

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14856/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР
(FORMOTEROL EASYHALER)

Склад:

діюча речовина: формотерол;

1 доза, що виходить із мундштука, містить 12 мкг формотеролу фумарату дигідрату;

допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або жовтувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів. Код АТХ R03A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Формотерол – це селективний стимулятор β_2 -адренорецепторів. У пацієнтів з оборотною обструкцією дихальних шляхів він чинить бронхорозширювальну дію. Цей ефект розвивається швидко (протягом 1-3 хвилин) і залишається достатньо вираженим через 12 годин після інгаляції препарату.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Як повідомлялося для інших інгаляційних засобів, існує висока ймовірність того, що близько 80% формотеролу, що вводиться через інгалятор Ізіхейлер, проковтується і потім всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Тому до інгаляційного порошку в значній мірі застосовні дані про фармакокінетичні властивості, отримані для пероральних лікарських форм. Після інгаляції терапевтичних доз препарату формотерол не виявляється в плазмі за допомогою існуючих аналітичних методів.

Всмоктування відбувається швидко і екстенсивно: при дозах, що перевищують терапевтичні (120 мкг), максимальна концентрація препарату в плазмі спостерігається через 5 хвилин після інгаляції, тоді як при прийомі всередину 80 мкг дози з радіоактивною міткою всмоктується не менше 65%, а прийом препарату всередину в дозах до 300 мкг супроводжується його швидким всмоктуванням з досягненням максимальної концентрації незміненого формотеролу фумарату протягом 0,5-1 години. У хворих на ХОЗЛ, які лікувалися протягом 12 тижнів формотеролу фумаратом у дозі 12 або 24 мкг двічі на добу, концентрація формотеролу у плазмі крові знаходились у діапазонах 11,5-25,7 пмоль/л і 23,3-50,3 пмоль/л відповідно через 10 хвилин, 2 години і 6 годин після інгаляції.

Фармакокінетика формотеролу у діапазоні доз від 20 до 300 мкг має лінійний характер. При повторних прийомах всередину у дозі 40-160 мкг/добу суттєвого накопичення препарату не виявлено. Максимальна швидкість екскреції після призначення 12-96 мкг досягається протягом 1-2 годин після інгаляції.

Після 12 тижнів прийому 12 мкг або 24 мкг формотеролу у порошковій формі двічі на добу екскреція з сечею формотеролу у незміненому вигляді зростає на 63-73% у дорослих і на 18-

84% у дітей, що свідчить про помірне і самообмежувальне накопичення формотеролу у плазмі після повторного прийому препарату.

Визначення сумарної екскреції формотеролу та/або його (R,R)- і (S,S)-енантіомерів з сечею після інгаляції сухого порошку (12-96 мкг) або аерозольних лікарських форм (12-96 мкг) показало, що абсорбція зростає лінійно зі збільшенням дози.

Розподіл. Зв'язування формотеролу білками плазми крові складає 61-64% (в основному з альбуміном - 34 %). Відсутнє насичення місць зв'язування у діапазоні концентрацій, які досягаються при прийомі терапевтичних доз.

Метаболізм. Формотерол в основному виводиться шляхом метаболізму, причому основний шлях його біотрансформації – це глюкуронування, а іншим шляхом є О-деметилування з подальшим глюкуронуванням. Процес трансформації каталізує кілька ізоферментів системи CYP450 (2D6, 2C19, 2C9 і 2A6), тому можливість метаболічних лікарських взаємодій низька. Кінетика формотеролу після однократного і повторного введення виявляється подібною, що вказує на відсутність аутоіндукції або пригнічення метаболізму.

Виведення з організму. Процес виведення формотеролу з системи кровообігу багатофазний. Фактичний період напіввиведення залежить від розглянутого часового інтервалу. На підставі даних про концентрацію препарату в плазмі крові в період до 6, 8 або 12 годин після прийому всередину, період напіввиведення становить близько 2-3 годин. За даними швидкості екскреції з сечею від 3 до 16 годин після інгаляції період напіввиведення розрахований на рівні 5 годин.

Після інгаляції кінетика формотеролу у плазмі крові і швидкість екскреції з сечею у здорових добровольців показує двофазне виведення, причому період напіввиведення (R,R)- і (S,S)-енантіомерів у кінцевій фазі складає 13,9 і 12,3 години відповідно. Приблизно 6,4-8% дози виводиться з сечею у вигляді незміненого формотеролу, причому частка (R,R)- і (S,S)-енантіомерів становила відповідно 40% і 60%.

Після однократного прийому всередину формотеролу, маркованого ³H, 59-62 % дози виводиться з сечею, а 32-34 % – з калом. Нирковий кліренс формотеролу – 150 мл/хв.

У дорослих астматиків після багатократного прийому доз 12 і 24 мкг приблизно 10% і 15-18% дози потрапляє у сечу у вигляді незміненого і кон'югованого формотеролу відповідно. У дітей після багатократного прийому доз 12 і 24 мкг приблизно 6% і 6,5-9% дози потрапляє у сечу у вигляді незміненого і кон'югованого формотеролу відповідно. У здорових добровольців (R,R)- і (S,S)-енантіомери відповідають приблизно 40% і 60% відповідно незміненого лікарського засобу, який виділяється з сечею у дорослих, при цьому не спостерігалось відносного накопичення одного енантіомера порівняно з іншим після багатократного прийому препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бронхіальної астми у пацієнтів, які використовують інгаляційні кортикостероїди або які потребують лікування β_2 -агоністами тривалої дії.

Для зменшення симптомів обструкції дихальних шляхів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які потребують лікування β_2 -агоністами тривалої дії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до формотеролу фумарату чи лактози моногідрату (містить невелику кількість молочних білків). Підвищена чутливість до інших β_2 -адренергічних стимуляторів.

Тахіаритмія, атріовентрикулярна блокада третього ступеня, ідіопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз.

Пацієнти з підозрюваним чи відомим подовженням інтервалу QT (QTc > 0,44 сек).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Спеціальні дослідження взаємодії препарату Формотерол Ізіхейлер не проводилися.

Існує теоретичний ризик того, що одночасне лікування іншими препаратами, про які відомо, що вони подовжують інтервал QTc, може призвести до фармакодинамічної взаємодії з формотеролом та підвищити можливий ризик шлуночкової аритмії. Прикладами таких лікарських засобів є певні антигістамінні препарати (наприклад терфенадин, астемізол, мізоластин), певні антиаритмічні препарати (наприклад хінідин, дизопірамід, прокаїнамід, еритроміцин) і трициклічні антидепресанти. Застосування леводопи, левотироксину, окситоцину, а також вживання алкоголю можуть посилити побічну дію β_2 -агоністів на серце. Одночасне застосування з макролідами вимагає обережності, тому що їхня дія на серцево-судинну систему може посилюватися.

Одночасне застосування інших симпатоміметичних препаратів, таких як інші β_2 -агоністи або ефедрин, можуть посилювати як бажані, так і небажані ефекти препарату Формотерол Ізіхейлер. Тому може бути потрібне титрування дози.

Паралельне лікування похідними ксантинів, стероїдами або діуретиками, такими як тіазиди і петльові діуретики, може посилювати потенційний гіпокаліємічний побічний ефект β_2 -агоністів.

Гіпокаліємія може підвищити схильність до серцевої аритмії у пацієнтів, які лікуються серцевими глікозидами – препаратами наперстянки.

Ризик розвитку аритмій збільшується на фоні проведення анестезії препаратами у формі галогенованих вуглеводнів.

Формотерол може взаємодіяти з інгібіторами MAO, тому його не слід призначати пацієнтам, які приймають інгібітори MAO, і протягом 14 днів після припинення такого лікування.

Одночасний прийом формотеролу і кортикостероїдів може підвищити гіперглікемічний ефект, який спостерігається при прийомі цих лікарських засобів.

Бронхолітичний ефект формотеролу може посилюватися при прийомі антихолінергічних препаратів.

β -адреноблокатори можуть послаблювати та антагонізувати дію препарату Формотерол Ізіхейлер. Тому Формотерол Ізіхейлер не слід застосовувати разом з β -адреноблокаторами (у тому числі з очними краплями), якщо їх застосування не є обов'язковим.

Особливості застосування.

Дозу формотеролу слід підбирати відповідно до індивідуальних потреб хворого як найменшу можливу дозу, що забезпечує терапевтичну дію. Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу (див. «Спосіб застосування та дози»).

Перед призначенням формотеролу слід оцінити стан пацієнта, щоб визначити, чи достатнє протизапальне лікування він отримує. Коли симптоми бронхіальної астми будуть під контролем, слід поступово знижувати дозу формотеролу. У період зниження дози стан пацієнта потрібно регулярно перевіряти.

Хоча формотерол можна включати до режиму лікування у разі, якщо інгаляційні кортикостероїди не забезпечують достатнього контролю симптомів бронхіальної астми, не слід розпочинати лікування з формотеролу під час сильного загострення астми чи значного або гострого погіршення її перебігу.

На початку лікування формотеролом можливий ризик побічних ефектів, пов'язаних з бронхіальною астмою, а також з погіршенням її перебігу. Якщо симптоми бронхіальної астми залишаються неконтрольованими чи якщо після інгаляції формотеролу пацієнту стає гірше, йому слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності продовження лікування.

Не слід застосовувати формотерол з іншими β_2 -адреностимуляторами пролонгованої дії (англ. LABA). Під час лікування бронхіальної астми слід застосовувати формотерол лише як допоміжний препарат, що застосовується разом з інгаляційними кортикостероїдами, хворим, в яких бронхіальна астма не контролюється відповідним чином за допомогою інгаляційних кортикостероїдів або хворим, у яких загострення хвороби дає підставу для

початку лікування інгаляційними кортикостероїдами та β_2 -адреностимулятором пролонгованої дії.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендується застосування комплексного препарату, що містить інгаляційні кортикостероїди та β_2 -адреностимулятор пролонгованої дії, за винятком випадків, коли вимагається застосування окремо інгаляційних кортикостероїдів та окремо β_2 -адреностимулятора пролонгованої дії.

Хворим, які не одержують протизапального лікування, його слід розпочати одночасно з початком застосування формотеролу. Хворим слід рекомендувати продовжувати протизапальну терапію після початку застосування формотеролу, навіть якщо відзначено поліпшення стану. Стійкість симптомів чи потреба у підвищенні дози формотеролу для їх контролю зазвичай свідчить про погіршення основного захворювання і необхідність перегляду лікування.

Якщо симптоми бронхіальної астми зменшаться, можна розглянути питання про поступове зменшення дози формотеролу. Важливо регулярно контролювати стан пацієнтів у період зменшення дози. Слід застосовувати найменшу ефективну дозу формотеролу.

Повідомлялося про летальні випадки при надмірному застосуванні препаратів, що містять β -адренергічні стимулятори, хоча точна причина смерті невідома. У декількох випадках причиною смерті була зупинка серця. Пацієнтів слід повідомити про важливість суворого дотримання рекомендацій з дозування та неприпустимість перевищення максимальної дози.

Формотерол Ізіхейлер не призначений (і недостатній) для використання як основної терапії бронхіальної астми.

Хворі на бронхіальну астму, які потребують лікування β_2 -агоністами тривалої дії, повинні також отримувати оптимальну підтримуючу протизапальну терапію кортикостероїдами. Пацієнтів слід закликати продовжувати свою протизапальну терапію після початку прийому препарату Формотерол Ізіхейлер, навіть при зменшенні інтенсивності симптомів. Якщо симптоми зберігаються або якщо слід посилити лікування β_2 -агоністами, це свідчить про погіршення перебігу основного захворювання і вимагає переоцінки підтримуючої терапії.

Хоча Формотерол Ізіхейлер можна вводити як додаткову терапію, коли інгаляційні кортикостероїди не забезпечують адекватного контролю симптомів бронхіальної астми, не слід починати лікування Формотеролом Ізіхейлер під час тяжких загострень бронхіальної астми або значного погіршення чи різкого ускладнення бронхіальної астми. Під час лікування Формотеролом Ізіхейлер можуть виникати серйозні, пов'язані з бронхіальною астмою небажані явища і загострення. Пацієнтам потрібно повідомити про необхідність продовження лікування і одночасного звернення до лікаря, якщо симптоми бронхіальної астми не контролюються або погіршуються після початку прийому препарату Формотерол Ізіхейлер. Щойно симптоми бронхіальної астми взяті під контроль, слід розглянути питання поступового зниження дози препарату Формотерол Ізіхейлер. Важливо регулярно оглядати пацієнтів по мірі зниження дози. Слід використовувати найнижчу ефективну дозу препарату Формотерол Ізіхейлер.

При перелічених нижче станах потрібна особлива обережність і контроль з особливою увагою до граничних доз при прийомі препарату Формотерол Ізіхейлер:

тяжка гіпертензія, тяжка серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, серцева аритмія, особливо атріовентрикулярна блокада III ступеня, ідеопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз, феохромоцитома, аневризма, відоме або потенційне подовження інтервалу QTc (QTc > 0,44 с), одночасний прийом препаратів, що впливають на інтервал QTc. Сам по собі формотерол може спричиняти подовження інтервалу QTc.

Слід бути обережним при одночасному застосуванні теофіліну і формотеролу пацієнтам з існуючими захворюваннями серця.

З огляду на гіперглікемічну дію β_2 -стимуляторів хворим на цукровий діабет рекомендується на початку лікування проводити додатковий контроль концентрації глюкози в крові.

При терапії β_2 -агоністами може розвиватися небезпечна для життя гіпокаліємія. Особливу обережність рекомендується проявляти при тяжких загостреннях бронхіальної астми, тому що пов'язаний з цим ризик збільшується на фоні гіпоксії. Гіпокаліємічний ефект може посилюватися при одночасному лікуванні іншими лікарськими засобами, такими як похідні ксантинів, стероїди і діуретики. У цих випадках рекомендується контролювати рівень калію у сироватці крові.

Як і при інших видах інгаляційної терапії, існує ризик розвитку парадоксального бронхоспазму. У цьому випадку у пацієнта одразу після прийому дози зростає хрипіння і задишка; для їх усунення потрібно негайно скористатися швидкодіючим інгаляційним бронходилатором. Потрібно негайно припинити прийом інгаляційного порошку Формотерол Ізіхейлер, провести оцінку і за необхідності призначити альтернативну терапію.

Пацієнтам з рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, недостатності лактази (синдром Lapp) або порушення всмоктування глюкози і галактози необхідно враховувати, що кожна доза препарату Формотерол Ізіхейлер містить приблизно 8 мг лактози. Зазвичай така кількість лактози не викликає проблем в осіб, що страждають від непереносимості лактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Відсутні достатні дані про застосування формотеролу вагітним жінкам. У дослідженнях на тваринах формотерол спричиняв загибель імплантованого плода, а також зниження виживання у ранній постнатальний період і зменшену масу тіла при народженні. Ці ефекти спостерігалися при суттєво вищому системному впливі, ніж ті, які досягаються при клінічному застосуванні формотеролу. Лікування формотеролом можна розглядати тільки, якщо це потрібно для контролю бронхіальної астми, та, якщо не існує іншої безпечної альтернативи, враховуючи, що очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. Потенційний ризик для людини невідомий.

Як і інші β_2 -адренергічні стимулятори, формотерол може затримувати пологи через релаксуючий вплив на гладку мускулатуру матки.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає формотерол у грудне молоко. У разі необхідності лікування препаратом слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У випадку появи запаморочення, тремору, судом під час лікування не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування – інгаляційно.

Дорослі (у тому числі літні пацієнти) та діти віком від 12 років

Бронхіальна астма

Регулярна підтримуюча терапія: 1 інгаляція (12 мкг) 2 рази на добу. У випадку тяжких захворювань цей режим дозування можна збільшити до 2 інгаляцій (24 мкг) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза складає 4 інгаляції (48 мкг) на добу.

Хронічне обструктивне захворювання легень

Регулярна підтримуюча терапія: 1 інгаляція (12 мкг) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза складає 2 інгаляції (1 інгаляція 2 рази на добу).

Діти віком 6-12 років

Бронхіальна астма

Регулярна підтримуюча терапія: 1 інгаляція (12 мкг) 2 рази на добу. Максимальна добова доза складає 24 мкг.

Порушення функцій нирок або печінки

Відсутні дані про застосування препарату Формотерол Ізіхейлер пацієнтами з порушенням функцій печінки або нирок. Оскільки формотерол виводиться в основному шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати підвищення дії препарату у хворих на тяжку форму цирозу печінки.

Тривалість дії формотеролу становить близько 12 годин. Лікування у всіх випадках слід проводити мінімально ефективними дозами препарату.

Існує необхідність застосовувати інгаляційні β_2 -агоністи для підтримуючої бронходилатуючої терапії. Також рекомендується у випадку гострого нападу бронхіальної астми застосовувати β_2 -агоністи короткої дії.

β_2 -агоністи тривалої дії можуть бути додані до режиму лікування пацієнтів, у яких високі дози інгаляційних стероїдів не забезпечують достатній контроль симптомів бронхіальної астми. Потрібно попередити пацієнтів, щоб вони не припиняли і не змінювали терапію стероїдами на початку лікування формотеролом.

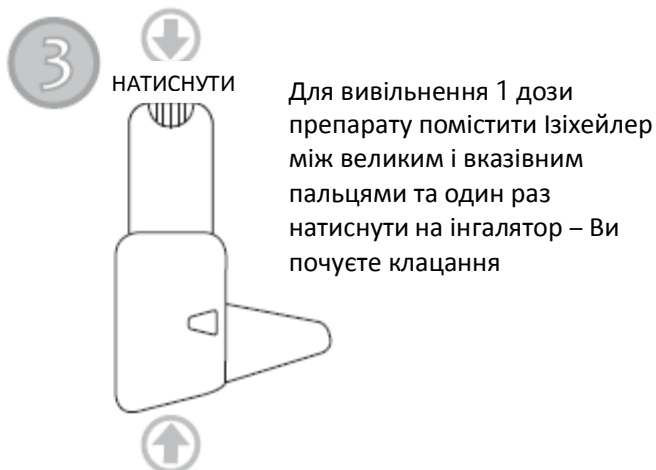
Якщо симптоми залишаються чи погіршуються або якщо рекомендована доза препарату Формотерол Ізіхейлер не дає змоги контролювати симптоми (забезпечувати ефективне купірування), це часто свідчить про погіршення перебігу основного захворювання.

При переведенні пацієнта на Формотерол Ізіхейлер з інших інгаляторів схему лікування потрібно підбирати індивідуально. Слід враховувати попередню терапію, режим дозування і спосіб застосування.

Рекомендації з використання

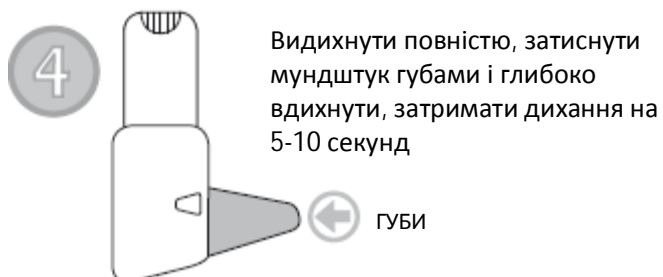
Ізіхейлер – це інгалятор інспіраторного потоку, тобто пацієнт вдихає через мундштук і речовина потрапляє у дихальні шляхи разом з повітрям, що вдихається.





НАТИСНУТИ

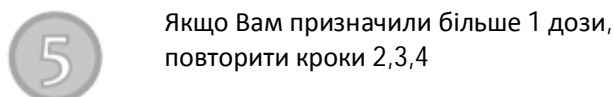
Для вивільнення 1 дози препарату помістити Ізіхейлер між великим і вказівним пальцями та один раз натиснути на інгалятор – Ви почуєте клацання



4

Видихнути повністю, затиснути мундштук губами і глибоко вдихнути, затримати дихання на 5-10 секунд

ГУБИ



5

Якщо Вам призначили більше 1 дози, повторити кроки 2,3,4



6

Закрити мундштук Ізіхейлера захисним ковпачком



7

Лічильник доз допоможе Вам з'ясувати скільки доз лікарського засобу залишилося. Лічильник перемикається через кожні 5 доз. Червона зона на лічильнику означає, що в Вашому Ізіхейлері залишилося 20 доз

Важливо звернути увагу пацієнта на таке:

- Уважно ознайомитися з інструкцією з використання.
- При наявності в упаковці захисного контейнера для інгалятора після розкриття лімінованого пакета рекомендується зберігати інгалятор у захисному контейнері для захисту від ударів і забезпечення надійної роботи пристрою.
- Струшувати пристрій і приводити його в дію перед кожною інгаляцією.

- Вдихати через мундштук досить активно і глибоко, щоб забезпечити надходження в легені оптимальної дози речовини.
- Не видихати через мундштук, оскільки це призведе до зниження доставленої дози. Якщо це все-таки трапилося, необхідно постукати інгалятором по поверхні стола або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Не приводити пристрій в дію більше одного разу без інгаляції порошку. Якщо це все-таки трапилося, пацієнту необхідно постукати інгалятором по поверхні стола або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Завжди надягати пилозахисний ковпачок і закривати кришку захисного контейнера (при наявності в упаковці) після використання інгалятора, щоб запобігти випадковому розпиленню порошку із пристрою (яке може призвести або до передозування, або до інгаляції недостатньої кількості препарату при наступному використанні інгалятора).
- Регулярно прочищати мундштук сухою тканиною. Для очищення не можна використовувати воду, оскільки порошок гігроскопічний.
- Замінити інгалятор Формотерол Ізіхейлер, коли на лічильнику з'являється нуль, навіть якщо всередині пристрою все ще видно певну кількість порошку.

Діти.

Дітям віком до 6 років не слід призначати Формотерол Ізіхейлер, оскільки досвід застосування препарату цієї групі пацієнтів недостатній.

Передозування.

Симптоми

Накопичений невеликий клінічний досвід лікування передозування. Передозування з великою ймовірністю супроводжується симптомами, що звичайно спостерігаються при передозуванні β_2 -агоністами: тремором, головним болем, прискореним серцебиттям. В окремих випадках повідомлялося про такі симптоми, як тахікардія, гіперглікемія, гіпокаліємія, подовжений інтервал QTc, аритмія, нудота і блювання.

Лікування

Показане підтримуюче і симптоматичне лікування. В серйозних випадках потрібна госпіталізація.

Можна розглянути доцільність застосування кардіоселективних бета-блокаторів, однак дуже обережно, тому що використання β -адренолітиків може спровокувати бронхоспазм. Потрібно контролювати рівень калію у сироватці крові.

Побічні реакції.

Найчастіші небажані явища лікування β_2 -агоністами, про які повідомлялося, такі як тремор і прискорене серцебиття, мають переважно легку форму і зникають впродовж кількох днів лікування.

Нижче за системами органів і частотою розвитку наведені небажані реакції, які асоціюють з формотеролом. Частота визначається за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Рідко: реакції підвищеної чутливості, такі як бронхоспазм, тяжка гіпотонія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, екзантема, периферичний набряк.

Дуже рідко: алергічні реакції, висипання.

З боку обміну речовин і харчування.

Рідко: гіпокаліємія.

Дуже рідко: гіперкаліємія, гіперглікемія.

З боку психіки.

Нечасто: відчуття тривоги, неспокій, порушення сну, відчуття страху.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль, тремор.

Нечасто: збудження, відчуття тривожності, нервозність, безсоння, судоми, занепокоєння.

Рідко: запаморочення, порушення смаку.

З боку серцево-судинної системи.

Часто: прискорене серцебиття.

Нечасто: тахікардія, підвищення артеріального тиску (включаючи артеріальну гіпертензію).

Рідко: серцеві аритмії, наприклад фібриляція передсердь, надшлуночкова тахікардія, суправентрикулярна тахікардія, екстрасистоля.

Дуже рідко: стенокардія, подовження інтервалу QTc, периферичні набряки, артеріальна гіпотензія, коливання артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння.

Рідко: посилений бронхоспазм, парадоксальний бронхоспазм, подразнення слизової оболонки порожнини рота і глотки.

Нечасто: кашель, погіршення клінічного стану.

З боку травної системи.

Рідко: нудота.

З боку скелетно-м'язової системи.

Нечасто: м'язові судоми, міалгія.

Інші.

Частота невідома: сухість у роті, подразнення слизової оболонки очей, набряк повік.

Як і при будь-якій інгаляційній терапії парадоксальний бронхоспазм трапляється дуже рідко.

Лікування β_2 -агоністами може призвести до підвищення рівнів інсуліну, вільних жирних кислот, гліцерину і кетонових тіл у крові.

Лактози моногідрат містить невеликі кількості молочних білків, тому може викликати алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання після відкриття упаковки – 4 місяці.

Умови зберігання.

Перед першим застосування зберігати в оригінальній упаковці.

Після відкриття упаковки зберігати при температурі не вище 30 °C у захищеному від вологи місці.

Упаковка.

По 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

По 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Оріоніентіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Дата останнього перегляду. 18.05.2016.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.05.2016 № 453
Регистрационное удостоверение
№ UA/14856/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФОРМОТЕРОЛ ИЗИХЕЙЛЕР
(FORMOTEROL EASYHALER)

Состав:

действующее вещество: формотерол;

1 доза, выходящая из мундштука, содержит 12 мкг формотерола fumarата дигидрата;

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат.

Лекарственная форма. Порошок для ингаляций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Селективные агонисты β_2 -адренорецепторов. Код АТХ R03A C13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия.

Формотерол - это селективный стимулятор β_2 -адренорецепторов. У пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей он оказывает бронхорасширяющее действие. Этот эффект развивается быстро (в течение 1-3 минут) и остается достаточно выраженным через 12 часов после ингаляции препарата.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Как сообщалось для других ингаляционных средств, существует высокая вероятность того, что около 80% формотерола, вводимого через ингалятор Изихейлер, проглатывается и затем всасывается в желудочно-кишечном тракте. Поэтому к ингаляционному порошку в значительной степени применимы данные о фармакокинетических свойствах, полученные для пероральных лекарственных форм. После ингаляции терапевтических доз препарата формотерол не обнаруживается в плазме с помощью существующих аналитических методов.

Всасывание происходит быстро и экстенсивно: при дозах, превышающих терапевтические (120 мкг), максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 5 минут после ингаляции, в то время как при приеме внутрь 80 мкг дозы с радиоактивной меткой всасывается не менее 65%, а прием препарата внутрь в дозах до 300 мкг сопровождается его быстрым всасыванием с достижением максимальной концентрации неизменного формотерола fumarата в течение 0,5-1 часа. У больных ХОБЛ, которые лечились в течение 12 недель формотерола fumarатом в дозе 12 или 24 мкг дважды в сутки, концентрация формотерола в плазме крови находилась в диапазоне 11,5-25,7 пмоль/л и 23,3-50,3 пмоль/л соответственно через 10 минут, 2 и 6 часов после ингаляции.

Фармакокинетика формотерола в диапазоне доз от 20 до 300 мкг носит линейный характер. При повторных приемах внутрь в дозе 40-160 мкг/сутки существенного накопления препарата не выявлено. Максимальная скорость экскреции после назначения 12-96 мкг достигается в течение 1-2 часов после ингаляции.

После 12 недель приема 12 мкг или 24 мкг формотерола в порошковой форме дважды в сутки, экскреция с мочой формотерола в неизменном виде увеличивается на 63-73% у взрослых и на 18-84% у детей, что свидетельствует об умеренном и самоограничивающемся накоплении формотерола в плазме после повторного приема препарата.

Исследование суммарной экскреции формотерола и/или его (R,R)- и (S,S)-энантиомеров с мочой после ингаляции сухого порошка (12-96 мкг) или аэрозольных лекарственных форм (12-96 мкг) показало, что абсорбция увеличивается линейно с увеличением дозы.

Распределение. Связывание формотерола белками плазмы составляет 61-64% (в основном с альбумином - 34%). Отсутствует насыщение мест связывания в диапазоне концентраций, которые достигаются при приеме терапевтических доз.

Метаболизм. Формотерол в основном выводится путем метаболизма, причем основной путь его биотрансформации – это глюкуронирование, а другим путем является О-деметилование с последующим глюкуронированием. Процесс трансформации катализирует несколько изоферментов системы CYP450 (2D6, 2C19, 2C9 и 2A6), поэтому возможность метаболических лекарственных взаимодействий низкая. Кинетика формотерола после однократного и повторного введения оказывается подобной, что указывает на отсутствие аутоиндукции или угнетения метаболизма.

Выведение из организма. Процесс выведения формотерола из системы кровообращения многофазный. Фактический период полувыведения зависит от рассматриваемого временного интервала. На основании данных о концентрации препарата в плазме крови в период до 6, 8 или 12 часов после приема внутрь, период полувыведения составляет около 2-3 часов. По данным скорости экскреции с мочой от 3 до 16 часов после ингаляции период полувыведения рассчитан на уровне 5 часов.

После ингаляции кинетика формотерола в плазме крови и скорость экскреции с мочой у здоровых добровольцев показывает двухфазное выведение, причем период полувыведения (R, R)- и (S, S)-энантиомеров в конечной фазе составляет 13,9 и 12,3 часа соответственно. Примерно 6,4-8% дозы выводилось с мочой в виде неизменного формотерола, причем доля (R, R)- и (S, S)-энантиомеров составляла соответственно 40% и 60%.

После однократного приема внутрь формотерола, маркированного ^3H , 59-62% дозы выводится с мочой, а 32-34% – с калом. Почечный клиренс формотерола – 150 мл/мин.

У взрослых астматиков после многократного приема доз 12 и 24 мкг примерно 10% и 15-18% дозы попадает в мочу в виде неизменного и конъюгированного формотерола соответственно. У детей после многократного приема доз 12 и 24 мкг примерно 6% и 6,5-9% дозы попадает в мочу в виде неизменного и конъюгированного формотерола соответственно. У здоровых добровольцев (R, R)- и (S, S)-энантиомеры соответствуют примерно 40% и 60% соответственно неизменного лекарственного средства, выводимого с мочой у взрослых, при этом не наблюдалось относительного накопления одного энантиомера по сравнению с другим после многократного приема препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение бронхиальной астмы у пациентов, которые используют ингаляционные кортикостероиды или требующих лечения β_2 -агонистами длительного действия.

Для уменьшения симптомов обструкции дыхательных путей у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), которые нуждаются в лечении β_2 -агонистами длительного действия.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к формотеролу, фумарату или лактозы моногидрату (содержит небольшое количество молочных белков). Повышенная чувствительность к другим β_2 -адренергическим стимуляторам.

Тахикардия, атриовентрикулярная блокада третьей степени, идиопатический подклапанный аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тиреотоксикоз. Пациенты с подозреваемым или известным удлинением интервала QT ($QTc > 0,44$ сек).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Специальные исследования взаимодействия препарата Формотерол Изихейлер не проводились.

Существует теоретический риск того, что одновременное лечение другими препаратами, о которых известно, что они удлиняют интервал QTc , может привести к фармакодинамическому взаимодействию с формотеролом и повысить возможный риск желудочковой аритмии. Примерами таких лекарственных средств являются определенные антигистаминные препараты (например терфенадин, астемизол, мизоластин), определенные антиаритмические препараты (например хинидин, дизопирамид, прокаинамид, эритромицин) и трициклические антидепрессанты. Прием леводопы, левотироксина и окситоцина, а также употребление алкоголя могут усиливать побочное действие β_2 -агонистов на сердце.

Одновременное применение с макролидами требует осторожности, так как их действие на сердечно-сосудистую систему может усиливаться.

Одновременное применение других симпатомиметических препаратов, таких как другие β_2 -агонисты или эфедрин, могут усиливать как желательные, так и нежелательные эффекты препарата Формотерол Изихейлер. Поэтому может потребоваться титрование дозы.

Параллельное лечение производными ксантинов, стероидами или диуретиками, такими как тиазиды и петлевые диуретики, может усиливать потенциальный гипокалиемический побочный эффект β_2 -агонистов. Гипокалиемия может повысить склонность к сердечной аритмии у пациентов, которые лечатся сердечными гликозидами – препаратами наперстянки. Риск развития аритмий увеличивается на фоне проведения анестезии препаратами в форме галогенированных углеводов.

Формотерол может взаимодействовать с ингибиторами МАО, поэтому его не следует назначать пациентам, которые принимают ингибиторы МАО, и в течение 14 дней после прекращения такого лечения.

Одновременный прием формотерола и кортикостероидов может повысить гипергликемический эффект, который наблюдается при приеме этих лекарственных средств.

Бронхолитический эффект формотерола может усиливаться при приеме антихолинэргических препаратов.

β -адреноблокаторы могут ослаблять и антагонизировать действие препарата Формотерол Изихейлер. Поэтому Формотерол Изихейлер не следует применять вместе с β -адреноблокаторами (в том числе с глазными каплями), если их применение не является обязательным.

Особенности применения.

Дозу формотерола следует подбирать в соответствии с индивидуальными потребностями больного как наименьшую возможную дозу, обеспечивающую терапевтическое действие. Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу (см. «Способ применения и дозы»).

Перед назначением формотерола следует оценить состояние пациента, чтобы определить, достаточно ли противовоспалительное лечение он получает. Когда симптомы бронхиальной астмы будут под контролем, следует постепенно снижать дозу формотерола. В период снижения дозы состояние пациента надо регулярно проверять.

Хотя формотерол можно включать в режим лечения в случае, если ингаляционные кортикостероиды не обеспечивают достаточного контроля симптомов бронхиальной астмы, не следует начинать лечение с формотерола во время сильного обострения астмы или значительного или острого ухудшения ее течения.

В начале лечения формотеролом возможен риск побочных эффектов, связанных с бронхиальной астмой, а также с ухудшением ее течения. Если симптомы бронхиальной астмы остаются неконтролируемыми или если после ингаляции формотерола пациенту становится хуже, ему следует проконсультироваться с врачом относительно целесообразности продолжения лечения.

Не следует применять формотерол с другими β_2 -адреностимуляторами пролонгированного действия (англ. LABA). При лечении бронхиальной астмы следует применять формотерол только в качестве вспомогательного препарата, применяемого вместе с ингаляционными кортикостероидами, больным, у которых бронхиальная астма не контролируется соответствующим образом с помощью ингаляционных кортикостероидов, или больным, у которых обострение болезни дает основание для начала лечения ингаляционными кортикостероидами и β_2 -адреностимуляторами пролонгированного действия.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет рекомендуется применение комплексного препарата, содержащего ингаляционные кортикостероиды и β_2 -адреностимулятор пролонгированного действия, за исключением случаев, когда требуется применение отдельно ингаляционных кортикостероидов и отдельно β_2 -адреностимулятора пролонгированного действия.

Больным, не получающим противовоспалительного лечения, его следует начать одновременно с началом применения формотерола. Больным следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию после начала применения формотерола, даже если отмечено улучшение состояния. Устойчивость симптомов или потребность в повышении дозы формотерола для их контроля обычно свидетельствует об ухудшении основного заболевания и необходимости пересмотра лечения.

Если симптомы бронхиальной астмы уменьшаются, можно рассмотреть вопрос о постепенном уменьшении дозы формотерола. Важно регулярно контролировать состояние пациентов в период снижения дозы. Следует применять минимальную эффективную дозу формотерола.

Сообщалось о летальных случаях при чрезмерном применении препаратов, содержащих β -адренергические стимуляторы, хотя точная причина смерти неизвестна. В нескольких случаях причиной смерти была остановка сердца. Пациентам следует сообщить о важности строгого соблюдения рекомендаций по дозированию и недопустимости превышения максимальной дозы.

Формотерол Изихейлер не предназначен (и недостаточен) для использования в качестве основной терапии бронхиальной астмы.

Больные бронхиальной астмой, которые нуждаются в лечении β_2 -агонистами длительного действия, должны также получать оптимальную поддерживающую противовоспалительную терапию кортикостероидами. Пациентов следует призвать продолжать свою противовоспалительную терапию после начала приема препарата Формотерол Изихейлер, даже при уменьшении интенсивности симптомов. Если симптомы сохраняются или если необходимо усилить лечение β_2 -агонистами, это свидетельствует об ухудшении течения основного заболевания и требует переоценки поддерживающей терапии.

Хотя Формотерол Изихейлер может вводиться в качестве дополнительной терапии, когда ингаляционные кортикостероиды не обеспечивают адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы, не следует начинать лечение Формотеролом Изихейлер при тяжелых обострениях бронхиальной астмы или значительном ухудшении, а также резком осложнении бронхиальной астмы. Во время лечения Формотеролом Изихейлер могут возникать серьезные, связанные с бронхиальной астмой нежелательные явления и обострения. Пациентам нужно сообщить о необходимости продолжения лечения и одновременного обращения к врачу, если симптомы бронхиальной астмы не контролируются или ухудшаются после начала приема препарата Формотерол Изихейлер. Как только симптомы бронхиальной астмы взяты под контроль, следует рассмотреть вопрос постепенного снижения дозы препарата Формотерол Изихейлер. Важно регулярно осматривать пациентов по мере снижения дозы. Используйте самую низкую эффективную дозу препарата Формотерол Изихейлер.

При перечисленных ниже состояниях нужна особая осторожность и контроль с особым вниманием к предельным дозам при приеме препарата Формотерол Изихейлер:

тяжелая гипертензия, тяжелая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, сердечная аритмия, особенно атриовентрикулярная блокада III степени, идиопатический подклапанный аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, аневризма, известное или потенциальное удлинение интервала QTc (QTc > 0,44 с), одновременный прием препаратов, влияющих на интервал QTc. Сам по себе формотерол может вызвать удлинение интервала QTc.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении теофиллина и формотерола пациентам с существующими заболеваниями сердца.

Учитывая гипергликемизирующее действие β_2 -стимуляторов больным сахарным диабетом рекомендуется в начале лечения проводить дополнительный контроль концентрации глюкозы в крови.

При терапии β_2 -агонистами может развиваться опасная для жизни гипокалиемия. Особую осторожность рекомендуется проявлять при тяжелых обострениях бронхиальной астмы, так как связанный с этим риск увеличивается на фоне гипоксии. Гипокалиемический эффект может усиливаться при одновременном лечении другими лекарственными средствами, такими как производные ксантинов, стероиды и диуретики. В этих случаях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Как и при других видах ингаляционной терапии, существует риск развития парадоксального бронхоспазма. В этом случае у пациента сразу после приема дозы увеличивается хрип и одышка; для их устранения нужно немедленно воспользоваться быстродействующим ингаляционным бронходилататором. Нужно немедленно прекратить прием ингаляционного порошка Формотерол Изихейлер, провести оценку и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, недостаточности лактазы (синдром Lapp) или нарушением всасывания глюкозы и галактозы необходимо учитывать, что каждая доза Формотерол Изихейлер содержит примерно 8 мг лактозы. Обычно такое количество лактозы не вызывает проблем у лиц, страдающих от непереносимости лактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Отсутствуют достаточные данные о применении формотерола беременным женщинам. В исследованиях на животных формотерол вызывал гибель имплантированного плода, а также снижение выживания в ранний постнатальный период и уменьшенную массу тела при рождении. Эти эффекты наблюдались при существенно более высоком системном воздействии, чем те, которые достигаются при клиническом применении формотерола. Лечение формотеролом можно рассматривать только, если это необходимо для контроля бронхиальной астмы, и, если нет другой безопасной альтернативы, учитывая, что ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Потенциальный риск для человека неизвестен.

Как и другие β_2 -адренергические стимуляторы, формотерол может задерживать роды через релаксирующее воздействие на гладкую мускулатуру матки.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко. В случае необходимости лечения следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В случае появления головокружения, тремора, судорог во время лечения не следует управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Способ применения – ингаляционно.

Взрослые (в том числе пожилые пациенты) и дети с 12 лет

Бронхиальная астма

Регулярная поддерживающая терапия: 1 ингаляция (12 мкг) 2 раза в сутки. В случае тяжелых заболеваний этот режим дозирования может быть увеличен до 2 ингаляций (24 мкг) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 4 ингаляции (48 мг) в сутки.

Хроническая обструктивная болезнь легких

Регулярная поддерживающая терапия: 1 ингаляция (12 мкг) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 2 ингаляции (1 ингаляция 2 раза в сутки).

Дети 6-12 лет

Бронхиальная астма

Регулярная поддерживающая терапия: 1 ингаляция (12 мкг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 24 мкг.

Нарушение функций почек или печени

Отсутствуют данные о применении препарата Формотерол Изихейлер пациентам с нарушением функций печени или почек. Поскольку формотерол выводится в основном путем печеночного метаболизма, можно ожидать повышения действия препарата у больных тяжелой формой цирроза печени.

Продолжительность действия формотерола составляет около 12 часов. Лечение во всех случаях следует проводить минимально эффективными дозами препарата.

Существует необходимость применять ингаляционные β_2 -агонисты для поддерживающей бронходилатирующей терапии. Также рекомендуется в случае острого приступа бронхиальной астмы применять β_2 -агонисты короткого действия.

β_2 -агонисты длительного действия могут быть добавлены к режиму лечения пациентов, у которых высокие дозы ингаляционных стероидов не обеспечивают достаточного контроля симптомов бронхиальной астмы. Необходимо предупредить пациентов, чтобы они не прекращали и не изменяли терапию стероидами в начале лечения формотеролом.

Если симптомы остаются или ухудшаются или если рекомендуемая доза препарата Формотерол Изихейлер не позволяет контролировать симптомы (обеспечивать эффективное купирование), это часто свидетельствует об ухудшении течения основного заболевания.

При переводе пациента на Формотерол Изихейлер с других ингаляторов схему лечения нужно подбирать индивидуально. Следует учитывать предварительную терапию, режим дозирования и способ применения.

Рекомендации по использованию

Изихейлер - это ингалятор инспираторного потока, то есть пациент вдыхает через мундштук и вещество попадает в дыхательные пути вместе с воздухом, вдыхается.



2



Встряхните ингалятор 3–5 раз в вертикальном положении

3



НАЖАТЬ

Для высвобождения 1 дозы лекарства поместите Изихейлер между большим и указательным пальцем и однократно нажмите на ингалятор – Вы услышите щелчок

4



Сделайте полный выдох, плотно обхватите мундштук губами и глубоко вдохните, задержите дыхание на 5–10 секунд

← ГУБЫ

5

Если Вам назначили более 1 дозы, повторите шаги 2, 3 и 4

6



Закройте мундштук Изихейлера защитным колпачком

7



Счетчик доз поможет Вам узнать количество оставшихся доз лекарства. Счетчик переключается через каждые 5 доз. Красная зона на счетчике означает, что в Вашем Изихейлере осталось 20 доз

Важно обратить внимание пациента на следующее:

- Внимательно ознакомиться с инструкциями по применению.
- При наличии в упаковке защитного контейнера для ингалятора после вскрытия ламинированного пакета рекомендуется хранить ингалятор в защитном контейнере для защиты от ударов и обеспечения надёжной работы устройства.
- Стряхивать устройство и приводить его в действие перед каждой ингаляцией.
- Вдыхать через мундштук достаточно активно и глубоко, чтобы обеспечить поступление в легкие оптимальной дозы вещества.
- Не выдыхать через мундштук, поскольку это приведет к снижению доставленной дозы. Если это все-таки случилось, необходимо постучать ингалятором по поверхности стола или по ладони руки, чтобы удалить порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приема препарата.
- Не приводить устройство в действие более одного раза без ингаляции порошка. Если это все-таки случилось, пациенту необходимо постучать ингалятором по поверхности стола или по ладони руки, чтобы удалить порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приема препарата.
- Всегда надевать пылезащитный колпачок и закрывать крышку защитного контейнера (при наличии в упаковке) после использования ингалятора, чтобы предотвратить случайное распыление порошка из устройства (которое может привести или к передозировке, или к ингаляции недостаточного количества препарата при последующем использовании ингалятора).
- Регулярно прочищать мундштук сухой тканью. Для очистки нельзя использовать воду, поскольку порошок гигроскопичен.
- Заменять ингалятор Формотерол Изихейлер, когда на счетчике появляется ноль, даже если внутри устройства все еще видно определенное количество порошка.

Дети.

Детям в возрасте до 6 лет не следует назначать Формотерол Изихейлер, поскольку опыт применения препарата этой группе пациентов недостаточен.

Передозировка.

Симптомы

Накоплен небольшой клинический опыт лечения передозировки. Передозировка с большой вероятностью сопровождается симптомами, которые обычно наблюдаются при передозировке β_2 -агонистами: тремором, головной болью, учащенным сердцебиением. В отдельных случаях сообщалось о таких симптомах, как тахикардия, гипергликемия, гипокалиемия, удлинение интервала QTc, аритмия, тошнота и рвота.

Лечение

Показано поддерживающее и симптоматическое лечение. При серьезных случаях требуется госпитализация.

Можно рассмотреть целесообразность применения кардиоселективных бета-блокаторов, однако очень осторожно, так как использование β -адренолитиков может спровоцировать бронхоспазм. Необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Побочные реакции.

Наиболее частые побочные явления лечения β_2 -агонистами, о которых сообщалось, такие как тремор и учащенное сердцебиение, имеют преимущественно легкую форму и исчезают в течение нескольких дней лечения.

Ниже по системам органов и частоте развития приведены нежелательные реакции, которые ассоциируют с формотеролом. Частота определяется по следующей шкале: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя установить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы.

Редко: реакции повышенной чувствительности, такие как бронхоспазм, тяжелая гипотония, крапивница, ангионевротический отек, зуд, экзантема, периферические отеки.

Очень редко: аллергические реакции, сыпь.

Со стороны обмена веществ и питания.

Редко: гипокалиемия.

Очень редко: гиперкалиемия, гипергликемия.

Со стороны психики.

Нечасто: ощущение тревоги, беспокойство, нарушения сна, чувство страха.

Со стороны нервной системы.

Часто: головная боль, тремор.

Нечасто: возбуждение, чувство тревоги, нервозность, бессонница, судороги, беспокойство.

Редко: головокружение, нарушение вкуса.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Часто: ускоренное сердцебиение.

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию).

Редко: сердечные аритмии, например фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия.

Очень редко: стенокардия, удлинение интервала QTc, периферические отеки, артериальная гипотензия, колебания артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Редко: усиленный бронхоспазм, парадоксальный бронхоспазм, раздражение слизистой полости рта и глотки.

Нечасто: кашель, ухудшение клинического состояния.

Со стороны пищеварительной системы.

Редко: тошнота.

Со стороны костно-мышечной системы.

Нечасто: мышечные судороги, миалгия.

Другие.

Частота неизвестна: сухость во рту, раздражение слизистой оболочки глаз, отек век.

Как и при любой ингаляционной терапии, парадоксальный бронхоспазм случается очень редко.

Лечение β_2 -агонистами может привести к повышению уровня инсулина, свободных жирных кислот, глицерина и кетоновых тел в крови.

Лактоза моногидрат содержит небольшие количества молочных белков, поэтому может вызывать аллергические реакции.

Срок годности. 2 года.

Срок хранения после открытия упаковки – 4 месяца.

Условия хранения.

Перед первым применением хранить в оригинальной упаковке.

После открытия упаковки хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от влаги месте.

Упаковка.

По 120 доз (12 мкг/дозу) в ингаляторе с защитным колпачком в ламинированном пакете.

По 1 ламинированному пакету в картонной коробке.

По 120 доз (12 мкг/дозу) в ингаляторе с защитным колпачком в ламинированном пакете.

По 1 ламинированному пакету и защитному контейнеру для ингалятора в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Орион Корпорейшн/Orion Corporation.

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.

Орионинтиэ 1, 02200 Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Дата последнего пересмотра. 18.05.2016.