Склад

діючі речовини: сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонат;

1 доза містить сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 50, 125 або 250 мкг;

допоміжні речовини: пропелент 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA 134a), поліетиленгліколь 1000.

Лікарська форма

Аерозоль для інгаляцій дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія.

Фармакотерапевтична група

Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Адренергічні засоби в комбінації з іншими протиастматичними засобами. Код АТХ R03A K06.

Фармакодинаміка

Аіртек містить сальметерол та флутиказону пропіонат, що мають різні механізми дії.

Сальметерол

Сальметерол – це селективний агоніст b_2-адренорецепторів тривалої (12 годин) дії, що має довгий боковий ланцюжок, пов’язаний із зовнішнім доменом рецептора.

Сальметерол забезпечує більш тривалу бронходилатацію (не менше 12 годин), ніж рекомендовані дози традиційних агоністів b_2-адренорецепторів короткої дії.

Флутиказону пропіонат

Флутиказону пропіонат при його інгаляційному застосуванні у рекомендованих дозах чинить виражену глюкокортикоїдну протизапальну дію у легенях, що призводить до зменшення клінічних симптомів та частоти загострень бронхіальної астми без появи побічних реакцій, що спостерігаються при системному застосуванні кортикостероїдів.

Фармакокінетика

При комбінованому застосуванні сальметеролу та флутиказону пропіонату інгаляційним шляхом фармакокінетика кожного компонента залишається такою, як при застосуванні цих компонентів окремо, тому їх фармакокінетика наведена окремо.

Сальметерол

Сальметерол діє місцево у легеневій тканині, тому його кількість у плазмі крові не корелює з терапевтичним ефектом. Крім того, дані з фармакокінетики сальметеролу обмежені, оскільки існують технічні складнощі визначення дуже низьких концентрацій препарату у плазмі крові (приблизно 200 мг/мл і менше) після його інгаляційного застосування у терапевтичних дозах.

Флутиказону пропіонат

Абсолютна біодоступність флутиказону пропіонату після інгаляційного введення здоровим добровольцям становить приблизно 5-11 % від номінальної дози, залежно від інгаляційного пристрою, що використовується. У хворих на бронхіальну астму спостерігаються нижчі рівні системної експозиції при інгаляційному застосуванні флутиказону пропіонату. Системна абсорбція відбувається переважно у легенях, спочатку швидко, потім сповільнюється. Частина інгаляційної дози може бути проковтнута, але системна дія її мінімальна внаслідок слабкої розчинності флутиказону пропіонату у воді та інтенсивного метаболізму першого проходження у печінці. Біодоступність флутиказону пропіонату при його всмоктуванні зі шлунково-кишкового тракту становить менше 1 %. Спостерігається лінійне збільшення концентрації флутиказону пропіонату у плазмі крові зі збільшенням інгаляційної дози препарату. Розповсюдження флутиказону пропіонату характеризується високим плазмовим кліренсом (1150 мл/хв), великим об’ємом розподілу (приблизно 300 л) та кінцевим періодом напіввиведення, що становить приблизно 8 годин. Ступінь зв’язування з білками плазми крові порівняно високий (91 %). Флутиказону пропіонат швидко виводиться зі системної циркуляції, головним чином шляхом метаболізму до неактивного карбоксильного метаболіту за допомогою ензиму CYP3A4 системи цитохрому P450. Із фекаліями виводяться інші неідентифіковані метаболіти. Нирковий кліренс флутиказону пропіонату дуже незначний, менше 5 % дози виводиться із сечею, головним чином у формі метаболітів. Більша частина дози виводиться з фекаліями у формі метаболітів та незміненого препарату.

Показання

Препарат призначений для лікування бронхіальної астми у пацієнтів, яким показана комбінована терапія ß$_2$-адреноміметиками тривалої дії та інгаляційними кортикостероїдами, а саме:

- у разі недостатнього контролю захворювання на тлі постійної монотерапії інгаляційними кортикостероїдами при періодичному застосуванні β_2-адреноміметика короткої дії;
- у разі адекватного контролю захворювання на тлі терапії інгаляційними кортикостероїдами і β_2 -адреноміметиками тривалої дії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Через небезпеку розвитку бронхоспазму слід уникати застосування селективних і неселективних β-адреноблокаторів, за винятком тих випадків, коли вони дуже необхідні пацієнтові.

Сумісне застосування з лікарськими засобами, що містять інші β-адренергічні препарати, може мати потенційний адитивний ефект.

Сальметерол

Потужні інгібітори CYP3A4

Сумісне застосування кетоконазолу (400 мг перорально 1 раз на добу) та сальметеролу (50 мкг інгаляційно 2 рази на добу) у 15 здорових добровольців протягом 7 днів спричинило суттєве збільшення плазмової експозиції сальметеролу (у 1,4 раза C_{max} та у 15 разів AUC). Це може призводити до збільшення випадків інших системних ефектів від лікування сальметеролом (наприклад, подовження інтервалу QT та посилене серцебиття) порівняно із застосуванням сальметеролу або кетоконазолу самостійно (див. розділ «Особливості застосування»).

Суттєвого клінічного впливу на артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, рівень глюкози крові та рівень калію у крові виявлено не було. Сумісне застосування з кетоконазолом не збільшувало період напіввиведення сальметеролу або акумуляцію сальметеролу при повторному дозуванні.

Поєднаного застосування з *кетоконазолом* слід уникати, якщо користь від застосування не перевищує потенційний ризик виникнення системних побічних реакцій при лікуванні сальметеролом. Існує схожий ризик взаємодії з іншими

потужними інгібіторами CYP3A4 (ітраконазол, телітроміцин, ритонавір).

Помірні інгібітори CYP3A4

Сумісне застосування еритроміцину (500 мг перорально 3 рази на добу) та сальметеролу (50 мкг інгаляційно 2 рази на добу) у 15 здорових добровольців протягом 6 днів спричинило невелике та статистично несуттєве збільшення плазмової експозиції сальметеролу (у 1,4 раза C_{max} та в 1,2 раза AUC). Сумісне застосування з еритроміцином не асоціювалося з виникненням будь-яких побічних ефектів.

Флутиказону пропіонат

У звичайних ситуаціях інгаляції флутиказону пропіонату супроводжуються низькими концентраціями його у плазмі внаслідок інтенсивного метаболізму при першому проходженні та високого системного кліренсу під впливом ізоферменту CYP3A4 системи цитохрому P450 в кишечнику і печінці. Завдяки цьому клінічно значущі взаємодії з участю флутиказону пропіонату малоймовірні.

Ритонавір як високоактивний інгібітор ферменту CYP3A4 може викликати раптове підвищення концентрації флутиказону пропіонату в плазмі, внаслідок чого істотно знижуються концентрації сироваткового кортизолу.

Такої інформації щодо інгаляційного флутиказону пропіонату немає, але очікується помітне збільшення рівня флутиказону пропіонату в сироватці крові.

Спільне застосування з ритонавіром спричиняє такі побічні ефекти, як синдром Кушинга та пригнічення надниркових залоз. Враховуючи зазначене, слід уникати одночасного застосування флутиказону пропіонату та ритонавіру, крім тих випадків, коли потенційна користь для пацієнта перевищує ризик системних побічних ефектів глюкокортикоїдів (глюкокортикостероїдів).

За даними невеликого дослідження на здорових добровольцях з трохи менш потужним CYP3A інгібітором кетоконазолом, експозиція флутиказону пропіонату після першої інгаляції збільшувалася на 150 %, що спричиняло більше зменшення рівня кортизолу у плазмі крові порівняно із застосуванням флутиказону пропіонату самостійно. Очікується, що сумісне застосування з іншими потужними інгібіторами CYP3A, такими як ітраконазол, кобіцистатвмісними препаратами та з помірними інгібіторами CYP3A, такими як еритроміцин, збільшить системну експозицію флутиказону пропіонату та ризик виникнення системних побічних дій.

Таких комбінацій слід уникати, крім випадків, коли очікувана користь переважатиме потенційне підвищення ризику розвитку системних побічних

реакцій кортикостероїдів. У таких випадках за пацієнтами слід спостерігати на предмет розвитку системних небажаних явищ.

Похідні ксантину, глюкокортикостероїди та діуретики підвищують ризик розвитку гіпокаліємії (особливо у пацієнтів із загостренням бронхіальної астми, при гіпоксії). Інгібітори моноамінооксидази і трициклічні антидепресанти збільшують ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Сумісний із кромогліцієвою кислотою.

Особливості застосування

Аіртек не є препаратом для усунення гострих симптомів, при яких потрібне застосування швидко- та короткодіючих бронходилататорів (наприклад, сальбутамолу). Слід порадити пацієнту завжди мати при собі препарат для полегшення симптомів.

Не слід розпочинати лікування пацієнтів під час загострення захворювання, у разі суттєвого або гострого погіршення стану хворого та перебігу хвороби.

Під час лікування препаратом можуть виникати серйозні астмозалежні побічні дії та загострення. Пацієнтам слід порадити продовжувати лікування, але звернутися за порадою до лікаря, якщо симптоми залишаються неконтрольованими або погіршуються після початку лікування.

Збільшення застосування бронходилататорів короткої дії для полегшення симптомів бронхіальної астми свідчить про погіршення контролю над астмою і що пацієнту необхідна консультація лікаря. Швидке та прогресуюче погіршення контролю над астмою є потенційно життєво небезпечним і пацієнту необхідна невідкладна медична допомога. Слід вирішувати питання про збільшення дози кортикостероїдів. Пацієнт потребує обстеження лікаря також у випадку, якщо призначена доза Аіртеку не забезпечує адекватного контролю над симптомами астми.

При досягненні контролю за симптомами бронхіальної астми дозу лікарського засобу слід поступово зменшувати. Під час зменшення дози важливим є регулярний контроль за пацієнтом. Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Лікування препаратом не можна припиняти раптово через можливий ризик загострення захворювання.

Як і всі інгаляційні препарати, що містять кортикостероїди, Аіртек слід з обережністю призначати пацієнтам з активною або латентною формою туберкульозу легенів, грибковими, вірусними та іншими інфекціями дихальних

шляхів. У таких випадках слід негайно розпочати відповідне лікування, якщо це необхідно.

При застосуванні всіх симпатоміметичних препаратів можуть спостерігатися серцево-судинні ефекти, такі як підвищення систолічного артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, особливо при застосуванні високих доз. Тому препарат слід з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.

Аіртек при застосуванні у високих терапевтичних дозах може спричиняти порушення серцевого ритму, наприклад суправентрикулярну тахікардію, екстрасистолію або фібриляцію передсердь, та легке транзиторне зменшення рівня калію у сироватці крові. Тому препарат слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, порушеннями ритму серця, хворих на цукровий діабет, тиреотоксикоз, із некоригованою гіпокаліємією або пацієнтів, схильних до низького рівня калію у сироватці крові.

Існують дуже рідкісні повідомлення про збільшення рівня глюкози у крові (див. розділ «Побічні реакції»), це слід враховувати при призначенні препарату хворим на цукровий діабет в анамнезі.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, може спостерігатися парадоксальний бронхоспазм із негайним збільшенням задишки після інгаляції. Відповідне лікування миттєвим інгаляційним бронходилататором короткої дії слід провести негайно. Препарат необхідно негайно відмінити, пацієнта обстежити та при необхідності призначити альтернативну терапію.

Зафіксовано побічні фармакологічні ефекти лікування β_2-агоністами, такі як тремор, відчуття серцебиття та головний біль, але вони минущі та знижуються при регулярному лікуванні (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, особливо у високих дозах протягом тривалого часу, можливе виникнення системних ефектів. Ці явища набагато менш імовірні, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів (див. розділ «Передозування»). Можливі системні ефекти включають синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту та глаукому, а також рідше - ряд фізіологічних та поведінкових ефектів, включаючи психомоторну гіперреактивність, порушення сну, неспокій, депресію та агресію (особливо у дітей). Тому важливо регулярно переглядати стан пацієнта та зменшувати дозу інгаляційного кортикостероїду до мінімальної ефективної, що дає змогу контролювати симптоми бронхіальної астми.

Тривале лікування пацієнтів високими дозами інгаляційних кортикостероїдів може спричиняти супресію функції надниркових залоз та гострий адреналовий криз. Описані поодинокі випадки виникнення супресії функції надниркових залоз та гострого адреналового кризу при застосуванні доз флутиказону пропіонату між 500 мкг та 1000 мкг на добу. До ситуацій, що можуть потенційно провокувати гострий адреналовий криз, належать травми, хірургічні втручання, інфекції або будь-яке швидке зменшення дози. Симптоми зазвичай нечіткі і можуть включати анорексію, біль у животі, втрату маси тіла, підвищену втомлюваність, головний біль, нудоту, блювання, артеріальну гіпотензію, знижений рівень свідомості, гіпоглікемію та судоми. У стресовий період або під час проведення хірургічного втручання слід зважити на необхідність додаткового призначення системних кортикостероїдів через можливе ураження функції надниркових залоз.

Системна абсорбція сальметеролу та флутиказону пропіонату головним чином здійснюється через легені. Застосування спейсера разом із інгалятором може збільшити доставку препарату до легенів, що слід враховувати, оскільки при цьому збільшується ризик виникнення системних побічних дій.

Застосування інгаляційного флутиказону пропіонату повинно мінімізувати необхідність прийому пероральних стероїдів, але у пацієнтів при переході з пероральних стероїдів протягом певного часу залишається ризик виникнення порушень адреналового резерву. Тому таких пацієнтів слід лікувати з особливою увагою та з регулярним контролем функції кори надниркових залоз. Пацієнти, які застосовували високі дози кортикостероїдів як невідкладну допомогу у минулому, також мають такий ризик. Можливість залишкової недостатності слід завжди враховувати у випадках невідкладної допомоги та можливих стресових ситуаціях, також враховувати необхідність застосування кортикостероїдів (див. розділ «Передозування»). Перед певними процедурами може знадобитися спеціальна консультація для оцінки ступеня адреналової недостатності.

Враховуючи можливість порушення функції надниркових залоз, необхідно з особливою обережністю переводити пацієнтів із пероральної стероїдної терапії на лікування Аіртеком.

З початком застосування інгаляційного флутиказону пропіонату відміну системного лікування необхідно проводити поступово, пацієнтам слід вказати на необхідність постійно мати із собою попереджувальну стероїдну карту, що вказує на можливу необхідність додаткової терапії у стресовій ситуації.

Застосування ритонавіру може значно підвищити концентрацію флутиказону пропіонату у плазмі крові. Тому сумісного застосування слід уникати, якщо тільки потенційна користь не переважає ризик виникнення системних

кортикостероїдних побічних дій. Також збільшується ризик системних побічних ефектів при сумісному застосуванні флутиказону пропіонату з іншими потужними інгібіторами CYP3A (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За даними трирічного клінічного дослідження у пацієнтів із хронічними обструктивними захворюваннями легенів (ХОЗЛ) було виявлено збільшення повідомлень про інфекційні захворювання нижніх дихальних шляхів (головним чином пневмонія та бронхіт) при застосуванні препарату Аіртек порівняно з плацебо. У трирічному дослідженні хворих на ХОЗЛ пацієнти старшого віку, пацієнти з низьким індексом маси тіла (< 25 кг/м^2) та пацієнти з дуже тяжким захворюванням ($ОФВ_1$ <30 % належного рівня) також мали більший ризик виникнення пневмонії незалежно від лікування, що їм проводилося. Лікарі повинні враховувати можливість розвитку пневмонії або інших інфекцій нижніх дихальних шляхів у цієї категорії хворих, оскільки клінічні симптоми пневмонії та загострення ХОЗЛ часто збігаються. Якщо у хворих на ХОЗЛ виникає пневмонія, лікування препаратом Аіртек слід переглянути.

Сумісне застосування із системним кетоконазолом суттєво збільшує системну експозицію сальметеролу, що може призводити до збільшення випадків системних ефектів (наприклад, подовження інтервалу QT та посиленого серцебиття). Тому сумісного застосування з кетоконазолом та іншими потужними інгібіторами CYP3A слід уникати, якщо лише користь від застосування не буде перевищувати потенційне збільшення ризику системних побічних дій від лікування сальметеролом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Порушення зору

Порушення зору може спостерігатися при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомляли після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Діти

Особливий ризик виникнення системних ефектів мають діти та підлітки віком до 16 років, яких лікують високими дозами флутиказону пропіонату (зазвичай ≥1000 мкг/добу). Системні ефекти зазвичай спричинені лікуванням препаратом у високих дозах протягом тривалого часу. Можливі системні ефекти включають синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз,

гострий криз надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту та глаукому, рідше можливі психічні порушення та зміна поведінки, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, збудження, депресію або агресію.

Рекомендується регулярно контролювати динаміку росту дітей, які отримують інгаляційний кортикостероїд протягом тривалого часу. Доза інгаляційного кортикостероїду повинна бути знижена до найнижчої ефективної дози для контролю за симптомами астми.

Особливі заходи безпеки.

Вміст контейнера знаходиться під тиском. Запобігати безпосередньому впливу сонячного проміння. Не використовувати поблизу відкритого вогню. Не проколювати, не розбирати та не спалювати навіть після остаточного використання. Запобігати попаданню препарату в очі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не проводилося досліджень щодо визначення впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами, проте з огляду на фармакологічні властивості обох діючих речовин можна припустити відсутність впливу або дуже незначний вплив при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Досвід застосування сальметеролу ксинафоату та флутиказону пропіонату у період вагітності та годування груддю у людей недостатній для того, щоб оцінити можливий шкідливий вплив. У дослідах на тваринах після застосування b_2-агоніста і глюкокортикостероїду виникали ембріональні порушення.

Призначення Аіртеку під час вагітності доцільне лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для плода. Для лікування вагітних призначають найнижчі ефективні дози флутиказону пропіонату для підтримки адекватного контролю за симптомами астми.

Період годування груддю

Даних щодо концентрації препарату у грудному молоці людини немає. Призначення препарату Аіртек під час годування груддю доцільне лише у

випадках, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для дитини.

Фертильність

Немає даних щодо впливу на фертильність людини.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений тільки для інгаляційного застосування.

Пацієнтам слід усвідомлювати, що Аіртек необхідно застосовувати регулярно, навіть у період відсутності нападів бронхіальної астми.

Пацієнтам слід регулярно проходити медичне обстеження для того, щоб підібрана для них доза залишалася оптимально ефективною, змінювати яку може лише лікар. Дозу препарату слід титрувати до мінімально ефективної, що забезпечує контроль за симптомами захворювання. Якщо такий ефективний контроль досягається на тлі мінімально ефективної дози препарату при застосуванні її 2 рази на добу, наступним кроком може бути переведення хворого на застосування одного інгаляційного кортикостероїду. Як альтернатива для лікування пацієнтів, яким необхідно застосовувати b_2-агоністи тривалої дії, дозу препарату Аіртек можна зменшувати до прийому 1 раз на добу, якщо, на думку лікаря, адекватно підтримувати контроль за симптомами захворювання. Якщо у пацієнта в анамнезі нічні напади бронхіальної астми, цю одноразову дозу слід застосовувати перед сном, якщо в анамнезі головним чином симптоми виникають вдень, дозу слід застосовувати вранці.

Кількість флутиказону пропіонату в обраній формі Аіртеку повинна відповідати тяжкості захворювання. Примітка: Аіртек у дозі 25 мкг/50 мкг не є прийнятним для лікування дорослих та дітей з тяжкою бронхіальною астмою.

Рекомендовані дози

Дорослі і діти віком від 12 років: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату 2 рази на добу або 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/125 мкг флутиказону пропіонату 2 рази на добу, або 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/250 мкг флутиказону пропіонату 2 рази на добу.

Діти віком 4-12 років: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу і 50 мкг флутиказону пропіонату 2 рази на добу. Максимальна добова доза флутиказону пропіонату становить 100 мкг 2 рази на добу.

Немає даних щодо застосування препарату дітям віком до 4 років.

Для лікування дорослих та підлітків з помірною персистуючою астмою (щодобове виникнення симптомів, щодобове застосування засобів для швидкого полегшення та від помірного до тяжкого ступеня обмеження об’єму повітря) Аіртек можна застосовувати як стартову підтримуючу терапію, якщо необхідно досягти швидкого контролю за симптомами захворювання. У таких випадках препарат рекомендується застосовувати у стартовій дозі: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату 2 рази на добу. Після досягнення контролю за симптомами астми терапію слід переглянути та вирішити питання про переведення пацієнта на лікування інгаляційним кортикостероїдом самостійно. Оскільки лікування хворого переглядається, слід регулярно проводити оцінку функціонального стану.

У разі відсутності одного або двох критеріїв тяжкості чіткої переваги застосування комбінованих інгаляційних препаратів порівняно із самостійним застосуванням інгаляційного флутиказону пропіонату як стартової підтримуючої терапії не було показано. Загалом інгаляційні кортикостероїди залишаються препаратами першої лінії для лікування більшості пацієнтів. Аіртек не призначають для початкового лікування бронхіальної астми легкого ступеня. Аіртек у дозі 25 мкг/50 мкг не показаний для лікування дорослих та дітей з тяжкою астмою. Для лікування пацієнтів з тяжкою астмою рекомендується спочатку встановити відповідну дозу інгаляційного кортикостероїду перед застосуванням будь-якої фіксованої комбінації.

Окремі групи пацієнтів: немає необхідності коригувати дозу пацієнтам літнього віку та хворим із патологією нирок або печінки.

Інструкції з використання інгалятора

Перевірка інгалятора

Перед кожним застосуванням інгалятор слід струснути.

Перед першим застосуванням або якщо останнє застосування було більше 2 днів тому, необхідно провести перевірку інгалятора. Для цього проводять 1-2 розпилення у повітря, щоб переконатися у його правильній роботі.

Користування інгалятором

1. Зніміть захисний ковпачок із мундштука. При цьому мундштук повинен залишатися щільно прикріпленим до алюмінієвого контейнера. Якщо інгалятор зберігався без захисного ковпачка, необхідно перевірити мундштук на предмет забруднення.
2. Візьміть інгалятор у руку вертикально мундштуком вниз так, щоб великий палець підтримував інгалятор знизу, а вказівний або вказівний та середній –

зверху.
3. Зробіть максимально глибокий видих і візьміть мундштук у рот між зубами і щільно охопіть його губами, не прикушуючи.
4. Злегка нахиліть голову назад і повільно починайте вдих через рот, одночасно натискаючи на верхівку інгалятора. Продовжуйте повільно і глибоко вдихати. 1 натискання на інгалятор відповідає 1 дозі.
5. Затримайте дихання на кілька секунд. Відведіть мундштук від рота, продовжуючи затримувати дихання настільки, наскільки це можливо. Повільно видихніть.
6. Якщо необхідно виконати подальші розпилення, зачекайте приблизно 1 хвилину, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього розпочніть інгаляцію з пункту 3.
7. Після використання необхідно закрити мундштук захисним ковпачком.

Примітка

Після кожної інгаляції рекомендується прополоскати рот і горло водою. Це допоможе знизити сухість, пов’язану з прийомом препарату.

Перші кілька інгаляцій рекомендується проводити, контролюючи себе перед дзеркалом. Якщо Ви бачите, що відбувається витікання препарату через рот або з отвору між мундштуком і алюмінієвим контейнером, це свідчить про неправильну техніку інгаляції.

Проведення інгаляцій дітьми потрібно здійснювати під наглядом дорослого.

Очищення інгалятора

Інгалятор слід чистити мінімум один раз на тиждень.

1. Обережно вийміть алюмінієвий балончик із пластикового футляра. Зніміть захисний ковпачок із мундштука.
2. Промийте пластиковий футляр і захисний ковпачок теплою проточною водою. Не допускайте попадання води на алюмінієвий балончик.
3. Ретельно протріть зовнішню та внутрішню поверхню ковпачка мундштука та пластиковий футляр чистою сухою серветкою.
4. Зберіть інгалятор.

Діти

Немає достатнього клінічного досвіду щодо застосування препарату дітям віком до 4 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування

Ознаки і симптоми, які можна очікувати при передозуванні сальметеролу, типові для надмірної стимуляції β_2-агоністами, включають запаморочення, тремор, головний біль, тахікардію, підвищення систолічного артеріального тиску. Якщо лікування препаратом необхідно припинити у результаті передозування b_2-агоніста, що входить до складу препарату, слід призначити відповідну замісну стероїдну терапію. Додатково може виникнути гіпокаліємія, тому слід контролювати рівень калію у сироватці крові та зважити на необхідність замісної терапії калієм.

Гостре передозування

Інгаляція флутиказону пропіонату у дозах, що перевищують рекомендовані, може спричиняти тимчасову супресію функції надниркових залоз. Це не потребує невідкладних заходів, оскільки функція надниркових залоз відновлюється через кілька днів, що може бути перевірено визначенням кортизолу у плазмі крові.

Хронічне передозування

Є ризик виникнення супресії функції надниркових залоз при застосуванні вищих за затверджені дози лікарського засобу протягом тривалого часу.

Дуже рідко повідомляли про гострі адреналові кризи, що траплялися головним чином у дітей, яким застосовували дози, вищі за рекомендовані, протягом тривалого часу (декілька місяців або років). При цьому спостерігали гіпоглікемію, що пов’язана із сплутаністю свідомості та конвульсіями. До ситуацій, що потенційно можуть провокувати гострий адреналовий криз, належать травма, хірургічне втручання, інфекція та будь-яке швидке зниження дози інгаляційного флутиказону пропіонату.

Рекомендується проводити контроль резервної функції кори надниркових залоз. У випадку передозування флутиказону пропіонату при застосуванні препарату Аіртек терапію можна продовжувати у відповідних дозах, що забезпечують контроль симптомів.

Специфічного лікування передозування сальметеролу та флутиказону пропіонату немає, необхідно застосовувати підтримуючу терапію із контролем за станом пацієнта.

Побічні реакції

Оскільки Аіртек містить сальметерол та флутиказону пропіонат, можна очікувати побічних реакцій типів та ступеня тяжкості, характерних для кожного компонента. Додаткові побічні ефекти при одночасному застосуванні двох компонентів не спостерігаються.

Побічні дії, що спричиняються застосуванням сальметеролу/флутиказону пропіонату, наведені нижче та класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення. Частота визначена як дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥1/1000 та < 1/100), рідко (≥1/10000 та <1/1000) та частота невідома (не може бути підрахована, виходячи з наявних даних).

Органи та системи	Побічна дія	Частота
Інфекції та інвазії	Кандидоз рота і горла	Часто
	Кандидоз стравоходу	Рідко
	Пневмонія	Часто
	Бронхіт	Часто
З боку імунної системи	Реакції підвищеної чутливості:	Нечасто
	шкірні реакції підвищеної чутливості, висипання,	Рідко
	ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки),	
	респіраторні симптоми (задишка),	Нечасто
	респіраторні симптоми (бронхоспазм),	Рідко
	анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок	Рідко

З боку ендокринної системи	Синдром Кушинга, кушингоїдні симптоми, пригнічення функції надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зниження мінералізації кісток	Рідко
Метаболізм та порушення травлення	Гіпокаліємія	Часто
	Гіперглікемія	Нечасто
З боку травної системи	Диспепсія, нудота	Дуже рідко
Психічні порушення	Нервозність	Нечасто
	Безсоння	Рідко
	Неспокій, порушення сну	Нечасто
	Зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудження (переважно у дітей)	Рідко
	Депресія, агресія (переважно у дітей)	Частота нев
З боку нервової системи	Головний біль	Дуже часто
	Тремор	Нечасто
З боку органів зору	Катаракта	Нечасто
	Глаукома	Рідко
	Порушення чіткості зору	Частота нев

З боку серця	Посиленне серцебиття	Нечасто
	Тахікардія	Нечасто
	Серцева аритмія (включаючи суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію)	Рідко
	Фібриляція передсердь	Нечасто
	Стенокардія	Нечасто
З боку дихальної системи	Назофарингіт	Дуже часто
	Подразнення горла	Часто
	Захриплість голосу/дисфонія	Часто
	Синусит	Часто
	Парадоксальний бронхоспазм	Рідко
З боку шкіри та підшкірної тканини	Контузії	Часто
	Синці	Часто
З боку скелетно-м’язової системи та сполучних тканин	М’язові спазми	Часто
	Травматичні переломи	Часто
	Артралгія	Часто
	Міалгія	Часто
Загальні порушення	Неспецифічний біль у грудях	Рідко

Опис деяких побічних дій

Повідомляли про фармакологічні побічні ефекти лікування β_2-агоністами, такі як тремор, суб’єктивне відчуття серцебиття, головний біль, проте вони зазвичай минучі і зменшуються при регулярному застосуванні.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, після інгаляції може виникнути парадоксальний бронхоспазм зі стрімким посиленням сухих хрипів та задишки. Парадоксальний бронхоспазм піддається лікуванню швидкодіючими бронходилататорами, лікування необхідно розпочати відразу. В таких випадках Аіртек слід негайно відмінити, пацієнта обстежити та у разі потреби призначити альтернативну терапію.

Завдяки вмісту флутиказону пропіонату у складі препарату у деяких пацієнтів спостерігаються захрипліть голосу та кандидоз рота і горла, а також рідко – стравоходу. Частота проявів захриплості та кандидозу може бути зменшена полосканням рота та горла водою та/або чищенням зубів після застосування інгалятора. Симптоматичний кандидоз можна лікувати місцевими протигрибковими препаратами, не припиняючи при цьому застосування препарату Аіртек.

У дітей та підлітків можливі системні ефекти, включаючи синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту. У дітей може також виникати тривога, порушення сну та зміна поведінки, включаючи гіперактивність та збудження.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 ^{o}C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком, у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія/ Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.