

## **Состав**

*действующие вещества:* сальметерол (в виде сальметерола ксинафоата) и флутиказона пропионат;

1 доза содержит сальметерола ксинафоата эквивалентно сальметерола 25 мкг и флутиказона пропионата 50, 125 или 250 мкг;

*вспомогательные вещества:* пропеллент 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA 134a), полиэтиленгликоль 1000.

## **Лекарственная форма**

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

*Основные физико-химические свойства:* белая или почти белая суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Адренергические препараты для ингаляционного применения. Адренергические средства в комбинации с другими противоастматическими средствами. Код АТХ R03A K06.

## **Фармакодинамика**

Аиртек содержит сальметерол и флутиказона пропионат, имеющих различные механизмы действия.

### Сальметерол

Сальметерол - это селективный агонист b<sub>2</sub>-адренорецепторов длительного (12 часов) действия, имеет длинный боковой цепочку, связанный с внешним доменом рецептора.

Сальметерол обеспечивает более длительную бронходилатацию (не менее 12 часов), чем рекомендованные дозы традиционных агонистов b<sub>2</sub>-адренорецепторов короткого действия.

### Флутиказона пропионат

Флутиказона пропионат при его ингаляционном применении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное глюкокортикоидной противовоспалительное действие в легких, что приводит к уменьшению клинических симптомов и

частоты обострений бронхиальной астмы без появления побочных реакций, наблюдаемых при системном применении кортикостероидов.

## **Фармакокинетика**

При комбинированном применении сальметерола и флутиказона пропионата ингаляционным путем фармакокинетика каждого компонента остается такой, как при применении этих компонентов в отдельности, поэтому их фармакокинетика приведена отдельно.

### Сальметерол

Сальметерол действует местно в легочной ткани, поэтому его количество в плазме крови не коррелирует с терапевтическим эффектом. Кроме того, данные по фармакокинетике сальметерола ограничены, поскольку существуют технические сложности определения очень низких концентраций в плазме крови (примерно 200 мг / мл и менее) после его ингаляционного применения в терапевтических дозах.

### Флутиказона пропионат

Биодоступность флутиказона пропионата после ингаляционного введения здоровым добровольцам составляет примерно 5-11% от номинальной дозы, в зависимости от ингаляционного устройства, используемого. У больных бронхиальной астмой наблюдаются низкие уровни системной экспозиции при ингаляционном применении флутиказона пропионата. Системная абсорбция происходит преимущественно в легких, сначала быстро, потом замедляется. Часть ингаляционной дозы может быть проглочена, но системное действие ее минимальная вследствие слабой растворимости флутиказона пропионата в воде и интенсивного метаболизма первого прохождения в печени. Биодоступность флутиказона пропионата при его всасывании из желудочно-кишечного тракта составляет менее 1%.

Наблюдается линейное увеличение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови с увеличением ингаляционной дозы препарата. Распространение флутиказона пропионата характеризуется высоким плазменным клиренсом (1150 мл / мин), большим объемом распределения (около 300 л) и конечным периодом полувыведения составляет примерно 8 часов. Степень связывания с белками плазмы крови сравнительно высокий (91%). Флутиказона пропионат

быстро выводится из системного циркуляции, главным образом путем метаболизма в неактивный карбоксильного метаболита с помощью энзима CYP3A4 системы цитохрома P450. С фекалиями выводятся другие неидентифицированных метаболита. Почечный клиренс флутиказона пропионата очень незначительный, менее 5% дозы выводится с мочой, главным образом в виде метаболитов. Большая часть дозы выводится с калом в виде метаболитов и неизмененного препарата.

## **Показания**

Препарат предназначен для лечения бронхиальной астмы у пациентов, которым показана комбинированная терапия  $\beta$ 2-адреномиметиками длительного действия и ингаляционными кортикостероидами, а именно:

- в случае недостаточного контроля заболевания на фоне постоянной монотерапии ингаляционными кортикостероидами при периодическом применении  $\beta$ 2-адреномиметики короткого действия;
- в случае адекватного контроля заболевания на фоне терапии ингаляционными кортикостероидами и  $\beta$ 2-адреномиметиками длительного действия.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Из-за опасности развития бронхоспазма следует избегать применения селективных и неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов, за исключением тех случаев, когда они очень необходимы пациенту. Совместное применение с лекарственными средствами, содержащими другие  $\beta$ -адренергические препараты, может иметь потенциальный аддитивный эффект.

### *Сальметерол*

#### Мощные ингибиторы CYP3A4

Совместное применение кетоконазола (400 мг перорально 1 раз в сутки) и сальметерол (50 мкг ингаляционно 2 раза в сутки) в 15 здоровых добровольцев в течение 7 дней привело существенное увеличение плазменной экспозиции сальметерол (в 1,4 раза C<sub>max</sub> и в 15 раз AUC). Это может приводить к увеличению случаев других системных эффектов от лечения сальметеролом

(например, удлинение интервала QT и усиленное сердцебиение) по сравнению с применением сальметерола или кетоназола самостоятельно (см. Раздел «Особенности применения»).

Существенного клинического влияния на артериальное давление, частоту сердечных сокращений, уровень глюкозы крови и уровень калия в крови обнаружено не было. Совместное применение с кетоназолом не увеличивали период полувыведения сальметерола или аккумуляцию сальметерола при повторном применении.

Сочетанного применения с кетоназолом следует избегать, если польза от применения не превышает потенциальный риск возникновения системных побочных реакций при лечении сальметеролом. Существует похожий риск взаимодействия с другими мощными ингибиторами CYP3A4 (итраконазол, телитромицин, ритонавир).

#### Умеренные ингибиторы CYP3A4

Совместное применение эритромицина (500 мг перорально 3 раза в сутки) и сальметерола (50 мкг ингаляционно 2 раза в сутки) в 15 здоровых добровольцев в течение 6 дней привело к небольшой и статистически незначительной увеличению плазменной экспозиции сальметерола (в 1,4 раза C<sub>max</sub> и в 1,2 раза AUC). Совместное применение с эритромицином не наблюдалось ассоциировалось с возникновением каких-либо побочных эффектов.

#### *Флутиказона пропионат*

В обычных ситуациях ингаляции флутиказона пропионата сопровождаются низкими концентрациями его в плазме вследствие интенсивного метаболизма при первом прохождении и высокого системного клиренса под влиянием фермента CYP3A4 системы цитохрома P450 в кишечнике и печени. Благодаря этому клинически значимые взаимодействия с участием флутиказона пропионата маловероятны.

Ритонавир как высокоактивный ингибитор фермента CYP3A4 может вызвать внезапное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме, вследствие чего существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола.

Такая информация относительно ингаляционного флутиказона пропионата нет, но ожидается заметное увеличение уровня флутиказона пропионата в сыворотке крови.

Совместное применение с ритонавиром вызывает такие побочные эффекты, как синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Учитывая указанное, следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск системных побочных эффектов глюкокортикоидов (ГКС).

По данным небольшого исследования на здоровых добровольцах с чуть менее мощным СYP3A ингибитором кетоконазолом, экспозиция флутиказона пропионата после первой ингаляции увеличивалась на 150%, что вызывало большее уменьшение уровня кортизола в плазме крови по сравнению с применением флутиказона пропионата самостоятельно. Ожидается, что совместное применение с другими мощными ингибиторами СYP3A, такими как итраконазол, кобицистатемисными препаратами и с умеренными ингибиторами СYP3A, такими как эритромицин, увеличит системную экспозицию флутиказона пропионата и риск возникновения системных побочных действий.

Таких комбинаций следует избегать, кроме случаев, когда ожидаемая польза будет преобладать потенциальное повышение риска развития системных побочных реакций кортикостероидов. В таких случаях пациентов следует наблюдать на предмет развития системных побочных эффектов.

Производные ксантина, ГКС и диуретики повышают риск развития гипокалиемии (особенно у пациентов с обострением бронхиальной астмы, при гипоксии). Ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты увеличивают риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Совместим с кромоглицевоу кислотой.

## **Особенности применения**

Аиртек не является препаратом для устранения острых симптомов, при которых требуется применение быстро- и короткодействующих бронходилататоров (например, сальбутамола). Следует посоветовать пациенту всегда иметь при себе препарат для облегчения симптомов.

Не следует начинать лечение пациентов во время обострения заболевания, в случае существенного или острого ухудшения состояния больного и течения болезни.

Во время лечения могут возникать серьезные астмозалежни побочные действия и обострения. Пациентам следует посоветовать продолжать лечение, но обратиться за советом к врачу, если симптомы остаются неконтролируемыми или ухудшаются после начала лечения.

Увеличение применения бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении контроля над астмой и пациенту необходима консультация врача. Быстрое и прогрессирующее ухудшение контроля над астмой потенциально жизненно опасным и пациенту необходима неотложная медицинская помощь. Следует решать вопрос об увеличении дозы кортикостероидов. Пациент нуждается в обследовании врача также в случае, если назначена доза Аиртеку не обеспечивает адекватного контроля над симптомами астмы.

При достижении контроля за симптомами бронхиальной астмы дозу лекарственного средства следует постепенно уменьшать. При уменьшении дозы важно регулярный контроль за пациентом. Следует применять самую низкую эффективную дозу (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Лечение препаратом нельзя прекращать внезапно за возможного риска обострения заболевания.

Как и все ингаляционные препараты, содержащие кортикостероиды, Аиртек следует с осторожностью назначать пациентам с активной или латентной формой туберкулеза легких, грибковыми, вирусными и другими инфекциями дыхательных путей. В таких случаях следует немедленно начать соответствующее лечение, если это необходимо.

При применении всех симпатомиметиков могут наблюдаться сердечно-сосудистые эффекты, такие как повышение систолического артериального давления и частоты сердечных сокращений, особенно при применении высоких доз. Поэтому препарат следует с осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Аиртек при применении в высоких терапевтических дозах может вызвать нарушение сердечного ритма, например суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия или фибрилляцией предсердий, и легкое транзиторное снижение уровня калия в сыворотке крови. Поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями ритма сердца, больных сахарным диабетом, тиреотоксикоз, с некорригированной гипокалиемией или пациентов, склонных к низкому уровню

калия в сыворотке крови.

Существуют очень редкие сообщения об увеличении уровня глюкозы в крови (см. Раздел «Побочные реакции»), это следует учитывать при назначении препарата больным сахарным диабетом в анамнезе.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, может наблюдаться парадоксальный бронхоспазм с немедленным увеличением одышки после ингаляции. Соответствующее лечение мгновенным ингаляционным бронходилататором короткого действия следует провести немедленно. Препарат следует немедленно отменить, пациента обследовать и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Зафиксировано побочные фармакологические эффекты лечения  $\beta_2$ -агонистами, такие как тремор, сердцебиение и головную боль, но они преходящи и снижаются при регулярном лечении (см. Раздел «Побочные реакции»).

При применении ингаляционных кортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного времени, возможно возникновение системных эффектов. Эти явления гораздо менее вероятны, чем при применении пероральных кортикостероидов (см. Раздел «Передозировка»). Возможны системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому, а также реже - ряд физиологических и поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперреактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию и агрессию (особенно у детей). Поэтому важно регулярно просматривать состояние пациента и уменьшать дозу ингаляционного ГКС до минимальной эффективной, что позволяет контролировать симптомы бронхиальной астмы.

Длительное лечение пациентов высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может вызвать супрессию функции надпочечников и острый адреналовый кризисов. Описаны единичные случаи возникновения супрессии функции надпочечников и острого адреналового кризис при применении доз флутиказона пропионата между 500 мкг и 1000 мкг в сутки. К ситуациям, которые могут потенциально провоцировать острый адреналовый кризисов, принадлежат травмы, хирургические вмешательства, инфекции или любое быстрое уменьшение дозы.

Симптомы обычно нечеткие и могут включать анорексию, боль в животе, потерю массы тела, повышенную утомляемость, головную боль, тошноту, рвоту, артериальной гипотензии, пониженный уровень сознания, гипогликемию и судороги. В стрессовый период или во время проведения хирургического вмешательства следует учесть необходимость дополнительного назначения системных кортикостероидов из-за возможного нарушения функции надпочечников.

Системная абсорбция сальметерол и флутиказона пропионата главным образом осуществляется через легкие. Применение спейсера вместе с ингалятором может увеличить доставку препарата в легкие, что следует учитывать, так как при этом увеличивается риск возникновения системных побочных действий.

Применение ингаляционного флутиказона пропионата должно минимизировать необходимость приема пероральных стероидов, но у пациентов при переходе с пероральных стероидов в течение определенного времени остается риск возникновения нарушений адrenaлового резерва. Поэтому таких пациентов следует лечить с особым вниманием и с регулярным контролем функции коры надпочечников. Пациенты, применявшие высокие дозы кортикостероидов как неотложную помощь в прошлом, также имеют такой риск. Возможность остаточной недостаточности следует всегда учитывать в случаях неотложной помощи и возможных стрессовых ситуациях, также учитывать необходимость применения кортикостероидов (см. Раздел «Передозировка»). Перед определенными процедурами может потребоваться специальная консультация для оценки степени надпочечниковой недостаточности.

Учитывая возможность нарушения функции надпочечников, необходимо с особой осторожностью переводить пациентов с пероральной стероидной терапии на лечение Аиртеком.

С началом применения ингаляционного флутиказона пропионата отличие системного лечения необходимо проводить постепенно, пациентам следует указать на необходимость постоянно иметь с собой предупредительную стероидную карту, указывает на возможную необходимость дополнительной терапии в стрессовой ситуации.

Применение ритонавира может значительно повысить концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови. Поэтому совместного применения следует избегать, если только потенциальная польза не превышает риск возникновения системных ГКС побочных действий. Также увеличивается риск системных побочных эффектов при совместном применении флутиказона пропионата с другими мощными ингибиторами СYP3A (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды



взаимодействий»).

По данным трехлетнего клинического исследования у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОБЛ) было выявлено увеличение сообщений об инфекционных заболеваниях нижних дыхательных путей (главным образом пневмония и бронхит) при применении препарата Аиртек сравнению с плацебо. В трехлетнем исследовании больных ХОБЛ пациенты старшего возраста, пациенты с низким индексом массы тела ( $<25 \text{ кг / м}^2$ ) и пациенты с очень тяжелым заболеванием (ОФВ1  $<30\%$  должного уровня) также имели больший риск возникновения пневмонии независимо от лечения, им проводилось. Врачи должны учитывать возможность развития пневмонии или других инфекций нижних дыхательных путей у этой категории больных, поскольку клинические симптомы пневмонии и обострения ХОБЛ часто совпадают. Если у больных ХОБЛ возникает пневмония, лечения Аиртек следует пересмотреть.

Совместное применение с системным кетоконазолом существенно увеличивает системную экспозицию сальметерол, что может приводить к увеличению случаев системных эффектов (например, удлинение интервала QT и усиленного сердцебиения). Поэтому совместного применения с кетоконазолом и другими мощными ингибиторами СYP3A следует избегать, если только польза от внедрения не будет превышать потенциальное увеличение риска системных побочных действий от лечения сальметеролом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### Нарушение зрения

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

### Дети

Особый риск возникновения системных эффектов имеют дети и подростки в возрасте до 16 лет, которых лечат высокими дозами флутиказона пропионата (обычно  $\geq 1000 \text{ мкг / сут}$ ). Системные эффекты обычно вызваны лечением в высоких дозах в течение длительного времени. Возможны системные эффекты

включают синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, острый криз надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому, реже возможные психические нарушения и изменение поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, возбуждение, депрессию или агрессию.

### *Особые меры безопасности*

Содержимое контейнера находится под давлением. Предотвращать непосредственному воздействию солнечных лучей. Не использовать вблизи открытого огня. Не прокалывать, не разбирать и не сжигать даже после окончательного использования. Предотвращать попадание препарата в глаза.

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

Не проводилось исследований по определению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, однако учитывая фармакологические свойства обоих действующих веществ можно предположить отсутствие влияния или очень незначительное влияние при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Опыт применения сальметерола ксинафоата и флутиказона пропионата в период беременности и кормления грудью у людей недостаточно для того, чтобы оценить возможное вредное воздействие. В опытах на животных после применения  $\beta_2$ -агониста и ГКС возникали эмбриональные нарушения.

Назначение Аиртека во время беременности целесообразно лишь в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Для лечения беременных назначают низкие эффективные дозы флутиказона пропионата для поддержания адекватного контроля за симптомами астмы.

#### Период кормления грудью

Данных о концентрации препарата в грудном молоке человека нет. Назначение препарата Аиртек во время кормления грудью целесообразно лишь в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

## Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность человека.

## **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен только для ингаляционного применения.

Пациентам следует осознавать, что Аиртек необходимо применять регулярно, даже в период отсутствия приступов бронхиальной астмы.

Пациентам следует регулярно проходить медицинское обследование для того, чтобы подобранная для них доза оставалась оптимально эффективной, менять которую может только врач. Дозу препарата следует титровать до минимально эффективной, обеспечивающей контроль за симптомами заболевания. Если такой эффективный контроль достигается на фоне минимально эффективной дозы препарата при применении его 2 раза в сутки, следующим шагом может быть перевод больного на применение одного ингаляционного ГКС.

В качестве альтернативы для лечения пациентов, которым необходимо применять  $\beta_2$ -агонисты длительного действия, дозу Аиртек можно уменьшать до приема 1 раз в сутки, если, по мнению врача, правильно поддерживать контроль за симптомами заболевания. Если у пациента в анамнезе ночные приступы бронхиальной астмы, эту одноразовую дозу следует применять перед сном, если в анамнезе главным образом симптомы возникают днем, дозу следует применять утром.

Количество флутиказона пропионата в выбранной форме Аиртеку должна соответствовать тяжести заболевания. Примечание: Аиртек в дозе 25 мкг / 50 мкг неприемлемо для лечения взрослых и детей с тяжелой бронхиальной астмой.

## Рекомендуемые дозы

*Взрослые и дети старше 12 лет:* 2 ингаляции 25 мкг сальметерола / 50 мкг флутиказона пропионата 2 раза в сутки или 2 ингаляции 25 мкг сальметерола / 125 мкг флутиказона пропионата 2 раза в сутки, или 2 ингаляции 25 мкг сальметерола / 250 мкг флутиказона пропионата 2 раза в сутки.

*Дети 4-12 лет:* 2 ингаляции 25 мкг сальметерола и 50 мкг флутиказона пропионата 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза флутиказона пропионата составляет 100 мкг 2 раза в сутки.

Нет данных по применению препарата у детей в возрасте до 4 лет.

Для лечения взрослых и подростков с умеренной персистирующей астмой (ежедневное возникновение симптомов, ежедневное применение средств для быстрого облегчения и от умеренной до тяжелой степени ограничения объема воздуха) Аиртек можно применять как стартовую поддерживающую терапию, если необходимо достичь быстрого контроля за симптомами заболевания.

В таких случаях препарат рекомендуется применять в стартовой дозе 2 ингаляции 25 мкг сальметерола / 50 мкг флутиказона пропионата 2 раза в сутки. После достижения контроля за симптомами астмы терапию следует пересмотреть и решить вопрос о переводе пациента на лечение ингаляционным ГКС самостоятельно. Поскольку лечение больного пересматривается, следует регулярно проводить оценку функционального состояния.

В случае отсутствия одного или двух критериев тяжести четкой преимущества применения комбинированных ингаляционных препаратов по сравнению с самостоятельным применением ингаляционного флутиказона пропионата в качестве стартовой поддерживающей терапии не было показано. В общем ингаляционные кортикостероиды остаются препаратами первой линии для лечения большинства пациентов.

Аиртек не назначают для начального лечения бронхиальной астмы легкой степени. Аиртек в дозе 25 мкг / 50 мкг не показан для лечения взрослых и детей с тяжелой астмой. Для лечения пациентов с тяжелой астмой рекомендуется сначала установить соответствующую дозу ингаляционного ГКС перед применением любой фиксированной комбинации.

Отдельные группы пациентов: нет необходимости корректировать дозу пациентам пожилого возраста и больным с патологией почек или печени.

### Инструкции по использованию ингалятора

#### *Проверка ингалятора*

Перед каждым применением ингалятор следует встряхнуть.

Перед первым применением или если последнее применение было более 2 дней назад, необходимо провести проверку ингалятора. Для этого проводят 1-2

распыления в воздух, чтобы убедиться в его правильной работе.

### *Пользование ингалятором*

1. Снимите защитный колпачок с мундштука. При этом мундштук должен оставаться плотно прикрепленным к алюминиевому контейнеру. Если ингалятор сохранился без защитного колпачка, необходимо проверить мундштук на предмет загрязнения.
2. Возьмите ингалятор в руку вертикально мундштуком вниз так, чтобы большой палец поддерживал ингалятор снизу, а указательный или указательный и средний - сверху.
3. Сделайте максимально глубокий выдох и возьмите мундштук в рот между зубами и плотно обхватите его губами, а не прикусывая.
4. Слегка наклоните голову назад и медленно начинайте вдох через рот, одновременно нажимая на верхушку ингалятора. Продолжайте медленно и глубоко вдыхать. 1 нажатие на ингалятор соответствует 1 дозе.
5. Задержите дыхание на несколько секунд. Отведите мундштук от рта, продолжая задерживать дыхание настолько, насколько это возможно. Медленно выдохните.
6. Если необходимо выполнить дальнейшие распыления, подождите примерно 1 минуту, держа ингалятор вертикально. После этого начните ингаляцию с пунктом 3.
7. После использования необходимо закрыть мундштук защитным колпачком.

### *Примечание*

После каждой ингаляции рекомендуется прополоскать рот и горло водой. Это поможет снизить сухость, связанную с приемом препарата.

Первые несколько ингаляций рекомендуется проводить, контролируя себя перед зеркалом. Если Вы видите, что происходит истечение препарата через рот или отверстия между мундштуком и алюминиевым контейнером, это свидетельствует о неправильной технике ингаляции.

Проведение ингаляций детьми нужно проводить под наблюдением взрослого.

## *Очистка ингалятора*

Ингалятор следует чистить минимум один раз в неделю.

1. Осторожно выньте алюминиевый баллончик из пластикового футляра. Снимите защитный колпачок с мундштука.
2. Промойте пластиковый футляр и защитный колпачок теплой проточной водой. Не допускайте попадания воды на алюминиевый баллончик.
3. Тщательно протрите внешнюю и внутреннюю поверхность колпачка мундштука и пластиковый футляр чистой сухой салфеткой.
4. Соберите ингалятор.

## **Дети**

Нет достаточного клинического опыта применения препарата у детей в возрасте до 4 лет, поэтому его не следует применять пациентам этой возрастной категории.

## **Передозировка**

Признаки и симптомы, которые можно ожидать при передозировке сальметерол, типичные для чрезмерной стимуляции  $\beta_2$ -агонистами, включают головокружение, тремор, головная боль, тахикардия, повышение систолического артериального давления. Если лечение препаратом необходимо прекратить в результате передозировки  $\beta_2$ -агониста, входящего в состав препарата, следует назначить соответствующую заместительную стероидную терапию. Дополнительно может возникнуть гипокалиемия, поэтому следует контролировать уровень калия в сыворотке крови и учесть необходимость заместительной терапии калием.

## *Острая передозировка*

Ингаляция флутиказона пропионата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать временную супрессию функции надпочечников. Это не требует неотложных мер, поскольку функция надпочечников восстанавливается через несколько дней, может быть проверено определением кортизола в плазме крови.

## *Хроническое передозировки*

Есть риск возникновения супрессии функции надпочечников при применении высших утвержденных дозы лекарственного средства в течение длительного времени.

Очень редко сообщали об острых адренало кризиса случались главным образом у детей, которым применяли дозы, выше рекомендованных, в течение длительного времени (несколько месяцев или лет). При этом наблюдали гипогликемию, которая связана с спутанностью сознания и судорогами. К ситуациям, которые могут провоцировать острый адреналовый кризисов, принадлежат травма, хирургическое вмешательство, инфекция и любое быстрое снижение дозы ингаляционного флутиказона пропионата.

Рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. В случае передозировки флутиказона пропионата при применении препарата Аиртек терапию можно продолжать в соответствующих дозах, обеспечивающих контроль симптомов.

Специфического *лечения* передозировки сальметерол и флутиказона пропионата нет, необходимо применять поддерживающую терапию с контролем за состоянием пациента.

## **Побочные реакции**

Поскольку Аиртек содержит сальметерол и флутиказона пропионат, можно ожидать побочных реакций типов и степени тяжести, характерных для каждого компонента. Дополнительные побочные эффекты при одновременном применении двух компонентов не наблюдаются.

Побочные действия, вызванных применением сальметерол / флутиказона пропионата, приведены ниже и классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Частота определена как очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1 / 1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10000$  и  $<1/1000$ ) и частота неизвестна (не может быть подсчитана, исходя из имеющихся данных).

Органы и системы	Побочное действие	Частота
------------------	-------------------	---------

Инфекции и инвазии	Кандидоз рта и горла	Часто
	Кандидоз пищевода	Редко
	Пневмония	Часто
	Бронхит	Часто
Со стороны иммунной системы	<p>Реакции повышенной чувствительности:</p> <p>кожные реакции повышенной чувствительности, сыпь,</p> <p>ангионевротический отек (главным образом лица и ротоглотки),</p> <p>респираторные симптомы (Одышка),</p> <p>респираторные симптомы (бронхоспазм),</p> <p>анафилактические реакции, включая анафилактический шок</p>	<p>Нечасто</p> <p>Редко</p> <p>Нечасто</p> <p>Редко</p> <p>Редко</p>



Со стороны эндокринной системы	Синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минерализации костей	Редко
Метаболизм и нарушение пищеварения	Гипокалиемия Гипергликемия	Часто Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диспепсия, тошнота	Очень редко
Психические расстройства	нервозность бессонница Беспокойство, нарушение сна Изменения поведения, включая гиперактивность и возбуждение (преимущественно у детей) Депрессия, агрессия (преимущественно у детей)	Нечасто Редко Нечасто Редко Частота неизвестна

Со стороны нервной системы	Головная боль Тремор	Очень часто Нечасто
Со стороны органов зрения	Катаракта Глаукома Нарушение четкости зрения	Нечасто Редко Частота неизвестна
Со стороны сердца	усиление сердцебиения тахикардия Сердечная аритмия (включая суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия) фибрилляция предсердий стенокардия	Нечасто Нечасто Редко Нечасто Нечасто
Со стороны дыхательной системы	назофарингит раздражение горла Охриплость голоса / дисфония синусит парадоксальный бронхоспазм	Очень часто Часто Часто Часто Редко

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Контузии	Часто
	Синяки	Часто
Со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей	мышечные спазмы	Часто
	травматические переломы	Часто
	артралгия	Часто
	миалгия	Часто
Общие нарушения	Неспецифическая боль в груди	Редко

#### *Описание некоторых побочных действий*

Сообщалось о фармакологических побочных эффектах лечения  $\beta$ 2-агонистами, такие как тремор, субъективное ощущение сердцебиения, головная боль, однако они обычно преходящие и уменьшаются при регулярном применении.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, после ингаляции может возникнуть парадоксальный бронхоспазм со стремительным усилением сухих хрипов и одышки. Парадоксальный бронхоспазм поддается лечению быстродействующими бронходилататорами, лечение необходимо начать сразу. В таких случаях Аиртек следует немедленно отменить, пациента обследовать и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Благодаря содержанию флутиказона пропионата в составе препарата у некоторых пациентов наблюдаются охриплость голоса и кандидоз рта и горла, а также редко - пищевода. Частота проявлений охриплости и кандидоза может быть уменьшена полосканием рта и горла водой и / или чисткой зубов после применения ингалятора. Симптоматический кандидоз можно лечить местными противогрибковыми препаратами, не прекращая при этом применение препарата Аиртек.

У детей и подростков возможны системные эффекты, включая синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста. У

детей может возникать тревога, нарушение сна и изменение поведения, включая гиперактивность и возбуждение.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 120 доз в алюминиевом контейнере с дозирующим клапаном и распылительной насадкой и защитным колпачком, в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Блок III, село Кишанпура, Бадди-Налагарх Роуд, техсил Бадди, р-н Солан, Х.П. 173 205, Индия/ Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India.

### **Источник инструкции**

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