ротовую полость или зев.

Для обеспечения правильного применения лекарственного средства, пациент должен быть проинструктирован об использовании ингалятора врачом либо другим медицинским работником.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Исследования фармакокинетики Формотерола у пожилых пациентов не проводились (см. «Свойства/действие, клиническая эффективность»). Имеющиеся данные клинических исследований не свидетельствуют о том, что дозировка для пожилых пациентов должна отличаться от дозировки для взрослых другого возраста.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к формотеролу или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства ФОРТИКС, или другим β_2 -адренергическим стимуляторам.

Дети в возрасте до 6 лет.

Тахикардия, атриовентрикулярная блокада третьей степени, идиопатический подклапанный аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тиреотоксикоз.

Известно, что при дозах, превышающих рекомендованные, β агонисты пролонгируют QT интервал на ЭКГ, увеличивая риск изменений желудочкового ритма.

Следовательно, формотерол не должен использоваться пациентами с подозрением на или известным пролонгированным QT интервалом ($QT_c > 0,44$ секунд; см. также «**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**»).

4.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противовоспалительное лечение:

Длительно действующие β_2 агонисты не должны использоваться (и такое лечение является недостаточным) в качестве основного средства лечения астмы. Пациенты с бронхиальной астмой должны получать бета 2-агонисты длительного действия (БАДД) в качестве поддерживающей терапии только в дополнение к ингаляционным кортикостероидам (ИКС)

и только в тех случаях, когда у пациентов, принимающих ИКС, не удается добиться адекватного контроля астмы, или когда тяжесть заболевания предусматривает начать лечение с одновременным применением ИКС и БАДД.

7488 - 2019

У детей от 6 до 12 лет рекомендуется использование комбинированного препарата, содержащего ИКС и БАДД, за исключением случаев, когда требуется раздельное применение ИКС и БАДД.

ФОРТИКС не следует использовать для купирования острых симптомов астмы. В случае острого приступа следует использовать бета 2-агонисты короткого действия.

Перед назначением формотерола необходимо оценить является ли противовоспалительное лечение, которое получают пациенты, адекватным. После того как симптомы астмы взяты под контроль, необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы ФОРТИКС 12 мкг порошок для ингаляций. Пациента необходимо регулярно контролировать в период снижения дозы. Должна использоваться самая низкая эффективная доза ФОРТИКС 12 мкг порошок для ингаляций.

Несмотря на то, что ФОРТИКС 12 мкг порошок для ингаляций может добавляться в качестве сопутствующей терапии, когда ингаляционные кортикостероиды не обеспечивают адекватного контроля симптомов астмы, пациенты не должны начинать лечение препаратом ФОРТИКС 12 мкг порошок для ингаляций в ходе тяжелого обострения астмы или в случае значительного усугубления или острого ухудшения астмы.

Данные клинических исследований указывают на то, что в начале лечения ФОРТИКС 12 мкг порошок для ингаляций пациенты могут подвергаться повышенному риску возникновения нежелательных явлений, связанных с астмой, а также ее обострения. Пациенты должны проконсультироваться с врачом относительно необходимости продолжать лечение, если симптомы астмы все еще не находятся под контролем или если они усугубятся после применения продукта ФОРТИКС 12 мкг порошок для ингаляций.

Пациенты не должны прекращать их противовоспалительного лечения после назначения формотерола, даже если их симптомы улучшатся. Сохранение симптомов или потребность увеличить дозу формотерола в целях их контроля обычно указывает на усугубление основного заболевания и в таких случаях требуется пересмотреть лечение.

Сопутствующие состояния:

Известны летальные случаи при использовании избыточного количества препаратов, которые содержат β -адренергические стимуляторы, несмотря на то, что точная причина не известна. В нескольких случаях это было зарегистрировано как остановка сердца. Следовательно, пациентов необходимо проинструктировать относительно важности соблюдения рекомендаций относительно доз, не превышая максимальной переносимой дозы.

За пациентами, принимающими формотерол, необходимо установить тщательное наблюдение, особенно, что, касается интервала доз в следующих случаях (см. также «Противопоказания»):

- ишемическая болезнь сердца,
- инфаркт миокарда,
- тяжелая гипертензия,
- аритмии сердца,
- тяжелая сердечная недостаточность,
- аневризмы,
- феохромоцитомы,
- эпилепсия,
- печеночная недостаточность.

По причине гипергликемического эффекта β_2 стимуляторов необходимо контролировать уровни глюкозы в крови пациентов с сахарным диабетом.

Гипокалиемия:

Лечение β_2 агонистами может привести к развитию потенциально тяжелой гипокалиемии. Особую осторожность рекомендуется соблюдать в случае тяжелой астмы, поскольку этот эффект может быть потенцирован сопутствующим лечением (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и гипоксией. В таких ситуациях необходимо контролировать уровни калия в сыворотке.

Парадоксальный бронхоспазм:

Как и при использовании других видов ингаляционного лечения, необходимо учитывать возможность возникновения парадоксального бронхоспазма; в таких случаях применение препарата необходимо прекратить и назначить альтернативное лекарственное средство.

Использование детьми:

Формотерол не рекомендуется назначать детям в возрасте младше 6 лет, по причине ограниченного опыта использования в этой возрастной группе.

Этот медицинский препарат содержит лактозу и, несмотря на то, что известны случаи непереносимости у детей и подростков, количества, присутствующего в препарате, скорее всего, недостаточно, чтобы вызывать это.

Важная информация о некоторых компонентах этого медицинского препарата

Пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа (недостаточность, отмечаемая у определенной популяции Лапландии) или нарушениями поглощения глюкозы или галактозы не должны использовать этот медицинский препарат.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ФОРТИКС, как и другие бета₂-агонисты, должен с осторожностью применяться у пациентов, принимающих такие лекарственные средства как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазин, антигистаминные препараты, макролидные антибиотики, трициклические антидепрессанты-ингибиторы моноаминоксидазы, либо другие вещества, приводящие к удлинению интервала QT. Адренергическое действие на сердечно-сосудистую систему может усиливаться за счет этих веществ. Дополнительный прием препаратов для удлинения интервала QT повышает риск возникновения желудочковой аритмии (см. «Меры предосторожности»)

Дополнительное применение симпатомиметических средств может потенцировать сердечно-сосудистые реакции.

Сопутствующее лечение с производными ксантина, стероидами или диуретиками может потенцировать возможный гипокалиемический эффект β₂ агонистов. Гипокалиемия может увеличить предрасположенность к аритмиям сердца у пациентов, которые принимают наперстянку (см. «Меры предосторожности»).

β-адренергические блокаторы могут ослабить или противодействовать эффекту формотерола, поэтому β-блокаторы (включая глазные капли) не должны использоваться совместно с формотеролом за исключением случаев, когда нет другой альтернативы.

L-дигидроксибензилаланин, L-тироксин и окситоцин могут усиливать побочное действие бета₂-агонистов, включая ФОРТИКС, на сердечно-сосудистую систему.

Существует повышенный риск аритмии при одновременной анестезии с использованием галогенированного углеводорода.

4.6. БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Использование в период беременности:

Безопасность формотерола в период беременности и кормления грудью еще не установлена. Препарат не должен использоваться в период беременности за исключением случаев, когда нет другой более безопасной альтернативы. Как и в случае с другими β₂-адренергическими стимуляторами, родовые схватки могут быть ингибированы в результате расслабляющего эффекта на гладкие мышцы матки.

Кормление грудью:

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко. Лекарственная субстанция обнаруживалась у новорожденных крыс.

По этой причине не следует применять ФОРТИКС во время кормления грудью.

4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Пациента необходимо проинформировать о возможности, что его способность управлять автотранспортом и работать с механизмами может быть нарушена в результате нежелательных явлений, таких как тремор или ажитация.

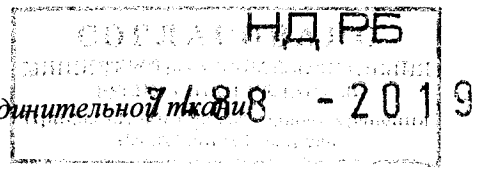
4.8. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота определялась следующим образом: «очень часто» (≥1/10), «часто» (<1/10, ≥1/100), «нечасто» (<1/100, ≥1/1 000), «редко» (<1/1 000, ≥1/10 000), «очень редко» (<1/10 000).

Иммунная система:

Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как тяжелая гипотензия, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь, периферический отек, изменения вкусовых ощущений, тошнота, раздражение конъюнктивы и отек век.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:



Редко: гипокалиемия.

Очень редко: гипергликемия.

Нарушения со стороны мышечно-скелетной системы и соединительной ткани:

Нечасто: тремор.

Редко: мышечные спазмы, миалгия.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: учащенное сердцебиение.

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Редко: ажитация, головокружение, беспокойство, повышенная возбудимость, бессонница, вертиго.

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

Редко: усиление бронхоспазма (см. «Меры предосторожности»), сухость во рту.

Общие нарушения и нарушения в месте введения:

Редко: ротоглоточное раздражение.

Следующие побочные эффекты были зарегистрированы в постмаркетинговый период. Поскольку сведения о них получены из спонтанных сообщений от популяции пациентов неопределенного размера, частота их не может быть достоверно определена. В каждой группе побочные реакции расположены в порядке убывания тяжести патологии.

Нарушения обмена веществ и пищеварения: гипокалиемия, гипергликемия.

Сердце: стенокардия, нарушения сердечного ритма, например, фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия, тахиаритмия.

Органы дыхания: кашель.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение артериального давления.

При появлении перечисленных побочных эффектов, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

4.9. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы:

Передозировка, вероятно, вызовет типичные для β_2 -адренергических стимуляторов эффекты: тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, учащенное сердцебиение, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, артериальная гипотензия, гипертензия, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия.

Лечение:

В случае передозировки формотеролом лечение должно быть немедленно прекращено и должно быть назначено поддерживающее и симптоматическое лечение. В тяжелых случаях, возможно, потребуется госпитализация пациента.

Возможность использования кардиоселективного β -блокатора должна быть рассмотрена с чрезвычайной осторожностью, поскольку есть риск возникновения бронхоспазма.

При ошибочном пероральном приеме в течение 4 часов возможно назначение активированного угля (из расчета 0,5 г на килограмм массы тела) при отсутствии противопоказаний. При тяжелой интоксикации необходим контроль и коррекция содержания электролитов, кислот и оснований в крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ОСНОВНАЯ КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА

(согласно коду АТС (АТХ))

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Адренергические средства для ингаляционного применения.

Селективный бета2-адреномиметик.

Код АТХ: R03AC13

5.1 **ФАРМАКОДИНАМИКА**

Формотерола фумарат является селективным β_2 -адренергическим стимулятором. У пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей он обеспечивает быстрое появление бронхолитического эффекта (1–3 мин), который в значительной степени сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При терапевтических дозах воздействие на сердечно-сосудистую систему является минимальным и возникает очень редко.

Формотерол ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриенов из пассивно сенсibilизированного легкого человека. Некоторые противовоспалительные свойства

СОГЛАСОВАНО
7.8.2019

были продемонстрированы в ходе экспериментов на животных, такие как индуцированное отека и аккумуляции клеток воспалительного инфильтрата. У людей была продемонстрирована эффективность формотерола в предотвращении бронхоспазма, индуцированного вдыханием аллергенов, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или стимуляцией метахолином.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание:

Как и с другими ингаляционными лекарственными средствами, примерно 90% формотерола, применяемого в виде ингаляции, проглатывается и впоследствии абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Следовательно, фармакокинетические характеристики пероральных препаратов формотерола в значительной мере применимы и для порошковых препаратов.

Пероральные дозы вплоть до 300 мкг формотерола фумарата быстро абсорбируются из желудочно-кишечного тракта. Неизменная субстанция достигает C_{max} в плазме через 0,5 – 1 час. Степень поглощения пероральной дозы 80 мкг составляет 65% или выше.

Фармакокинетика формотерола, по всей видимости, является линейной в пределах изученных пероральных доз, т.е. от 20 мкг до 300 мкг. Многократное применение от 40 мкг до 160 мкг в день не приводит к значительной аккумуляции лекарственного средства в организме. После ингаляции терапевтической дозы, формотерол не может быть обнаружен в плазме, используя доступные в настоящее время аналитические методы. Тем не менее, скорость выведения с мочой указывает на быстрое поглощение после ингаляции. Максимальная скорость выведения после применения 12 – 96 мкг достигается, самое большее, через 1 – 2 часа.

Кумулятивное выведение формотерола с мочой после применения порошка для ингаляции (12 – 24 мкг) и двух аэрозольных препаратов (12 – 96 мкг) указало на то, что количество формотерола, присутствующее в кровообращении, увеличивается пропорционально дозе.

Распределение:

Связывание белками плазмы составляет 61 - 64% (34% в основном с альбумином), и не происходит насыщения мест связывания в интервале концентраций, которые достигаются при использовании терапевтических доз.

Метаболизм:

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма — O-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией).

Малозначимые пути метаболизма включают конъюгацию формотерола с сульфатом с последующим деформилированием. Множество изоферментов участвуют в процессах глюкуронидации (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и O-деметилирования (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что предполагает низкую вероятность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования какого-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

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

Пожилые пациенты: фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов не изучалась.

Педиатрия: имеются только немногочисленные данные. В клиническом исследовании у детей в возрасте 5–12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерола фумарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в день в течение 12 недель, экскреция неизменного формотерола с мочой увеличивалась на 18–84% по сравнению с соответствующим показателем, измеренным после первой дозы. При повышении до 63-73%, накопление у детей не превышало соответствующий показатель у взрослых. В клинических исследованиях у детей в моче определялось около 6% неизменного формотерола.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек: фармакокинетика формотерола у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

Выведение:

Формотерол может выводиться в несколько стадий, а кажущийся период полувыведения зависит от рассматриваемого временного интервала. Исходя из концентраций в плазме или крови через 6, 8 или 12 часов после перорального применения, был определен период полувыведения равный 2 – 3 часам. Период полувыведения равный примерно 5 часам

вычисляется исходя из скоростей выведения с мочой в период между 3 и 16 часами после ингаляции.

Как лекарственная субстанция, так и ее метаболиты полностью выводятся из организма примерно две третьих пероральной дозы определяется в моче и одна третья - в кале. После ингаляции, в среднем, примерно 6–9% дозы выводится в неизменном виде с мочой.

Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

5.3 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Мутагенез:

Были проведены испытания на мутагенность, покрывающие широкий интервал конечных точек. Не было обнаружено генотоксического воздействия в любом из проведенных *in vitro* и *in vivo* испытаний.

Канцерогенез:

Результаты двухлетнего исследования на крысах и мышах позволяют нам сделать заключение, что формотерол не обладает канцерогенным потенциалом.

В то время как у самцов мышей, которым вводили очень высокие дозы, отмечалась немного повышенная частота возникновения доброкачественных новообразований подкапсулярных клеток надпочечной железы, эти новообразования считаются результатом изменений в процессе физиологического старения.

Оба исследования на крысах покрывали различные интервалы доз и продемонстрировали увеличение частоты возникновения лейкомиомы брыжейки яичника. Эти доброкачественные новообразования обычно ассоциируются с долгосрочным лечением крыс с применением высоких доз β_2 -адренергических лекарственных средств. Также отмечалось увеличение частоты возникновения овариальной кисты и доброкачественных гранулезотеккаклеточных опухолей; тем не менее, также известны эффекты β агонистов на яичник крыс, которые с большой долей вероятности являются специфическими для грызунов.

В одном из исследований отмечались другие типы новообразований при использовании самой высокой предусмотренной дозы, хотя с такой же частотой возникновения как у исторической контрольной популяции. Эти новообразования не регистрировались при более низких дозах.

В другом исследовании увеличение частоты возникновения новообразований не было статистически значимым ни в одном из случаев в группе самой низкой дозы, доза, вызывающая воздействие на весь организм в 10 раз выше, чем ожидается при максимальной дозе формотерола рекомендуемой для людей.

В свете этого и благодаря отсутствию мутагенных эффектов, считается, что терапевтическое применение формотерола не несет канцерогенного риска.

Исследования репродуктивной функции:

Клинические исследования на животных не выявили тератогенного воздействия. Формотерол выделялся в молоко кормящих крыс после перорального применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

6.2 СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на коробке.

6.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.4 УПАКОВКА

10 капсул упаковываются в блистер ПВХ+ПВДХ/алюминий.

6 таких блистеров упаковываются в картонную коробку вместе с ингалятором и инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства.

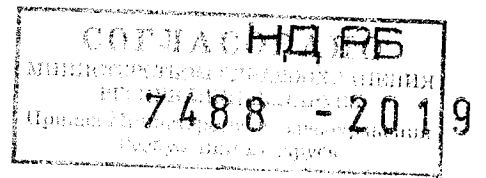
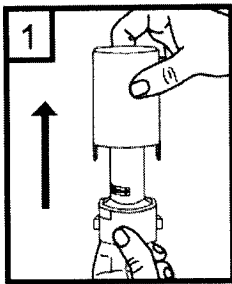
6.5 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ

Чтобы гарантировать правильное применение лекарственного средства, пациент должен быть проинструктирован врачом или другим медицинским работником, как использовать ингалятор.

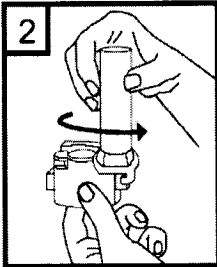
Капсулы должны извлекаться из блистеров непосредственно перед использованием.

Использование ингалятора:

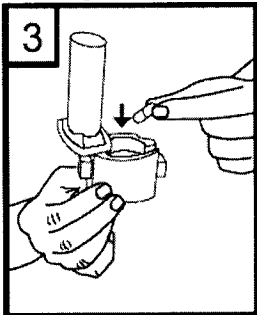
1. Снять защитную крышку.



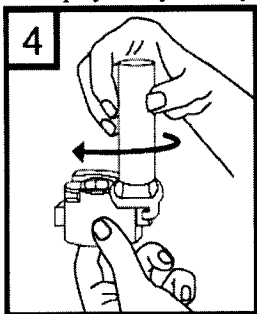
2. Чтобы открыть ингалятор, крепко ухватиться за основание ингалятора и повернуть мундштук в направлении, указанном стрелкой.



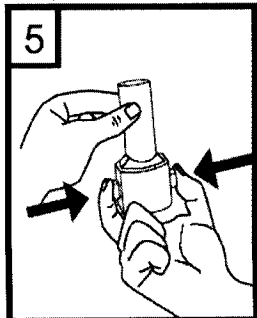
3. Поместить капсулу в ячейку на дне ингалятора. Очень важно извлечь капсулу из блистерной упаковки только непосредственно перед использованием.



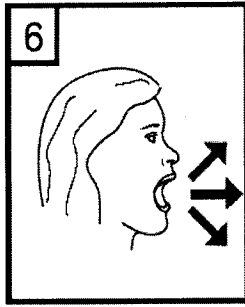
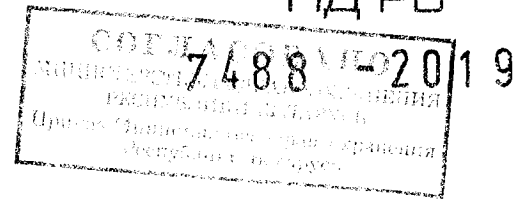
4. Повернуть мундштук в положение "закрыто".



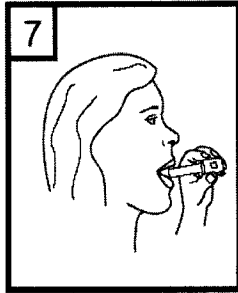
5. Нажать красные кнопки, удерживая ингалятор в вертикальном положении. Отпустить кнопки.



6. Полностью выдохнуть.



7. Поместить мундштук в рот и немного наклонить голову назад. Обхватить губами мундштук, быстро и непрерывисто вдохнуть настолько глубоко, насколько возможно.



8. Задержать дыхание настолько долго, насколько возможно, не доставляя себе дискомфорта, и одновременно достать ингалятор из рта. Затем выдохнуть. Открыть ингалятор, чтобы посмотреть, не осталось ли порошка в капсуле. Если порошок все еще присутствует, повторить шаги 6 - 8.
9. После использования достать пустую капсулу, закрыть мундштук и поместить крышку на место.

Очистка ингалятора:

Для удаления любого оставшегося порошка очистить мундштук и отделение для капсулы при помощи сухой ткани. Можно также использовать мягкую, чистую щетку.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»

ул. Шейминишкю 3, LT-09312, Вильнюс, Литовская Республика

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЛАБОРАТОРИИ ЛИКОНСА, А.О.

пр. Миралкампо, 7, Инд. зона Миралкампо
19200 Азукека-де-Энарес (Гвадалахара), Испания