

Состав

действующая вещество: формотерол;

1 капсула содержит формотерола фумарата дигидрат эквивалентно формотерола фумарата 12 мкг;

вспомогательные вещества: лактоза напивмикронизований, лактоза микронизированный;

капсула: желатин.

Лекарственная форма

Порошок для ингаляций, твердые капсулы.

Основные физико-химические свойства: белый порошок в прозрачных бесцветных твердых желатиновых капсулах размера «3».

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Селективные агонисты β_2 -адренорецепторов. Код АТХ R03A C13.

Фармакодинамика

Формотерола фумарат - это селективный β_2 -адренергический стимулятор. У пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей он вызывает быстрый бронходилататорный эффект (в течение 1-3 минут), что в значительной степени длится 12 часов после ингаляции. В терапевтических дозах влияние на сердечно-сосудистую систему минимальный и возникает лишь в отдельных случаях.

Формотерол ингибирует высвобождение гистамина и лейкотриенов из пассивно сенсibilизированных легких человека. Формотерол эффективно предупреждает бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой или метахолина. Поскольку бронхорасширяющий эффект препарата выражен на протяжении 12 часов после ингаляции, поддерживающая терапия, при которой формотерол назначают 2 раза в сутки, позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких как в течение дня, так и ночью.

При изучении применения формотерола для лечения состояний, связанных с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ), отмечали улучшение

симптомов заболевания, функции легких и качества жизни. Формотерол действовал с обратимой обструкцией дыхательных путей.

Серьезные обострения бронхиальной астмы

Результаты плацебо-контролируемых клинических исследований лечения формотеролом в течение как минимум 4 недель свидетельствовали о более высокую частоту развития серьезных обострений бронхиальной астмы у пациентов, получавших формотерол, по сравнению с пациентами из группы плацебо, особенно у детей 5-12 лет.

Фармакокинетика

Терапевтическая доза формотерола составляет от 12 до 24 мкг 2 раза в сутки. Данные, касающиеся фармакокинетических свойств формотерола, полученные из исследований при участии здоровых добровольцев после ингаляции доз, превышающих терапевтические, и у больных ХОБЛ после ингаляции терапевтических доз. Количество формотерола, что выводилась с мочой в неизмененном виде, используется как опосредованный показатель общего влияния препарата на организм и коррелируется с данными об удалении препарата из плазмы крови. Период полувыведения в фазе элиминации, рассчитанные для мочи и плазмы крови, похожи.

Всасывания

При применении формотерола в дозе, превышающей терапевтическую (разовая доза 120 мкг), максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови (266 пмоль / л) наблюдалась через 5 минут после ингаляции. У больных ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрации формотерола в плазме крови, измерялись через 10 минут, 2 и 6 часов после ингаляции, находились в диапазонах 11,5-25 7 пмоль / л и 23,3-50,3 пмоль / л соответственно.

Определение суммарной экскреции формотерола и (или) его (R, R) - i (S, S) - энантиомер показало, что количество формотерола в кровотоке увеличивается пропорционально объема дозы (12-96 мкг).

После ингаляции 12 или 24 мкг формотерола фумарата 2 раза в сутки в течение 12 недель удаления формотерола в неизмененном виде с мочой увеличивалось от 63% до 73% (последняя доза по сравнению с первой дозой) у больных с бронхиальной астмой, от 19% до 38% в взрослых пациентов с ХОБЛ и на 18-84% у

детей. Эти данные указывают на ограниченную кумуляции формотерола в плазме крови после многократного приема. После многократного приема не наблюдалось относительно большая кумуляция одного из энантиомеров по сравнению с другим.

Как и в случае с другими препаратами, которые применяют с помощью ингалятора, следует ожидать, что большая часть дозы формотерола из ингалятора проковтнется и будет потом адсорбироваться из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь 80 микрограммов формотерола фумарата, меченого ³H, в двух здоровых добровольцев усмоктувалося менее 65% принятой дозы.

Распределение

Связывание формотерола с белками плазмы крови составляет 61-64% (в первую очередь связывание происходит с альбумином - 34%). По концентрации, достигается после приема терапевтических доз, - насыщение мест связывания не происходит.

Метаболизм

Основным путем метаболизма формотерола является прямая глюкуронизация. Другой путь метаболизма - О-деметилирования с последующей глюкуронизацией. Другие метаболические процессы: конъюгация формотерола с сульфатом и деформильювання, после которого происходит конъюгация формотерола с сульфатом. В-деметилирования и глюкуронизация катализируемых многими изоферментами (соответственно UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7, 2B15 и CYP2D6, 2C19, 2A6), что указывает на небольшую вероятность появления взаимодействия с другими лекарственными средствами из-за торможения специфических изоферментов, участвующих в метаболизме формотерола. Формотерол в терапевтических концентрациях не тормозит изоферменты цитохрома P450.

Вывод

У больных бронхиальной астмой или ХОБЛ, леченных в течение 12 недель дозами по 12 или 24 мкг формотерола фумарата 2 раза в сутки, соответственно примерно 10% и 7% дозы удалялось в неизмененном виде с мочой. В моче детей с бронхиальной астмой определяли примерно 6% дозы в неизмененном формотерола после многократного применения доз по 12 и 24 мкг. Энантиомера (R, R) и (S, S) составили соответственно 40% и 60% количества формотерола в неизмененном виде в моче после приема одной дозы (от 12 до 120 мкг)

здоровыми добровольцами и после однократного и многократного приема больными бронхиальной астмой.

Активное вещество и его метаболиты полностью элиминируются из организма; примерно $\frac{2}{3}$ от дозы, принятой внутрь, выводится с мочой, а $\frac{1}{3}$ с калом. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

У здоровых добровольцев период полувыведения формотерола из плазмы крови после ингаляции однократной дозы 120 мкг формотерола фумарата составляет 10 часов, тогда период полувыведения энантиомеров (R, R) и (S, S), рассчитанные на основании показателей удаления с мочой, составляют соответственно 13,9 и 12,3 часа.

Фармакокинетические свойства формотерола у пациентов пожилого возраста и у больных с нарушениями функции печени или почек не исследовались.

Показания

- **Лекарственное средство ФОРТИКС показан для лечения бронхиальной астмы (в том числе ночных приступов бронхиальной астмы и симптомов бронхоспазма, вызванных физической нагрузкой) у пациентов, получающих лечение ингаляционными кортикостероидами и требующих дополнительного назначения β 2-агонистов длительного действия;**
- **лекарственное средство ФОРТИКС показан для облегчения обратимой обструкции дыхательных путей у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ), которые требуют длительной бронхолитической терапии.**

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к формотерола, к любым другим компонентам препарата или других β 2-адренорецепторов стимуляторов;
- тахикардия, блокада третьей степени, идиопатический подклапанный аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тиреотоксикоз;
- пациенты с подозреваемым или известным удлинением интервала QT ($QTc > 0,44$ с).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение формотерола и таких лекарственных средств, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол, мизоластин) и трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО (МАО), макролиды, или препаратов, которые удлиняют интервал QT, требует осторожности, так как их действие на сердечно-сосудистую систему может усиливаться (например, препараты, увеличивающие интервал QT, повышают риск возникновения желудочковых аритмий).

Одновременное применение других симпатомиметических средств или эфедрина может усиливать побочное действие формотерола и потребовать титрования дозы.

Одновременное применение производных ксантина, стероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие β_2 -адренорецепторов. Гипокалиемия увеличивает склонность к сердечной аритмии (например у пациентов, получающих сердечные гликозиды).

У пациентов, которые одновременно получают анестезию галогенированные углеводороды, есть риск появления нарушений ритма сердца.

Антихолинергические средства, кортикостероиды и производные ксантина могут усиливать бронхолитическое действие формотерола.

β -адренорецепторов могут ослабить или свести на нет эффект формотерола, поэтому β -блокаторы (в том числе и глазные капли) нельзя назначать вместе с формотеролом, если только нет другой альтернативы.

Формотерол может взаимодействовать с ингибиторами МАО, поэтому пациентам, которые получают эти препараты не следует применять формотерол в течение лечения и еще 14 дней после завершения курса лечения ингибиторами МАО.

Кроме того, L-допа, L-тироксин, окситоцин и алкоголь могут нарушать сердечно-сосудистую переносимость β_2 -симпатомиметиков.

Особенности применения

Формотерол не следует применять (его действие не является достаточным) как препарат первой линии при лечении бронхиальной астмы.

Дозу формотерола следует подбирать в соответствии с индивидуальными потребностями больного. Это должна быть самая возможная доза обеспечивает терапевтическое действие. Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу (см. «Способ применения и дозы»).

Смерть, связанная с бронхиальной астмой

Формотерола фумарата дигидрат относится к классу агонистов β_2 -адренорецепторов длительного действия. В ходе исследований сальметерол, другого β_2 -агониста длительного действия, в группе препарата отмечали высокую частоту смерти от бронхиальной астмы (13/13 176), чем в группе плацебо (3/13 179). Авторы не проводили достаточных исследований, чтобы определить, растет частота смертей, связанных с бронхиальной астмой, при применении лекарственного средства, содержащего формотерол.

Противовоспалительное лечение

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

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

В начале лечения формотеролом возможный 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 -адренорецепторов пролонгированного действия. При лечении больных с бронхиальной астмой следует применять формотерол только как вспомогательный препарат 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 -адреностимуляторы пролонгированного действия.

Формотерол не предназначен для лечения детей в возрасте до 6 лет, поскольку отсутствует достаточный опыт применения в этой возрастной группе.

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 отдельное приложение ингаляционных кортикостероидов и β 2-адреностимулятора пролонгированного действия.

Если больные не получают противовоспалительного лечения, его следует начать одновременно с началом применения формотерола. Больным следует рекомендовать продолжение противовоспалительной терапии после начала применения формотерола, даже если отмечено улучшение состояния. Устойчивость симптомов или необходимость в повышении дозы формотерола для их контроля обычно свидетельствует об ухудшении основного заболевания и необходимости пересмотра лечения.

Если симптомы бронхиальной астмы уменьшатся, можно рассмотреть постепенное уменьшение 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. Пациентов следует сообщить о важности строгого соблюдения рекомендаций по дозированию и недопустимости превышения максимальной дозы.

Обострение бронхиальной астмы

Клинические исследования с применением формотерола указывают на частую появление тяжелых обострений бронхиальной астмы у пациентов, принимавших формотерол, чем у пациентов, получавших плацебо, наблюдается в возрасте от 6 до 12 лет. Эти исследования не дают возможности точного определения разницы в количестве случаев обострения бронхиальной астмы между исследуемыми группами.

Если симптомы остаются или количество доз формотерола, необходимое для контроля симптомов заболевания, увеличивается, это обычно указывает на ухудшение течения основного заболевания и необходимость пересмотра врачом базовой терапии бронхиальной астмы.

Не следует начинать лечение формотеролом увеличивать его дозу при тяжелых обострениях астмы или если симптомы значительно ухудшаются или астма переходит в более тяжелую форму.

В случае приступа бронхиальной астмы следует применить β 2-адреностимулятор быстрого действия. Следует проинформировать пациента о необходимости безотлагательно обратиться за помощью в случае внезапного обострения бронхиальной астмы.

Необходимость частого приема препарата (то есть профилактическое лечение, например с помощью кортикостероидов и β 2-адренорецепторов пролонгированного действия) с целью профилактики бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, несколько раз в неделю, несмотря на поддерживающую терапию, может свидетельствовать о недостаточном контроле бронхиальной астмы и может быть основанием просмотра лечения и оценки выполнения пациентом рекомендаций врача.

Сопутствующие заболевания

Формотерол необходимо применять с осторожностью и под наблюдением врача, особенно с точки зрения соблюдения рекомендуемой дозы, в следующих случаях: ишемическая болезнь сердца; инфаркт миокарда тяжелая сердечная недостаточность или тяжелая декомпенсированная сердечная недостаточность тяжелая артериальная гипертензия; аневризма аорты феохромоцитомы.

Формотерол может удлинять интервал QTc. Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам, принимающим препараты, влияющие на интервал QTc.

Через гипергликемический эффект, свойственный β 2-адреностимуляторам, пациентам, больным сахарным диабетом, рекомендуется дополнительный контроль уровня глюкозы в крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении теofilлина и формотерола у пациентов с уже имеющимися заболеваниями сердца.

Гипокалиемия

Следствием терапии β 2-адренорецепторов может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Поскольку это действие препарата может быть усилено

гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать больным с тяжелым течением бронхиальной астмы. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при проведении другой ингаляционной терапии, при применении формотерола следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. В этом случае следует немедленно отменить препарат и назначить альтернативное лечение.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактозы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует его применять.

Неправильный способ применения

Некоторые пациенты ошибочно глотали капсулы формотерола вместо их применения с помощью ингаляционного устройства. Большинство таких случаев не были связаны с развитием побочных реакций. Медицинским работникам следует обсуждать с пациентами правильное применение лекарственного средства. Если пациент, которому врач назначил формотерол, не отмечает улучшений дыхания, медицинский работник должен спросить, как этот пациент применяет формотерол.

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

В случае появления головокружения, тремора, судом во время лечения не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения формотерола в период беременности и кормления грудью не установлена.

В исследованиях на животных формотерол вызывал выкидыши, а также уменьшал раннее послеродовое выживания и вес при рождении.

Его не следует применять в период беременности, кроме случаев, когда не существует безопасной альтернативы. Как и другие β_2 -адренорецепторы стимуляторы, формотерол может задерживать роды через релаксирующее воздействие на гладкую мускулатуру матки.

Неизвестно, выводится формотерол в грудное молоко. Женщинам на период лечения следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Доступные данные о влиянии формотерола на фертильность человека отсутствуют. В ходе исследований у самцов и самок крыс не отмечала нарушений фертильности.

Способ применения и дозы

Формотерол предназначен для ингаляционного применения взрослым, включая пациентов пожилого возраста, детям в возрасте от 6 лет.

Лекарственное средство ФОРТИКС следует назначать только в комбинации с ингаляционным ГКС.

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

Бронхиальная астма

Регулярная поддерживающая терапия: по 1 капсуле с порошком для ингаляций (что эквивалентно 12 мкг формотерола фумарата дигидрат) 2 раза в сутки. В тяжелых случаях применяют по 2 капсулы с порошком для ингаляций два раза в сутки. Этот режим дозирования обеспечивает симптоматическое облегчение днем и ночью. Максимальная рекомендованная суточная доза для поддерживающей терапии составляет 48 мкг в сутки. Если потребность в применении дополнительных доз препарата наступает чаще, чем 2 дня в неделю, следует пересмотреть лечение, поскольку это может указывать на ухудшение течения основного заболевания.

Лекарственное средство ФОРТИКС не следует применять для облегчения острых симптомов приступов бронхиальной астмы. В случае острого приступа следует применять β_2 -агонист короткого действия.

Хроническое обструктивное заболевание легких

Регулярная поддерживающая терапия: по 1 капсуле с порошком для ингаляций (что эквивалентно 12 мкг формотерола фумарата дигидрат) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 лет до 12 лет

Бронхиальная астма

Лекарственное средство ФОРТИКС следует назначать только в комбинации с ингаляционными кортикостероидами.

Регулярная поддерживающая доза по 1 капсуле с порошком для ингаляций (12 мкг) 2 раза в сутки.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 24 мкг в сутки.

В случае необходимости назначения детям 6-12 лет ингаляционного кортикостероида и b2-агониста длительного действия рекомендуется применять комбинированный препарат, за исключением случаев, когда ингаляционный ГКС и b2-агонист длительного действия целесообразнее применять отдельно.

Лекарственное средство ФОРТИКС не следует применять для облегчения острых симптомов приступов бронхиальной астмы. В случае острого приступа следует применить b2-агонист короткого действия.

Нарушение функции почек и печени

Нет теоретических причин предполагать, что пациентам с нарушением функции почек и печени необходима коррекция дозы формотерола, однако клинические данные по применению в этих группах отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Фармакокинетику формотерола не исследовалась в популяции пожилых пациентов. Доступные результаты клинических исследований с участием пожилых пациентов не свидетельствуют о необходимости применения доз, отличных от доз, рекомендованных другим взрослым.

Внимание: запрещено применять более 4 доз препарата (48 мкг) в сутки (угроза остановки сердца).

Способ применения

Врач или другой медицинский работник должен объяснить пациенту, как следует применять ингалятор.

Капсулы следует вынимать из блистера только непосредственно перед применением.

1. Снять защитный колпачок.
2. Чтобы открыть ингалятор, нужно крепко взяться за его основу и вернуть мундштук по стрелке.
3. Поместить капсулу в камеру в основе ингалятора. Важно вынимать капсулу из блистерной упаковки только непосредственно перед применением.
4. Вернуть мундштук в закрытое положение.
5. Нажать красные кнопки, удерживая ингалятор вертикально. Отпустить кнопки.
6. Полностью выдохнуть.
7. Поместить мундштук в рот и немного отклонить голову назад. Зажать мундштук губами и быстро и непрерывно вдохнуть настолько глубоко, насколько это возможно.
8. Задержать дыхание так долго, как это возможно без создания дискомфорта, одновременно вынув ингалятор изо рта. Затем выдохнуть. Открыть ингалятор, чтобы проверить, не остался порошок в капсуле. Если остался, повторить этапы 6-8.
9. После применения вынуть пустую капсулу, закрыть мундштук и снова закрыть ингалятор крышкой.

Чтобы удалить остатки порошка, следует очистить мундштук и камеру для капсулы с помощью сухой ткани. Также можно использовать для очистки мягкую щеточку.

Дети

Формотерол не применять детям до 6 лет в связи с отсутствием достаточного клинического опыта этой группы пациентов.

Передозировка

Симптомы: передозировка формотерола может привести к явлениям, характерным для избыточного действия других β_2 -адренорецепторов, таких как тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, тахикардия, тахикардия, головокружение, желудочковые аритмии, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, увеличение интервала QT на кардиограмме, артериальная гипертензия.

Лечение: показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация.

Может рассматриваться применение β -адреноблокаторов, но только при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, поскольку применение этих средств

может привести бронхоспазм.

В случае сильной интоксикации нужно следить за концентрацией электролитов (например калия) в сыворотке крови и кислотно-щелочным балансом.

Побочные реакции

Тяжелое обострение бронхиальной астмы

Частоту следующих побочных реакций определены следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$), иногда ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны иммунной системы	Очень редко гиперчувствительность (в том числе артериальная гипотензия, ангионевротический отек) Редко реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм, крапивницу, отек, зуд, экзантема, сыпь **
Со стороны метаболизма и питания	Редко гипокалиемия Очень редко гиперкалиемия, гипергликемия

Со стороны центральной нервной системы	Часто: головная боль, тремор Иногда головокружение Очень редко: изменение вкусовых ощущений
Со стороны психики	Иногда: нарушения, чувство тревоги, нервозность, бессонница, беспокойство

<p>Со стороны сердечно-сосудистой системы</p>	<p>Иногда: нарушения, чувство тревоги, нервозность, бессонница, беспокойство</p> <p>Со стороны сердечно-сосудистой системы</p> <p>Часто усиленное сердцебиение</p> <p>Иногда: тахикардия</p> <p>Редко аритмия, например фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, экстрасистолия</p> <p>Очень редко стенокардия, удлинённый интервал QT на кардиограмме, периферические отеки, изменения артериального давления</p>
<p>Со стороны дыхательной системы и грудной клетки</p>	<p>Иногда: парадоксальный бронхоспазм,</p> <p>раздражение глотки, аллергические реакции,</p> <p>острое ухудшение течения бронхиальной астмы *</p> <p>Частота неизвестна: кашель **</p>

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Иногда сухость во рту Очень редко тошнота
Со стороны костно-мышечной системы	Иногда: миалгии, судороги мышц
Другие	Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки глаз, отек век, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию) **

Процент пациентов с серьезными обострениями течения бронхиальной астмы, участвовавших в клинических исследованиях, был выше в группе пациентов, принимавших формотерол, чем в группе плацебо, при этом наибольшую отличие отмечали у детей 5-12 лет.

** Эти побочные реакции отмечали у пациентов, получавших лечение препаратом, содержащим формотерол, в послерегистрационный период.

Как и при применении всех других типов ингаляционной терапии, в очень редких случаях может развиваться парадоксальный бронхоспазм. Лечение β_2 -агонистами может вызвать рост в крови уровней инсулина, свободных жирных кислот, глицерина и кетоновых тел. Вспомогательные вещества лактоза

содержит небольшую долю молочных протеинов, которые могут вызывать развитие аллергических реакций.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке в комплекте с ингалятором.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабораториос Ликонса, С. А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Пр. Миралкампо, № 7, полигоны Индастриал Миралкампо, 19200, Азукека-де-Энарес, Гвадалахара, Испания

Источник инструкции

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