

Состав

действующее вещество: будесонид;

1 доза (ингаляция) содержит 100 мкг будесонида.

Лекарственная форма

Порошок для ингаляций.

Основные физико-химические свойства:

100 мкг/доза:

Специально разработан порошковый ингалятор из пластиковых материалов. Дозатор вращающейся светло-коричневого цвета. На основе дозатора, вращающийся вытеснены Budesonide 100. Содержание - круглые гранулы от белого до почти белого цвета, измельчаются в мелкий порошок под небольшим влиянием. Фракция порошка может присутствовать.

Фармакотерапевтическая группа

Ингаляционные средства, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикоиды. Код АТХ R03B A02.

Фармакодинамика

Будесонид является ГКС с сильным местным противовоспалительным действием.

Точный механизм действия ГКС в лечении астмы до конца не выяснен. Основное значение имеют такие противовоспалительные эффекты, как подавленное высвобождение медиаторов воспаления и ингибирования опосредованной цитокином иммунной реакции. Будесонид проявляет активность благодаря родству с ГКС рецепторами, которая приблизительно в 15 раз больше, чем у преднизолона.

Будесонид оказывает противовоспалительное действие, приводит к уменьшению бронхиальной обструкции как на раннем, так и на позднем этапе аллергической реакции. Будесонид снижает активность гистамина и метахолина у пациентов с гиперактивностью дыхательных путей.

Исследования показали, что чем раньше начала приступа астмы начинается лечение будесонидом, тем лучшего функционирования легких можно ожидать.

У пациентов с ХОБЛ легкой и средней тяжести Пульмикортом Турбухалер в дозе 400 мкг 2 раза в сутки через 3-6 месяцев лечения по сравнению с плацебо приводил к повышению объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1). Этот эффект поддерживался на протяжении трех лет терапии.

Исследование применения Пульмикорта Турбухалера у здоровых добровольцев показали дозозависимый влияние на кортизол в плазме и моче. При применении в рекомендованных дозах Пульмикортом Турбухалер проявляет существенно меньшее влияние на функцию надпочечников, чем преднизон 10 мг, что было продемонстрировано АКТГ-тестами.

В возрасте от 5 лет при применении доз до 400 мкг в сутки системных эффектов не наблюдалось. При дозах 400-800 мкг в сутки могут возникать биохимические признаки системного влияния, тогда как при суточных дозах, превышающих 800 мкг, такие признаки являются распространенными.

Заболевания бронхиальной астмой, как и введение ингаляционных кортикостероидов может привести к замедлению роста. Однако исследования детей, которых лечили будесонидом длительное время (до 13 лет), показали, что пациенты достигают ожидаемого для взрослых роста. В большинстве случаев незначительная задержка роста (примерно 1 см) отмечалась в течение первого года лечения. Ингаляционная терапия будесонидом эффективна при предотвращении развития астмы, вызванной физической нагрузкой.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ингаляционный будесонид быстро абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 30 минут после ингаляции. В исследованиях среднее накопление будесонида в легких после вдыхания через Турбухалер составило 25-35% от принятой дозы. Системная биодоступность составляет примерно 38%.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы составляет около 90%. Объем распределения составляет около 3 л/кг.

Будесонид подвергается значительному (примерно 90%) метаболизму первого прохождения в печени до метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов, 6-бета-гидроксибудезониду и 16-альфа-гидроксибудезонидон, составляет менее 1% от активности будесонида.

Выведение

Будесонид выводится путем метаболизма, который катализируется преимущественно ферментом CYP3A4. Метаболиты выводятся с мочой в неизменном или конъюгированном виде. В моче определяется лишь незначительное количество неизмененного будесонида. Будесонид имеет высокий системный клиренс (примерно 1,2 л/мин), его период полувыведения крови после применения составляет в среднем 4 часа. Фармакокинетика будесонида пропорциональна дозе относительно дозировки.

Фармакокинетика будесонида у детей и пациентов с недостаточностью функции почек неизвестна. Влияние будесонида может быть повышен у пациентов с заболеваниями печени.

Показания

- персистирующая бронхиальная астма, при которой показано лечение ингаляционными ГКС;
- лечение умеренной или тяжелой формы хронического обструктивного заболевания легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к будесониду.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метаболизм будесонида в первую очередь опосредуется действием фермента CYP3A4. Таким образом, применение ингибиторов этого фермента, таких как кетоконазол, итраконазол и ингибиторы протеазы ВИЧ, может привести к увеличению системной экспозиции будесонида в несколько раз (см. Раздел «Особенности применения»). Поскольку данные по рекомендациям по дозировке лекарственных средств отсутствуют, таких комбинаций следует избегать. Если этого избежать невозможно, то период между применением препаратов должен быть как можно длиннее. Можно также рассмотреть возможность снижения дозы будесонида.

Ограниченные данные по этим видам взаимодействия при применении высоких доз ингаляционной формы будесонида указывают на то, что возможно значительное увеличение плазменных уровней (в среднем в 4 раза), если итраконазол в дозе 200 мг 1 раз в сутки применять вместе с ингаляционной формой будесонида (разовая доза 1000 мкг).

Увеличение плазменных концентраций и повышенный эффект кортикостероидов наблюдаются у женщин, также получают эстрогены или пероральные контрацептивы. Однако никаких существенных изменений не было отмечено при одновременном применении будесонида и в низких комбинированных пероральных контрацептивов.

Поскольку функция надпочечников может быть подавлена, проба на стимуляцию секреции АКТГ, предназначенная для диагностики гипофизарной недостаточности, может показать ложный результат (низкие значения).

Особенности применения

Обострения ХОБЛ следует лечить дополнительными препаратами в соответствии с решением ответственного врача.

Будесонид не предназначен для купирования острых приступов бронхиальной астмы в случаях, когда требуется применение ингаляционных бронхолитических средств кратковременной действия.

Переход с пероральных кортикостероидов

Особое внимание необходимо при лечении пациентов, переходят с приема стероидов, поскольку в них в течение значительного времени может храниться риск нарушения функции надпочечников. Пациенты, которым требуется неотложная терапия кортикостероидами в высоких дозах или длительное лечение ингаляционными кортикостероидами в самой рекомендуемой дозе, также могут быть в группе риска. У таких пациентов могут возникать симптомы надпочечножелезистой недостаточности в случае сильного стресса. Во время периодов стресса или при плановых хирургических вмешательствах следует рассмотреть возможность дополнительного лечения ГКС.

Системные эффекты ингаляционных кортикостероидов

Могут наблюдаться системные эффекты ингаляционных кортикостероидов, в частности при их назначении в высоких дозах на длительный срок. Эти эффекты значительно менее вероятными, чем при применении пероральных кортикостероидов. К возможным системным эффектам относятся синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома и реже - ряд психологических и поведенческих эффектов, в т.ч. психомоторная гиперактивность, расстройства сна, тревожность, депрессия или агрессия (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционного ГКС была снижена до минимальной дозы, при которой

поддерживается эффективным контролем бронхиальной астмы.

Влияние на рост

У детей и подростков, получающих длительное лечение кортикостероидами, независимо от формы препарата, применяемого рекомендуется регулярный контроль роста. Преимущества лечения кортикостероидами необходимо оценивать по сравнению с возможным риском задержки роста. Кроме того, следует рассмотреть направления пациента к детскому пульмонологу.

Применение пациентам с нарушением функции печени

Снижение функции печени влияет на способность выводить кортикостероиды, что приводит к снижению скорости выведения препарата и развития высокой системной экспозиции. Следует принять во внимание возможность развития системных побочных эффектов.

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения с кетоконазолом, итраконазолом, ингибиторами протеазы ВИЧ или другими мощными ингибиторами СYP3A4. Если этого избежать невозможно, то период между применением препаратов должен быть как можно длиннее (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Инфекции дыхательных путей

Особая осторожность необходима в отношении пациентов с активным туберкулезом легких или туберкулезом легких в латентной стадии, а также пациентов с грибковой или вирусной инфекцией в области дыхательных путей.

Кандидоз ротовой полости

Во время лечения ингаляционными ГКС может развиваться кандидоз полости рта. Появление этой инфекции может потребовать назначения лечения соответствующими противогрибковыми препаратами, а для некоторых пациентов может потребоваться прекращение лечения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Бронхоспазм

Как и при применении других ингаляционных средств, сразу после применения дозы может возникнуть парадоксальный бронхоспазм, что сопровождается свистящим дыханием. В таких случаях лечение ингаляционной формой будесонида следует немедленно прекратить, оценив состояние пациента, и в

случае необходимости начать лечение альтернативными лекарственными средствами.

Пациентов следует предупредить о необходимости обратиться к врачу, если эффект от лечения в целом уменьшается, поскольку повторные ингаляции при тяжелых приступах астмы не должны задерживать начало другой важной терапии. В случае резкого ухудшения состояния лечение необходимо дополнить применением пероральных стероидов в течение короткого периода.

При переходе с терапии пероральными стероидами на Пульмикортом Турбухалер у пациента могут появиться предыдущие симптомы, такие как боль в мышцах и суставах. В таких случаях может потребоваться временное увеличение дозы пероральных стероидов. Если (в отдельных случаях) появляются повышенная утомляемость, головная боль, тошнота, рвота или подобные симптомы, в большинстве случаев следует заподозрить недостаточный эффект стероидов.

При замене системного лечения стероидами на Пульмикортом Турбухалер иногда проявляют аллергии, например ринит и экзему, которые ранее контролировались системным лечением.

Пневмония у пациентов с ХОБЛ

У пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ), которые получают ингаляционные кортикостероиды, наблюдалось повышение частоты случаев пневмонии, включая пневмонию, которая требует госпитализации. Существует ряд доказательств повышенного риска возникновения пневмонии при повышении дозы кортикостероида, но это не было окончательно продемонстрировано в одном из исследований.

Для ингаляционных ГКС отсутствуют исчерпывающие клинические доказательства внутриклассовых разногласий в величине риска развития пневмонии.

Врачам следует оставаться бдительными относительно возможного развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки инфекций перекрываются симптомами обострений ХОБЛ.

Факторы риска развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелое ХОБЛ.

Нарушение зрения

При системном и местном применении кортикостероидов могут быть сообщения о нарушении зрения. Если у пациента имеются такие симптомы, как

затуманенное зрение или другие нарушения зрения, его следует направить на консультацию к офтальмологу для установления возможной причины, которой может быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщали после применения системных и местных кортикостероидов.

Примечание.

Пульмикорт Турбухалер не подходит для лечения острого приступа бронхиальной астмы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Большинство результатов проспективных эпидемиологических исследований и постмаркетинговые данные со всего мира не смогли выявить повышенного риска побочных эффектов для плода и новорожденного ребенка, связанного с применением ингаляционной формы будесонида во время беременности. Как для плода, так и для матери важно, чтобы во время беременности поддерживалось адекватное лечение астмы. Как и при применении во время беременности других лекарственных средств, польза от применения будесонида для матери следует взвесить с рисками для плода.

Исследования на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызывать нарушения развития, однако эти данные не считаются значимыми для людей при применении в рекомендуемой дозировке.

Исследования на животных также выявили влияние избытка пренатальных глюкокортикоидов на задержку внутриутробного развития, сердечно-сосудистые заболевания во взрослом возрасте и постоянное изменение плотности глюкокортикоидных рецепторов, обмен нейротрансмиттеров и поведение при применении доз, ниже тератогенные.

Во время беременности следует пытаться применять минимальную эффективную дозу будесонида, учитывая при этом риск ухудшения астматического состояния.

Период кормления грудью

Будесонид выделяется в грудное молоко у женщин.

Однако при применении терапевтических доз препарата Пульмикорт Турбухалер не ожидается никакого влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, поскольку системная экспозиция для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, является незначительной. Пульмикорт Турбухалер можно применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Бронхиальная астма

Дозировка Пульмикорта Турбухалера следует подбирать индивидуально.

В начале ингаляционной терапии кортикостероидами для лечения периодов обострения тяжелой астмы или при снижении дозы или при отмене пероральных кортикостероидов дозирования должен быть таким:

Дети 5-7 лет: 100-400 мкг в сутки в 2-4 ингаляции. Всю суточную дозу можно применять однократно.

Дети в возрасте от 7 лет: 100-800 мкг в сутки, разделенные на 2-4 ингаляции. При применении суточных доз до 400 мкг включая всю дозу можно применять однократно.

Взрослые: обычные дозы составляют 200-800 мкг в сутки, разделенные на 2-4 ингаляции. В тяжелых случаях могут потребоваться суточные дозы до 1600 мкг включительно. При применении суточных доз до 400 мкг включая всю дозу можно применять однократно.

Поддерживающая доза должна быть как можно ниже.

При применении ингалятора Турбухалер поток на вдохе примерно 35-60 л/мин., что наблюдается у большинства пациентов (даже у детей), обеспечивает организм достаточным количеством препарата, что приводит терапевтическую эффективность лекарственного средства. Поток на вдохе ниже 35 л/мин также имеет доказанный лечебный эффект. Эффективность препарата Пульмикорт Турбухалер по крайней мере эквивалентна эффективности обычного ГКС при применении дозированных аэрозолей под давлением.

Возможно, что при применении Пульмикорта Турбухалера пациент не почувствует ни вкуса, ни самого лекарственного средства это объясняется малым размером вещества, выделяемого при его применении.

После приема однократной дозы эффект следует ожидать через несколько часов. Полный терапевтический эффект достигается только через несколько недель лечения. Лечение Пульмикорта Турбухалером является профилактической терапией, которая не имеет доказанного влияния на острые нарушения.

В клинических исследованиях было показано, что при применении препарата Пульмикорт Турбухалер в легких депонируется большее количество будесонида по сравнению с применением препарата Пульмикорт в дозирующем ингаляторе под давлением (pMDI). Перевод пациента в стабильном состоянии по лечению Пульмикорта в дозированном ингаляторе на Пульмикортом Турбухалер может потребовать снижения дозы.

При лечении пациентов, для которых желателен повышенный терапевтический эффект, обычно следует отдавать предпочтение увеличению дозы Пульмикорта Турбухалера, чем комбинированной терапии с пероральными кортикостероидами, поскольку при применении Пульмикорта Турбухалера меньший риск возникновения системных побочных эффектов.

Пациенты, которые принимают пероральные стероиды

Пульмикортом может позволить заменить или существенно снизить дозировку пероральных кортикостероидов при обеспечении контроля астмы.

При переходе с пероральных стероидов на Пульмикортом Турбухалер пациент должен быть в относительно стабильном состоянии. В течение 10 дней применять высокую дозу Пульмикорта Турбухалер в сочетании с дозой приема стероида, которую применяли ранее. После этого перорально дозу следует постепенно уменьшать, например на 2,5 мг/месяц преднизолона или эквивалента в месяц до наименьшего возможного уровня. Часто применение перорального стероида можно полностью прекратить.

Хроническое обструктивное заболевание легких (ХОБЛ)

Рекомендуемая доза Пульмикорта Турбухалера составляет 400 мкг 2 раза в сутки.

Для пациентов, которые имеют положительный ответ на лечение в течение первых 3-6 месяцев терапии Пульмикорта Турбухалером, препарат следует применять в течение длительного времени.

При назначении Пульмикорта Турбухалера пациентам с ХОБЛ, пероральные глюкокортикостероиды, при уменьшении дозы приема стероида лечение следует проводить в соответствии с рекомендациями по терапии бронхиальной астмы.

Нарушение функции печени или почек

Опыта лечения пациентов с нарушениями печеночной и почечной функции не существует. Поскольку будесонид выводится главным образом путем печеночного метаболизма, можно ожидать усиленного эффекта у пациентов с тяжелым циррозом печени.

Указания относительно правильного применения Пульмикорта Турбухалера

Действующее вещество попадает в организм за счет вдыхаемого воздуха, то есть, когда пациент делает вдох через насадку, вещество попадает в дыхательные пути вместе с воздухом, он вдыхает.

Важно проинструктировать пациента, необходимо:

- соблюдать инструкции по применению;
- сильно и глубоко вдыхать через насадку, чтобы обеспечить попадание в легкие оптимальной дозы;
- никогда не выдыхать через насадку;
- после применения закрывать Пульмикортом Турбухалер колпачком;
- полоскать рот водой после вдыхания поддерживающей дозы, чтобы минимизировать риск кандидоза полости рта.

Инструкция для правильного применения Пульмикорта Турбухалера

Пульмикорт Турбухалер представляет собой многодозовых ингалятор, с помощью которого применяется очень малое количество порошка. Порошок попадает в легкие, когда вдыхать его через мундштук. Поэтому важно через мундштук вдыхать сильно и глубоко.

Как подготовить новый ингалятор для использования

Перед первым использованием ингалятор Пульмикортом Турбухалер необходимо подготовить:

- снять прозрачную упаковочную пленку с ингалятора Пульмикортом Турбухалер, разорвав ее в указанной точке (красная метка на упаковочной пленке).

Как использовать ингалятор:

1. Открутить и снять защитный колпачок.
2. Держать ингалятор вертикально, дозирующим диском вниз. При возвращении дозирующего диска держать ингалятор за мундштук не рекомендуется.

3. Вернуть дозирующий диск в одном направлении насколько это возможно, а потом обратно, в противоположном направлении и до упора. В какую сторону будет сначала возвращен дозирующий диск, не имеет значения. Во время этой процедуры можно услышать щелчок. (При первом использовании этот шаг необходимо повторить дважды. При втором и последующих использованиях - только 1 раз).
 - Передозировка невозможна, даже если дозирующий диск случайно сработал несколько раз.
4. Во-первых, выдохнуть полностью, не используя при этом устройство. После этого поместить мундштук между губами и вдохнуть сильно и глубоко через устройство. Жевать или кусать мундштук не следует, поскольку он может расшататься или отсоединиться!
 - Не использовать прибор, если он поврежден или если мундштук отсоединился.
5. Вынуть устройство изо рта и задержать дыхание на несколько секунд.
 - Не выдыхать через устройство!
 - Если было назначено более одной ингаляции, этапы 2-5 необходимо повторить.
6. Вернуть защитный колпачок на место, плотно прикрутив его обратно на устройство сразу же после использования.

Примечания

Никогда не выдыхать через мундштук.

Всегда сразу же после использования устройства возвращать защитный колпачок на место.

Поскольку каждая доза содержит только чистое активное вещество и не содержит неактивных веществ, в большинстве случаев можно не чувствовать, когда частицы лекарственного средства попадают на слизистую оболочку полости рта. В редких случаях можно почувствовать горький вкус. Даже если лекарственное средство нельзя различить на вкус или почувствовать после ингаляции, можно быть уверенными, что пациент получил дозу препарата при вдыхании, если четко выполнял инструкцию. Чтобы уменьшить риск развития инфекции, вызванной грибами рода *Candida*, пациент должен применять Пульмикортом Турбухалер до еды или полоскать полость рта после ингаляции.

Очистка мундштука

Рекомендуется очищать внешнюю поверхность мундштука с использованием сухой ткани один раз в неделю. Для очистки мундштука не использовать воду или другие жидкости.

Когда содержание устройства было использовано

Когда в окне индикатора дозы, расположенного ниже мундштука, появляется красный маркер, предполагается, что доступны все еще остаются около 20 ингаляций.

Когда красный маркер достигает нижнего края окна, это означает, что эти 20 доз использованы. Хотя активное вещество все еще остается доступно в небольшом количестве, по техническим причинам устройство не следует больше использовать для ингаляций.

Звук, возникающий при встряхивании ингалятора Турбухалер, вызванный встряхиванием остатков осушительного агента, защищает активное вещество от влаги. Активное вещество не производит звука.

Дети

Не применять детям до 5 лет.

Передозировка

Не ожидается, что острая передозировка Пульмикорта Турбухалера, даже при высоких дозах, может вызвать какие-либо клинические проблемы. При хроническом применении высоких доз могут возникнуть такие системные эффекты ГКС, как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

Побочные реакции

Побочные реакции распределены по частоте возникновения:

очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$) очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

<i>Система органов</i>	<i>Частота</i>	<i>Побочные реакции на применение препарата</i>
Инфекции и инвазии	Часто	Кандидозные инфекции ротовой полости и горла, пневмония (у пациентов с ХОБЛ)

Со стороны иммунной системы	Редко	Реакции повышенной чувствительности немедленного и отсроченного типа, в том числе сыпь, контактный дерматит, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.
Со стороны эндокринной системы	Редко	Симптомы, которые указывают на системное воздействие со стороны ГКС, включая угнетение функции надпочечников и замедление роста *.
Со стороны органов зрения	Частота неизвестна	Глаукома.
	Нечасто	Катаракта **, затуманенное зрение (также см. Раздел «Особенности применения»).
Психические нарушения	Редко	Беспокойство, нервозность, изменения в поведении (преимущественно у детей).
	Частота неизвестна	Нарушение сна, психомоторная гиперактивность, агрессия.
	Нечасто	Тревожность, депрессия.
Неврологические нарушения	Частота неизвестна	Тремор
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Кашель, раздражение в горле.

Редко	Бронхоспазм, дисфония, хрипота	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Образование синяков.
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини	Нечасто	Остеопороз (при длительном применении), спазм мышц.

* См. ниже «Дети».

** См. ниже «Со стороны органов зрения».

Иногда при применении ингаляционных ГКС могут возникать симптомы побочных эффектов системных ГКС, что, вероятно, зависит от дозы, времени экспозиции, сопутствующей и предварительной экспозиции кортикостероидов, а также индивидуальной чувствительности.

Инфекции и инвазии

Из-за риска развития кандидозной инфекции в ротовой полости и горле пациенту следует полоскать рот водой после каждого применения дозы препарата.

У пациентов с впервые диагностированным ХОБЛ в начале лечения ингаляционными формами ГКС существует повышенный риск развития пневмонии. Однако, при оценке риска при проведении восьми объединенных клинических исследований с участием 4643 пациентов с ХОБЛ, получавших будесонид, и 3643 пациентов, рандомизированных для лечения неингаляционными формами кортикостероидов, повышенного риска развития пневмонии выявлено не было. Результаты первых семи из этих восьми исследований уже были опубликованы в виде мета-анализа.

Со стороны органов зрения

Также в плацебо-контролируемых исследованиях сообщали о катаракте как о нечастый побочный эффект в группе применения плацебо.

Психические нарушения

В объединенных клинических исследованиях 13119 пациентов получали ингаляционный будесонид и 7278 пациентов - плацебо. Частота тревожности составила 0,52% при применении ингаляционного будесонида и 0,63% - плацебо; частота депрессии составила 0,67% при применении ингаляционного будесонида и 1,15% - плацебо.

Дети

Из-за риска задержки роста у детей параметры роста следует контролировать регулярно. (См. Раздел «Особенности применения»)

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции

После регистрации лекарственного средства сообщения о подозреваемых нежелательные реакции важно. Это позволяет продолжить контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства. О любых подозреваемые нежелательные реакции медицинским работникам необходимо сообщать.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.
Закрывать ингалятор защитным колпачком после использования.

Упаковка

По 200 доз (для 100 мкг/доза) в пластиковом ингаляторе. По 1 ингалятору в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АстраЗенека АБ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Форскаргатан 18 Содерталье, 15185, Швеция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).