

## **Состав**

*действующее вещество:* fluticasonium;

1 капсула содержит флутиказона пропионата 125 мкг;

*вспомогательные вещества:* лактоза безводна, лактоза моногидрат.

## **Лекарственная форма**

Порошок для ингаляций, твердые капсулы.

*Основные физико-химические свойства:*

капсулы по 125 мкг: твердые прозрачные капсулы из 2 секций размера «3», которые содержат порошок от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Другие лекарственные средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Ингаляционные глюкокортикостероиды. Код АТХ R03B A05.

## **Фармакодинамика**

Флутиказона пропионат при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное глюкокортикоидное противовоспалительное действие в легких. Это проявляется в уменьшении как симптомов, так и обострений астмы при снижении количества и интенсивности побочных реакций по сравнению с системным применением кортикостероидов.

## **Фармакокинетика**

Биодоступность флутиказона пропионата после ингаляционного применения составляет 12-26% номинальной дозы в зависимости от вида использованного ингалятора.

Системная абсорбция осуществляется главным образом через дыхательную систему, сначала быстро, затем в течение длительного времени. Остаток ингаляционной дозы во рту проглатывается с минимальным влиянием в связи с низкой растворимостью флутиказона пропионата в воде и пресистемным метаболизмом препарата, как результат этого - пероральная биодоступность препарата менее 1%.

87-100% пероральной дозы удаляется с калом, 75% в неизмененном виде, а также в форме неактивного метаболита.

### *Доклинические данные о безопасности*

Токсикологические исследования показали наличие типичных для сильных ГКС эффектов, но в дозах, во много раз превышают те, что показаны для терапевтического применения. В исследованиях по изучению влияния препарата на репродуктивную функцию и наличие тератогенных свойств препарата новых данных обнаружено не было. Флутиказона пропионат не имеет мутагенной активности *in vitro* и *in vivo*. В опытах на животных было показано отсутствие канцерогенного потенциала в препарате, а также раздражающих и сенсибилизирующих свойств.

## **Показания**

### Профилактическое лечение бронхиальной астмы

#### Взрослые

*Легкая астма:* пациенты, которые нуждаются в периодическом симптоматического лечения бронходилататорами ежедневно.

*Умеренная астма:* пациенты с нестабильной астмой или с ухудшением состояния на фоне существующей профилактической терапии или терапии только бронходилататорами.

*Тяжелая астма:* пациенты с тяжелой хронической астмой и пациенты, зависимые от системных кортикостероидов для адекватного контроля симптомов. После начала применения ингаляционного флутиказона пропионата много таких пациентов смогут существенно уменьшить или полностью отказаться от перорального применения кортикостероидов.

#### *Хроническое обструктивное заболевание легких (ХОБЛ)*

Флутиказона пропионат предназначен для лечения ХОБЛ в сочетании с  $\beta_2$ -агонистом длительного действия.

Для применения при этом показании необходимо применять флутиказона пропионат по 250 мкг или 500 мкг ингаляционно.

#### Дети

Профилактическое противоастматическое лечения, в том числе в случае, когда не достигнуто контроля за симптомами астмы на фоне уже проведенного

лечения другими противоастматическими препаратами.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

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

В обычных условиях после ингаляционного введения достигаются низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме крови благодаря экстенсивному метаболизму первого прохождения и высокому системному клиренсу препарата, опосредованного цитохромом P450 3A4 в печени и кишечнике. Поэтому вероятность клинически значимого медикаментозного взаимодействия, опосредованного флутиказона пропионата, очень мала.

По данным исследований по изучению лекарственного взаимодействия на здоровых добровольцах с интраназальным флутиказона пропионатом было показано, что ритонавир (сильный ингибитор цитохрома P450 3A4) 100 мкг 2 раза в сутки может увеличивать концентрацию флутиказона пропионата в плазме в сотни раз, что приведет к существенному снижению концентрации кортизола в сыворотке крови. Информации о таком взаимодействии с ингаляционным флутиказона пропионатом недостаточно, но указанное повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови может наблюдаться. Также поступали сообщения о развитии синдрома Кушинга и угнетение функции надпочечников. Следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме случая, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов.

В небольшом исследовании, проводили с участием здоровых добровольцев, менее сильный ингибитор CYP3A кетоконазол увеличил концентрацию флутиказона пропионат после одной ингаляции до 150%, что привело к существенному уменьшению концентрации кортизола в сыворотке крови по сравнению с применением только флутиказона пропионата. При одновременном применении с другими сильными ингибиторами CYP3A, такими как итраконазол, также ожидается повышение концентрации системного флутиказона пропионата и риск системного влияния. Следует быть осторожным и по возможности избегать длительного применения такого сочетания препаратов.

По данным исследований было показано, что другие ингибиторы цитохрома P450 3A4 производят очень мало (эритромицин) и малое (кетоконазол) повышение системной экспозиции флутиказона пропионата без заметного снижения концентрации кортизола в сыворотке крови. Тем не менее, применять препарат совместно с сильными ингибиторами цитохрома P450 3A4 (например кетоконазол) следует с осторожностью, поскольку потенциально может увеличиваться системная экспозиция флутиказона пропионата.

Ожидается, что совместное введение глюкокортикоидов и ингибиторов CYP3A, в том числе продуктов, содержащих кобицистат, увеличивает риск возникновения системных побочных реакций. Необходимо избегать таких взаимодействий, если только преимущество не превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов, связанных с применением глюкокортикоидов; в этом случае пациент должен контролировать системные эффекты глюкокортикоидов.

Возможны системные эффекты включают: синдром Кушинга, кушингоподобный синдром, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной массы, катаракту и глаукому.

## **Особенности применения**

Лечение бронхиальной астмы следует проводить согласно поэтапной программе, состояние пациента необходимо регулярно контролировать как клинически, так и путем определения показателей функции внешнего дыхания.

Необходимо периодически проверять технику ингаляции, чтобы удостовериться, что нажатие на клапан совпадает с вдыханием с целью оптимального поступления препарата в легкие.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над астмой является потенциально жизненно опасным состоянием и следует решать вопрос об увеличении дозы кортикостероидов. В случае возникновения такого риска пациенту следует ежедневно проводить пикфлоуметрию.

Флутиксон не предназначен для облегчения острых симптомов, при которых необходимо применять короткого бронходилаторы. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости иметь при себе препараты для снятия острых приступов астмы.

Тяжелая астма требует постоянного медицинского контроля, включая определение показателей функции внешнего дыхания, поскольку существует риск возникновения острых приступов астмы и даже летальному исходу у таких

пациентов. Увеличение частоты применения и дозы ингаляционных  $\beta_2$ -агонистов сигнализирует о постепенной потере контроля за астмой. В случае уменьшения эффективности короткого бронходилататоров или необходимости в их частом применении пациент должен обратиться к врачу. В таких ситуациях пациентам следует пройти дополнительное обследование для определения необходимости усиления противовоспалительной терапии (например, повышение доз ингаляционных кортикостероидов или назначения курса приема кортикостероидов внутрь). При тяжелом обострении астмы назначать обычную для такого состояния терапию.

Существуют единичные сообщения о повышении уровня глюкозы в крови как у пациентов с диагностированным сахарным диабетом, так и у пациентов, не страдающих сахарным диабетом (см. Раздел «Побочные реакции»). Это следует учитывать при назначении Флутиксона больным сахарным диабетом.

Как и при лечении другими ингаляционными препаратами, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с быстро растущей одышкой после ингаляции. В этом случае применение Флутиксона следует прекратить, провести обследование пациента и в случае необходимости следует назначить альтернативную терапию.

При применении ингаляционных кортикостероидов, преимущественно в высоких дозах и в течение длительного времени, возможно возникновение системного действия, но вероятность этого значительно меньше, чем при применении пероральных стероидов. Системное действие может проявляться синдромом Кушинга, кушингоидными признаками, угнетением надпочечников, задержкой роста у детей и подростков, уменьшением минерализации костей, катарактой и глаукомой, и, в редких случаях, психическими расстройствами, изменением поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессивные и агрессивные состояния (главным образом у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционных кортикостероидов была уменьшена до минимально возможной, которая бы поддерживала эффективный контроль симптомов астмы.

Длительное применение высоких доз ингаляционных кортикостероидов может вызвать угнетение функции надпочечников и острый адреналовый кризис. Дети, не достигшие 16 лет, при применении доз флутиказона, превышающих утвержденных (обычно  $\geq 1000$  мкг / сут), находятся в зоне особого риска. Развитие острого адреналового кризиса может провоцироваться травмами, хирургическими вмешательствами, инфекциями или резким снижением дозы лекарственного средства. Симптомы обычно нечеткие и могут проявляться анорексией, болью в животе, потерей массы тела, усталостью, головной болью, тошнотой, рвотой, снижением уровня сознания, гипогликемией и приступами

судорог. Возможно дополнительное применение системных кортикостероидов в случае стресса или хирургических вмешательств.

Рекомендуется регулярно проверять рост детей, находящихся на длительном лечении ингаляционными кортикостероидами. Если рост замедлен, терапию следует пересмотреть с целью уменьшения дозы ингаляционных кортикостероидов, если возможно - до минимальной дозы, которая поддерживала эффективный контроль за симптомами астмы. Дополнительно необходимо проконсультироваться с пульмонологом.

У некоторых больных может быть увеличена чувствительность к ингаляционным ГКС, чем у большинства пациентов.

Доставку препарата в дозах более 1000 мкг в сутки рекомендуется осуществлять с помощью спейсера, с целью снижения развития побочных эффектов со стороны ротовой полости и горла. Но поскольку препарат в основном абсорбируется через легкие, использование спейсера в дополнение к ингалятору может повысить уровень доставки препарата в легкие.

Это необходимо иметь в виду, поскольку это потенциально может увеличить риск развития системных побочных эффектов. Возможно возникновение необходимости уменьшения дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Эффект от назначения ингаляционного флутиказона пропионата позволяет свести к минимуму потребность в пероральных стероидах. Но возможность побочного действия у пациентов, ранее получавших лечение пероральными стероидами, сохраняется в течение некоторого времени. Степень нарушения функции надпочечников в отдельных ситуациях может потребовать оценки специалиста.

Следует иметь в виду возможность нарушения функции надпочечников в неотложных ситуациях, включая хирургические вмешательства и другие стрессовые ситуации, и учесть необходимость назначения соответствующего лечения кортикостероидами.

Недостаточная эффективность лечения или тяжелое обострение астмы нуждаются в увеличении дозы Флутиксона и, если нужно, назначение системных стероидов и / или антибиотиков при наличии инфекции.

Замена системной стероидной терапии на ингаляционную иногда может демаскировать аллергические заболевания, такие как аллергический ринит или экзема, ранее контролируемые системным приемом стероидов. Эти аллергические проявления надо симптоматично лечить антигистаминными средствами и / или препаратами для местного применения, в том числе

кортикостероидами местного действия.

Как и при лечении другими ингаляционными кортикостероидами, с особой осторожностью Флутиксон следует назначать больным активный или латентный туберкулез легких.

Лечение Флутиксонем не следует прекращать внезапно.

### *Пневмония у пациентов с ХОБЛ*

У пациентов с ХОБЛ, получающих ингаляционные кортикостероиды, отмечались частые случаи пневмонии, в том числе пневмонии, требующей госпитализации. Существуют некоторые доказательства повышенного риска развития пневмонии после увеличения дозы стероидов, но это не было однозначно доказано во всех исследованиях.

Нет однозначных клинических доказательств различий между препаратами, содержащими ингаляционные кортикостероиды, относительно степени риска появления пневмонии.

Врачи должны особенно внимательно наблюдать за пациентами с ХОБЛ с точки зрения возможности выявления в них пневмонии, так как клинические симптомы таких инфекций и обострения ХОБЛ часто сочетаются.

К факторам риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ относятся курение табака, старший возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелая форма ХОБЛ.

### *Перевод пациентов, лечившихся оральными кортикостероидами, на ингаляционное применение*

В связи с возможностью угнетения функции надпочечников перевод пациентов с приема пероральных кортикостероидов на Флутиксон требует особого внимания, поскольку восстановление ослабленной вследствие длительной системной стероидной терапии функции надпочечников может потребовать длительного времени.

У пациентов, лечившихся системными стероидами в течение длительного времени или в больших дозах, могут иметь место угнетение функций надпочечников. Состояние функции надпочечников у таких пациентов следует регулярно контролировать, а дозы системных стероидов уменьшать с осторожностью.

Постепенная отмена системных стероидов начинается примерно через неделю. Уменьшение доз соответствует поддерживающему уровню системных стероидов и происходит с интервалами не менее неделю. Всего для поддерживающей дозы

преднизолона (или аналогов) 10 мг в сутки или меньше уменьшение дозы не должно быть более 1 мг в сутки с интервалами не менее недели. Для поддержки дозирования преднизолона, превышает 10 мг в сутки, допускается уменьшение доз более чем на 1 мг в сутки с интервалом не менее недели, с особой осторожностью.

Некоторые пациенты испытывают неспецифическое ухудшение состояния в течение переходного периода, несмотря на поддержку или даже улучшение респираторных функций. Необходимо продолжать переход от системных стероидов для лечения ингаляционным флутиказона пропионата, за исключением появления объективных симптомов надпочечниковой недостаточности.

Пациентам, прекратившим лечение оральными стероидами, но в которых функция надпочечников остается сниженной, необходимо иметь при себе специальную карточку с предупреждением о необходимости дополнительного введения системного стероида в стрессовых ситуациях, например, острый приступ астмы, инфекции дыхательных путей, значительные интеркуррентные заболевания, хирургическое вмешательство, травмы.

Ритонавир может значительно повысить концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови, поэтому следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, за исключением случая, когда польза от такого применения будет превышать риск системного влияния кортикостероидов. Также существует повышенный риск возникновения системного влияния флутиказона пропионата при одновременном применении с СYP3A4 ингибиторами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Нарушение зрения.* Визуальные нарушения могут возникнуть в результате системного и местного применения кортикостероидов. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрительного восприятия или другие проблемы со зрением, следует обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин катаракты, глаукомы или таких редких заболеваний как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которой сообщали после системного и местного применения кортикостероидов.

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

Применение Флутиксона не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.



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

### *Фертильность*

Нет данных о влиянии на фертильность человека. Опыты, проведенные на животных, не показали влияния флутиказона пропионата на фертильность.

### *Беременность*

Опыт применения в период беременности у людей ограничен.

При решении вопроса о назначении препарата в этот период нужно взвесить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Результаты ретроспективного эпидемиологического исследования не выявили повышенного риска больших врожденных пороков развития после экспозиции флутиказона пропионата в течение первого триместра беременности по сравнению с другими ингаляционными кортикостероидами.

### *Кормление грудью*

В настоящее время не установлено, проникает флутиказона пропионат в грудное молоко, однако, исходя из фармакологического профиля препарата, это маловероятно. Применять препарат в период кормления грудью можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

## **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен только для ингаляционного применения через рот.

Пациентов следует проинформировать, что Флутиксон следует применять для профилактики заболевания регулярно, даже в период отсутствия приступов астмы. Начало терапевтического действия наблюдается через 4-7 дней.

В случае уменьшения эффективности бронходилататоров короткого действия или необходимости их частого применения пациенту следует обратиться к врачу.

Начальная доза должна соответствовать степени тяжести заболевания.

### *Бронхиальная астма*

*Взрослые и дети старше 16 лет:* 100-1000 мкг дважды в сутки, обычно по 2 ингаляции 2 раза в сутки.

В связи с риском возникновения системных эффектов дозы более 500 мкг два раза в сутки могут быть назначены только взрослым пациентам при тяжелой астме, когда ожидается улучшение легочных функций и / или контроля симптомов, или уменьшением применение пероральных кортикостероидов (см.

Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

### *Типичная начальная доза для взрослых и детей старше 16 лет*

Для пациентов с легкой астмой типичная начальная доза составляет 100 мкг до 250 мкг два раза в сутки.

При умеренной астме средней тяжести доза может составлять от 250 до 500 мкг два раза в сутки.

При тяжелой астме начальная доза может составлять от 500 мкг до 1000 мкг дважды в сутки.

Дозы флутиказона пропионата следует назначать индивидуально для каждого пациента.

Дозировка следует уменьшить до минимальной эффективной дозы, которая позволяет установить эффективный контроль за заболеванием.

После улучшения, необходимо уменьшить дозу до минимальной эффективной дозы, которая позволяет поддерживать эффективный контроль за заболеванием.

Необходимо помнить, что флутиказона пропионат является эффективным в дозе, составляющей половину дозы других ингаляционных кортикостероидов.

Например, 100 мкг флутиказона пропионата примерно эквивалентны 200 мкг дозы беклометазона дипропионата (содержащий фреон) или будесонида.

### *Хронические обструктивные заболевания легких (ХОБЛ)*

500 мкг два раза в сутки в комбинации с  $\beta$ 2-агонистом длительного действия. Препарат следует применять ежедневно для оптимальной пользы, которая может длиться от трех до шести месяцев. В случае недостаточного улучшения, пациента необходимо повторно обследовать.

### *Особые группы пациентов*

Корректировка дозы препарата для лечения пациентов пожилого возраста или пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не требуется.

### *Инструкция к ингалятором*

1. Снять крышку-насадку из ингалятора.
2. Придерживая ингалятор за нижнюю часть, открыть его, возвращая наконечник (верхнюю часть) по стрелке.

3. Поместить капсулу в камеру, имеет форму капсулы и находится в нижней части ингалятора. Капсулу надо вынимать из упаковки непосредственно перед применением.

4. Вернуть наконечник в закрытое положение.

5. Нажать до конца кнопки в нижней части ингалятора (только один раз!), удерживая ингалятор в вертикальном положении.

**ВНИМАНИЕ!** В этот момент капсула может распасться и ее маленькие кусочки могут попасть в рот или горло. Это не причиняет вреда. Вероятность распада капсулы будет минимальной, если ее пробить не более одного раза, будут соблюдены условия хранения, и если пациент распакует капсулу непосредственно перед применением.

6. Сделать глубокий выдох.

7. Взять наконечник в рот и немного запрокинуть голову назад, губами зажать наконечник и сделать один быстрый и равномерный вдох. В этот момент капсула начинает вращаться в камере ингалятора, а порошок - рассеиваться, сопровождающееся характерным звуком. Если такой звук не появится, то капсула застряла в камере. В этом случае надо открыть ингалятор и освободить капсулу. Запрещается пытаться освободить капсулу путем многократного нажатия на кнопки.

8. Услышав характерный звук (жужжание), необходимо задержать дыхание, насколько это возможно без ощущения дискомфорта, и вытащить ингалятор изо рта. Сделать выдох. Затем открыть ингалятор и проверить, не остался в капсуле порошок. Если порошок остался, необходимо повторить действия, указанные в п. 6 - 8.

9. Открыть ингалятор, вытащить пустую использованную капсулу, вернуть в закрытое положение наконечник и надеть крышку-насадку.

Очистка ингалятора: для устранения остатков порошка необходимо протереть наконечник и камеру для капсулы сухой салфеткой или чистой мягкой щеточкой.

Все остатки неиспользованного препарата или его отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

## **Дети**

Препарат в данной дозировке можно применять детям в возрасте от 16 лет.

## **Передозировка**

При применении Флутиксона в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть острая передозировка, что проявляется во временном подавлении функции надпочечников. Это не требует неотложной помощи, поскольку функция коры надпочечников восстанавливается через несколько дней, что подтверждается измерением уровня кортизола в плазме крови.

Однако при применении доз, превышающих рекомендуемые, в течение длительного времени может наблюдаться существенное угнетение функции надпочечников. Были единичные сообщения об острых адреналовых кризисах возникали у детей, которых лечили выше рекомендуемые дозы (обычно 1000 мкг и выше) в течение длительного времени (несколько месяцев или лет). Симптомы, наблюдавшиеся при этом, включали в себя гипогликемию и последствия потери сознания и / или конвульсии. К ситуациям, которые могут провоцировать острый адреналовый кризис, принадлежат травма, хирургическое вмешательство, инфекции или резкое снижение дозы.

В случае передозировки терапия может быть продолжена в дозах, необходимых для контроля за симптомами астмы. Пациенты, которые лечатся дозами выше, чем рекомендуемые, должны быть под особым наблюдением врача, а дозу препарата для них следует снижать постепенно (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Побочные реакции**

Следующие побочные действия систематизированы по органам и системам в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ( $^3 1/10$ ), часто ( $^3 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $^3 1 / 1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $^3 1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту невозможно), включая отдельные сообщения. Данные о побочных действиях, возникающих очень часто, часто и нечасто, главным образом базируются на клинических исследованиях. Данные о побочных действиях, возникающих редко и очень редко, получают главным образом спонтанно.

### *Инфекции и инвазии*

Очень часто кандидоз полости рта и глотки.

У некоторых больных возможно развитие кандидоза полости рта и глотки (плесневицы). С целью предотвращения этого явления после применения Флутиксона следует полоскать полость рта. При необходимости в течение всего периода лечения назначать противогрибковый препарат, продолжая при этом

применение Флутиксона.

Часто у пациентов с ХОБЛ возможно развитие пневмоний.

Редко эзофагеальный кандидоз.

*Со стороны иммунной системы*

Сообщалось о реакции гиперчувствительности с такими проявлениями:

Нечасто кожные реакции гиперчувствительности.

Очень редко ангионевротический отек (главным образом лица и ротоглотки), респираторные симптомы (одышка и / или бронхоспазм) и анафилактические реакции.

*Со стороны эндокринной системы*

Возможна системное действие, включающее (см. Раздел «Особенности применения»)

очень редко синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому.

*Со стороны метаболизма и расстройств пищеварения*

Очень редко гипергликемия (см. Раздел «Особенности применения»).

*Со стороны пищеварительной системы*

Очень редко диспепсия.

*Со стороны костно-мышечной системы*

Очень редко: артралгия.

*Психиатрические расстройства*

Очень редко: ощущение беспокойства, нарушение сна, изменение поведения, включая гиперактивность и возбуждение (главным образом у детей).

Частота неизвестна: депрессия, агрессия (главным образом у детей).

*Со стороны дыхательной системы и грудной клетки*

Часто охриплость голоса.

У некоторых больных ингаляционный флутиказона пропионат может быть причиной охриплости голоса, в этом случае полезно полоскание горла водой сразу после ингаляции.

Очень редко парадоксальный бронхоспазм (см. Раздел «Особенности применения»).

Частота неизвестна: носовые кровотечения.

*Со стороны кожи и подкожной ткани*

Часто синяки.

*Со стороны органов зрения*

Частота неизвестна: нечеткость зрительного восприятия.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 30 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Адамед Фарма».

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

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабьянице, Польша.

## **Источник инструкции**

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