

9040 - 2021



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФОСТЕР НЕКСТХАЛЕР

МНН: Беклометазон + Формотерол

Общая характеристика

Мультидозовый ингалятор содержит микрогранулированный текучий порошок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска

Порошок для ингаляций дозированный 100мкг/6 мкг/доза

Состав лекарственного средства

Каждая доза содержит: беклометазона дипропионат безводный микронизированный 0,100 мг, формотерола фумарат дигидрат микронизированный 0,006 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адреномиметики в комбинации с кортикостероидами или другими средствами, за исключением холиноблокаторов.

Код АТХ: R03AK08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ФОСТЕР НЕКСТХалер содержит беклометазона дипропионат безводный и формотерола фумарат безводный в виде сухого порошка, превращающегося при распылении в мельчайший аэрозоль со средним аэродинамическим диаметром частиц 1,4-1,5 микрона.

Исследование распределения меченого радиоактивным изотопом препарата у пациентов с астмой выявило, что большой процент препарата (приблизительно 42% номинальной дозы) попадает в легкие, с равномерным распределением в дыхательных путях. Данный механизм распределения поддерживает применение низкой дозы кортикостероидов с улучшенными локальными фармакодинамическими эффектами, эквивалентными соответствующей дозе герметизированного ингаляционного раствора.

ФОСТЕР НЕКСТХалер содержит два действующих вещества с различными механизмами действия. В целом, как и при других комбинациях ингаляционного кортикостероида и бета₂-адреномиметика, наблюдается аддитивный эффект, приводящий к уменьшению обострений астмы.

Беклометазона дипропионат

Беклометазона дипропионат – ингаляционный глюкокортикостероид (ГКС), в рекомендуемых дозах оказывает противовоспалительное действие, уменьшает выраженность симптомов бронхиальной астмы и уменьшает частоту обострения заболевания, при этом имеет меньшую частоту побочных эффектов, чем системные ГКС.

Формотерола фумарат

Формотерола фумарат является селективным бета₂-адренергическим агонистом, приводящим к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронходилататорный эффект развивается быстро - через 1-3 минуты после ингаляции, продолжается 12 часов после приема дозы.

Фармакокинетика

Беклометазона дипропионат

Абсорбция, распределение и метаболизм

Беклометазона дипропионат является пролекарством со слабой аффинностью к глюкокортикоидным рецепторам, который под действием эстераз, присутствующих в большинстве тканей, превращается в свой активный метаболит беклометазона-17-монопропионат (Б-17-МП), который обладает более выраженным противовоспалительным действием, чем пролекарство – беклометазона дипропионат.

После ингаляции беклометазона дипропионат быстро абсорбируется из легких; его абсорбции предшествует интенсивное превращение беклометазона дипропионата в его активный метаболит Б-17-МП. Системная биодоступность Б-17-МП складывается из его абсорбции из легких (36%) и из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (из проглоченной части ингаляционной дозы). Биодоступность проглоченной части дозы беклометазона дипропионата ничтожно мала. Однако пресистемное превращение беклометазона дипропионата в Б-17-МП приводит к тому, что 41% проглоченной дозы абсорбируется в виде активного метаболита Б-17-МП. При увеличении ингаляционной дозы наблюдается практически линейное увеличение системной экспозиции Б-17-МП. Абсолютная биодоступность после ингаляции для неизмененного беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляет около 2% и 62% от номинальной дозы, соответственно.

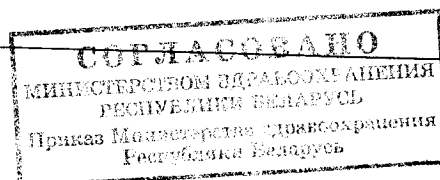
После внутривенного введения беклометазона дипропионат и его активный метаболит Б-17-МП характеризуется высоким плазменным клиренсом (150 л/ч и 120 л/ч, соответственно), небольшим объемом распределения в состоянии достижения равновесной концентрации в крови у беклометазона дипропионата (20 л) и большим объемом распределения его активного метаболита Б-17-МП (42 л).

Основным продуктом метаболизма беклометазона дипропионата является его активный метаболит Б-17-МП. Менее активными метаболитами беклометазона дипропионата являются беклометазона-21-монопропионат (Б-21-МП) и беклометазон, но их роль в системном действии беклометазона дипропионата очень незначительна.

Связь с белками плазмы умеренно высокая (87%).

Экскреция

Основная часть беклометазона дипропионата выводится через кишечник с фекалиями в виде полярных метаболитов. Почечная экскреция беклометазона дипропионата и его



метаболизм незначительна. Период полувыведения ($t_{1/2}$) беклометазона дипропионата и Б-17-МП составляет 0,5 ч и 2,7 ч, соответственно.

Особые группы пациентов

Фармакокинетика беклометазона дипропионата у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не изучалась.

Однако при печеночной недостаточности не ожидается изменения фармакокинетики и профиля безопасности беклометазона дипропионата, так как он подвергается очень быстрому метаболизму под влиянием ферментов эстераз, присутствующих в жидком содержимом тонкого кишечника, сыворотке крови, легких и печени, с образованием более полярных продуктов: Б-21-МП, Б-17-МП и беклометазона.

Не предполагается увеличения системной экспозиции беклометазона дипропионата и его метаболитов у пациентов с почечной недостаточностью, так как они практически не выводятся почками.

Формотерола фумарат

Абсорбция и распределение

После ингаляции формотерол абсорбируется, как из легких, так и из ЖКТ. Из ЖКТ абсорбируется проглоченная часть ингаляционной дозы, которая может составлять в зависимости от типа ингаляционного устройства и техники ингаляции от 60% до 90% от ингаляционной дозы, при этом из ЖКТ абсорбируется, как минимум, 65% проглоченной части дозы. После приема внутрь максимальные плазменные концентрации неизмененного формотерола достигаются в пределах 0,5 – 1 ч. Связь формотерола с белками плазмы крови составляет 61-64%, с 34%-ным связыванием с альбумином. Не наблюдалось насыщения связи формотерола с белками плазмы крови в диапазоне плазменных концентраций, достигаемых при применении терапевтических доз. Период полувыведения после приема внутрь составляет 2-3 часа. Абсорбция формотерола в диапазоне доз формотерола фумарата от 12 мкг до 96 мкг является линейной.

Метаболизм

Формотерол интенсивно метаболизируется, главным образом, в печени, основным путем его метаболизма является конъюгация с глюкуроновой кислотой с образованием неактивного метаболита. Вторым важным путем метаболизма является O-деметилирование с последующей конъюгацией. В O-деметилировании формотерола участвуют изоферменты цитохрома P450 CYP2D6, CYP2C19 и CYP2C9. Формотерол в терапевтически значимых концентрациях не ингибирует изоферменты цитохрома P450.

Выведение

После однократной ингаляции формотерола в дозах от 12 до 96 мкг из порошкового ингалятора наблюдается линейное увеличение суммарной почечной экскреции формотерола. В среднем 8% и 25% дозы выделяется почками, в виде неизмененного формотерола и суммы всех его метаболитов, соответственно. После ингаляции однократной дозы 120 мкг период полувыведения из плазмы составляет 10 ч. Право- и левовращающие энантимеры неизмененного формотерола, выделяющегося почками, составляли приблизительно 40% и 60%, соответственно. Относительная пропорция двух энантимеров оставалась постоянной во всем изучаемом диапазоне доз, а после применения повторных доз не наблюдалось относительного накопления одного энантимера по сравнению с другим энантимером.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

После приема формотерола внутрь (40 – 80 мкг) у здоровых добровольцев 6% - 10% дозы обнаруживалось в моче в виде неизмененного формотерола и до 8% дозы обнаруживалось в моче в виде глюкуронидов.

В общей сложности 67% дозы формотерола при его приеме внутрь выделяется почками (главным образом, в виде метаболитов), а остальная часть выделялась через кишечник с фекалиями. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мг/мин.

Особые группы пациентов

Печеночная/почечная недостаточность: фармакокинетика формотерола у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не изучалась.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Астма

ФОСТЕР НЕКСТхалер показан для поддерживающей терапии бронхиальной астмы, когда необходимо применение комбинированной терапии (ингаляционный кортикостероид (ГКС) и β_2 -адреномиметик длительного действия):

- у пациентов, симптомы заболевания которых недостаточно контролируются применением ингаляционных ГКС и β_2 -адреномиметиков короткого действия);
- у пациентов, уже получающих эффективные поддерживающие дозы ингаляционных ГКС и β_2 -адреномиметиков длительного действия.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Симптоматическое лечение пациентов с тяжелой ХОБЛ (ОФВ₁ < 50%) и повторными обострениями в анамнезе, у которых наблюдаются выраженные симптомы, несмотря на регулярное лечение бронхолитическими средствами пролонгированного действия.

ФОСТЕР НЕКСТхалер предназначен для применения у взрослых.

Примечание: препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер не предназначен для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

Препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор доз активных веществ, входящих в состав препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер, происходит индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении их дозы. В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем таковая в препарате ФОСТЕР НЕКСТхалер, им следует принимать соответствующие дозы β_2 -адреномиметиков и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Учитывая высокую степень распределения частиц, обычно требуется коррекция дозы при переходе на применение ингаляционного порошка ФОСТЕР НЕКСТхалер от препарата с менее высокой степенью распределения частиц. Однако, у пациентов, переведенных на терапию ингаляционным порошком ФОСТЕР НЕКСТхалер с терапии герметизированным ингаляционным раствором, коррекция дозы не требуется.

Рекомендации по дозированию у пациентов 18 лет и старше:

Одна или две ингаляции дважды в день.

Максимальная суточная доза составляет 4 ингаляции в день.

Рекомендации по дозированию у детей и подростков до 18 лет:

Безопасность и эффективность препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер у детей и подростков до 18 лет не изучена.

Пациентам следует регулярно наблюдаться у врача для поддержания оптимальной дозировки препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер и ее коррекции под медицинским контролем. Дозу следует титровать до наименьшей, при которой достигается эффективный контроль симптомов. При контроле симптомов на наименьшей терапевтической дозе следующим шагом может быть назначение только лишь ингаляционного кортикостероида.

Пациентам рекомендуется ежедневно применять ФОСТЕР НЕКСТхалер даже при отсутствии симптомов.

Особые группы пациентов

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Нет данных о применении препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

Способ применения

ФОСТЕР НЕКСТхалер является ингалятором, контролируемым дыханием. Пациенты с умеренной и тяжелой астмой способны сделать достаточный вдох для высвобождения дозы препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер. Распределение препарата не зависит от воздухопотока в диапазоне вдоха через ингалятор у данной группы пациентов.

Для эффективной терапии необходимо правильное применение ингалятора. Пациенту рекомендуется внимательно прочитать инструкцию перед применением препарата.

По возможности пациенту рекомендуется стоять или сидеть при ингаляции.

При применении доза поступает в надлежащем количестве при ингаляции с полностью открытым колпачком. Следует открыть колпачок, вдохнуть и закрыть его для надлежащей работы счетчика доз. Пациенту следует полностью закрывать колпачок каждый раз. Число доз, показанное в окошке, не уменьшается при закрытии колпачка, если пациент не вдохнул через ингалятор.

Пациенту следует открывать колпачок ингалятора только при необходимости. В случае открытия ингалятора, при отсутствии вдоха через него и последующем закрытии доза возвращается в резервуар ингалятора; можно безопасно вдохнуть следующую дозу.

Оптимальное поступление в легкие достигается при быстром и глубоком вдохе через ингалятор. Рекомендуется задержать дыхание на 5-10 секунд (или так долго, как сможет пациент) перед выдохом.

Пациент должен знать, что следует избегать выдоха через ингалятор как до, так и после ингаляции дозы, так как это может нарушить его работу.

Пациентам следует ополоснуть рот, прополоскать горло водой или почистить зубы после вдыхания.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНГАЛЯТОРА НЕКСТХАЛЕР(NEXTHALER)**А. Содержимое упаковки**

Данная упаковка содержит:

- 1 листок с инструкцией
- 1 ингалятор Некстхалер (Nexthaler) в защитной упаковке.

При несоответствии содержимого упаковки вышеперечисленному верните ваш ингалятор лицу, давшему его вам, и получите новый.

В. Общие предупреждения и меры предосторожности

- **Не извлекайте** ингалятор из упаковки, если вы не собираетесь его немедленно использовать.
- Применяйте ингалятор только так, как указано.
- Если вы не уверены, запущен ли механизм отсчета доз после ингаляции, подождите до приема следующей дозы и используйте его как обычно. Не принимайте дополнительную дозу.
- Держите колпачок закрытым до необходимости принять дозу.
- Если вы не используете свой ингалятор, храните его в чистом и сухом месте.
- **Не пытайтесь** разобрать ваш ингалятор Некстхалер (Nexthaler) по какой бы то ни было причине.
- **Не применяйте** ваш ингалятор Некстхалер (Nexthaler):
 - После истечения срока годности
 - По истечении 6 месяцев от момента вскрытия упаковки
 - При его поломке
 - При значении "0" на счетчике доз
 - При невозможности разглядеть, что отображено в окне счетчика доз.

В данных случаях утилизируйте свой ингалятор или верните его лицу, давшему его вам, и получите новый. Обратитесь к своему фармацевту за советом по утилизации использованных ингаляторов.

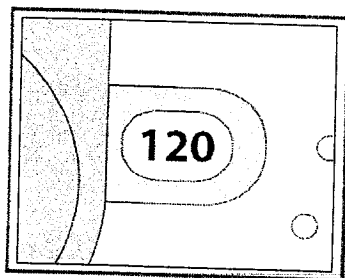
С. Основные черты вашего ингалятора Некстхалер (Nexthaler)



Принятие дозы с помощью вашего ингалятора Некстхалер (Nexthaler) включает три простых шага: Открыть, Вдохнуть, Закрыть

D. Перед использованием нового ингалятора Некстхалер (Nexthaler)

1. **Откройте упаковку и достаньте ингалятор.**
 - Не используйте ваш ингалятор, если упаковка вскрыта или повреждена – верните его лицу, давшему его вам, и получите новый.
2. **Осмотрите свой ингалятор.**
 - Если он выглядит сломанным или поврежденным, верните его лицу, давшему его вам, и получите новый.
3. **Проверьте окно счетчика доз. У нового ингалятора в нем должен отображаться показатель “120”.**
 - Не применяйте новый ингалятор, если отображаемое значение менее “120” – верните его лицу, давшему его вам, и получите новый.



E. Как применять ваш ингалятор Некстхалер (Nexthaler)

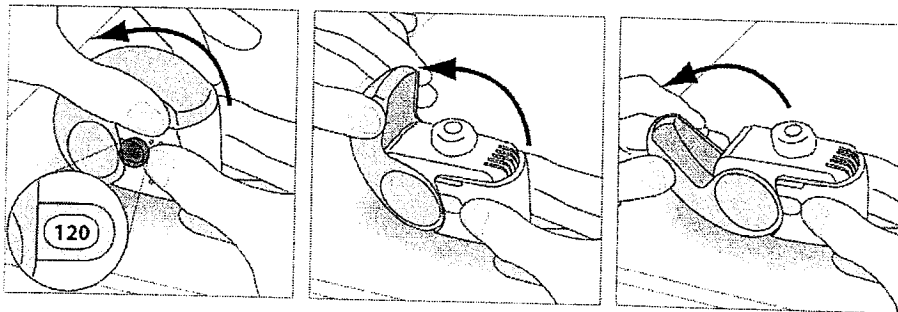
E.1. Визуальный контроль

1. Проверьте число оставшихся доз: любое число от “1” до “120” указывает, что есть оставшиеся дозы.

- Если в окне счетчика доз отображается “0”, значит доз не осталось – утилизируйте ваш ингалятор и получите новый.
2. Убедитесь, что упаковка плотно закрыта до использования ингалятора.

Е.2. Открытие

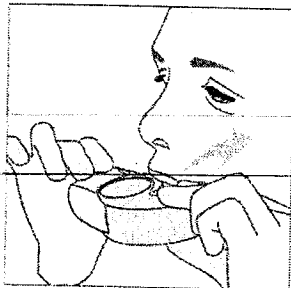
1. Крепко держите ваш ингалятор в вертикальном положении.
2. Полностью откройте крышку.



3. Перед вдыханием препарата сделайте максимально глубокий выдох.
- Не выдыхайте через свой ингалятор.

Е.3. Вдох

1. Поднесите ингалятор ко рту и зажмите губами мундштук.
 - Не закрывайте воздухоотводное отверстие при удержании ингалятора.
 - Не вдыхайте через воздухоотводное отверстие.
2. Сделайте быстрый глубокий вдох ртом.
 - Вы можете ощутить вкус препарата при принятии дозы.
 - Вы можете услышать или почувствовать щелчок при принятии дозы.
 - Не вдыхайте носом.
 - Не снимайте ваш ингалятор от губ во время вдоха.



3. Уберите ингалятор ото рта.

4. Задержите дыхание на 5 - 10 секунд или так долго, как сможете.

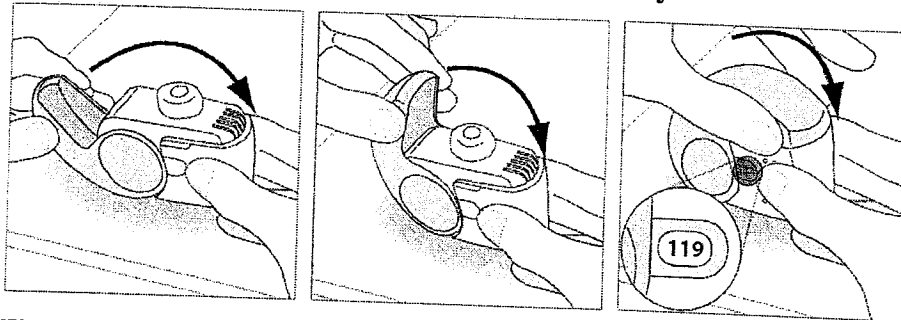
5. Медленно выдохните.

- Не выдыхайте через ваш ингалятор.

Е.4. Закрытие

1. Поместите ваш ингалятор обратно в вертикальное положение и плотно закройте упаковку.

2. Отметьте, что число доз уменьшилось на одну.



3. При необходимости принятия второй дозы повторите шаги от Е.1 до Е.4.

Ф. Чистка

- Ваш ингалятор при нормальных условиях не нуждается в чистке.
- При необходимости вы можете протереть ваш ингалятор после исследования сухой тканью.
- Не очищайте ингалятор водой или другой жидкостью. Держите его сухим.

Г. Хранение

- Если вы не используете ваш ингалятор, держите его в чистом и сухом месте. Вы можете положить его обратно в упаковку после использования. Избегайте воздействия жары и прямых солнечных лучей на ингалятор.
- Не подвергайте ваш ингалятор воздействию жидкости и влажной среды.
- Держите в недоступном для посторонних глаз и детей месте.
- Если ваш ингалятор хранится более 6 месяцев со дня вскрытия, утилизируйте его и получите новый.

Н. Утилизация

- Утилизируйте ваш ингалятор Некстхалер (Nexthaler), если число доз в окошке равно "0".
- Спросите фармацевта, как поступать с препаратами, которые вы использовали или в которых больше не нуждаетесь.

- Не утилизируйте препараты с вашими обычными домашними отходами.

Противопоказания

.Гиперчувствительность к беклометазону дипропионату, формотеролу фумарату дигидрату или другим ингредиентам препарата.
.Дети до 18 лет.

Побочные эффекты

Наиболее частой побочной реакцией является тремор. В 12-недельном клиническом исследовании препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер тремор наблюдался только при режиме наибольших доз (2 ингаляции дважды в день), развивался чаще всего в начале терапии и был легким по выраженности. Ни один из пациентов не был исключен из исследования по причине тремора.

Побочные эффекты, ассоциированные с применением препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер, представлены ниже, перечислены по классам систем органов. Частота определена как: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$) и очень редкие ($< 1/10,000$), не установлена (невозможно рассчитать, исходя из доступных данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: фарингит, кандидоз полости рта.

Нечасто: грипп, грибковые инфекции полости рта, кандидоз полости рта, кандидоз пищевода, вульвовагинальный кандидоз, гастроэнтерит, синусит, ринит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: гранулоцитопения.

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергический дерматит.

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, включая эритему, отек губ, лица, глаз и глотки.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: супрессия надпочечников.

Нарушения питания и обмена веществ

Нечасто: гипокалиемия, гипергликемия.

Психические нарушения

Нечасто: возбужденное состояние.

Неизвестно: психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессия, агрессия, изменения поведения (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: тремор, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: глаукома, катаракта.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Нечасто: отосальпингит.

Нарушения сердечной деятельности

Нечасто: сердцебиение, скорректированное на электрокардиограмме удлинение интервала QT, изменения на электрокардиограмме, тахикардия, тахиаритмия, фибрилляция предсердий.

Редко: желудочковые экстрасистолы, стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гиперемия, приливы крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: дисфония.

Нечасто: кашель, продуктивный кашель, раздражения горла, астматический криз.

Редко: парадоксальный бронхоспазм.

Очень редко: диспноэ, обострение астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея, сухость во рту, диспепсия, дисфагия, чувство жжения на губах, тошнота, дисгевзия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь, гипергидроз, крапивница.

Редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: мышечный спазм, миалгия.

Очень редко: замедление роста у детей и подростков.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: периферический отек.

Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных исследованиях

Нечасто: повышение уровня С-реактивного белка, увеличение числа тромбоцитов, увеличение уровня свободных жирных кислот, увеличение уровня инсулина в крови, увеличение количества кетоновых тел в крови, снижение уровня кортизола в крови.

Редко: повышение давления крови, снижение давления крови.

Среди наблюдаемых побочных эффектов обычно с формотеролом связаны: тремор, головная боль, тахикардия, синусовая брадикардия, стенокардия, ишемия миокарда, удлинение интервала QT.

Среди наблюдаемых побочных эффектов обычно с беклометазоном дипропионатом связаны: назофарингит, кандидоз полости рта, дисфония, раздражение горла, раздражительность, снижение свободного кортизола в моче, снижение кортизола в крови, повышение глюкозы крови.

Дополнительными нежелательными эффектами, не наблюдавшимися в клинической практике при применении препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер, но обычно связанными с применением ингаляционного беклометазона дипропионата, являются грибковые инфекции. Нарушения вкуса иногда отмечались при использовании ингаляционной терапии кортикостероидами.

Системные эффекты ингаляционных кортикостероидов (например, беклометазона дипропионата) могут наблюдаться при назначении высоких доз в течение продолжительного периода; они включают синдром Кушинга, кушингоидные черты, подавление функции надпочечников, снижение минеральной плотности костей, замедление роста у детей и подростков, катаракту и глаукому.

Дополнительными нежелательными эффектами, не наблюдавшимися в клинической практике при применении терапевтических доз препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер, но обычно связанными с применением β_2 -адреномиметика формотерола, являются сердцебиение, фибрилляция предсердий, желудочковые экстрасистолы, тахиаритмия и потенциально тяжелая гипокалемия. При терапии ингаляционным формотеролом иногда наблюдались бессонница, головокружение, неусидчивость, а также тревога. Формотерол может также являться причиной мышечных спазмов, миалгии.

Были зарегистрированы реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, крапивница, зуд, эритема и отек глаз, лица, губ и глотки (ангионевротический отек).

Как и при любой ингаляционной терапии может развиваться парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением хрипов, кашля и одышки после приема дозы.

Передозировка

Наибольшей рекомендованной дозой препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер за один прием являются 2 ингаляции. У пациентов с астмой исследовался прием четырех совокупных ингаляций препарата (общее количество беклометазона дипропионата 400 микрограмм, формотерола - 24 микрограмма в виде однократной дозы). Совокупное лечение не приводило к аномальным, клинически значимым эффектам на витальные показатели, не наблюдали ни тяжелых, ни выраженных побочных реакций.

У пациентов с астмой также исследовался эффект до 12 совокупных доз герметизированного ингаляционного раствора (общее количество беклометазона дипропионата 1200 микрограмм, формотерола - 72 микрограмма). Совокупное лечение не приводило к аномальным эффектам на жизненно важные показатели, не наблюдали ни тяжелых, ни выраженных побочных реакций.

Симптомы

Избыточные дозы формотерола могут привести к типичным для бета₂-агонистов реакциям: тошноте, рвоте, головной боли, тремору, сонливости, сердцебиению, тахикардии, желудочковым аритмиям, удлинению интервала QT, метаболическому ацидозу, гипокалиемии, гипергликемии.

Лечение

В случае передозировки формотерола назначается поддерживающая и симптоматическая терапия. Тяжелые случаи следует госпитализировать. Возможно назначение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но только с предельной осторожностью, так как применение бета-адреноблокаторов может спровоцировать бронхоспазм. Должен мониторироваться уровень сывороточного калия.

Применение ингаляционного беклометазона дипропионата в избыточной дозе может привести к временному подавлению функции надпочечников. Данный эффект не требует неотложной терапии, так как функция надпочечников восстанавливается в течение

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

нескольких дней, что подтверждается уровнем кортизола в плазме. У данных пациентов следует продолжить лечение в дозах, необходимых для контроля астмы.

Хроническая передозировка ингаляционного беклометазона дипропионата: риск подавления функции надпочечников. Может потребоваться мониторинг резерва функции надпочечников. Лечение следует продолжить в дозе, необходимой для контроля астмы.

Меры предосторожности

Из-за опасности развития обострения бронхиальной астмы лечение препаратом ФОСТЕР НЕКСТхалер нельзя резко прекращать, дозу препарата следует снижать постепенно и под контролем врача.

Терапия астмы должна проводиться поэтапно. Ответ пациента на проводимое лечение должен регулярно контролироваться по клиническим признакам и с применением инструментальных методов исследования функционального состояния системы дыхания.

Если пациент считает лечение неэффективным, он должен обратиться к врачу. Увеличение потребности в применении бронходилататоров короткого действия указывает на ухудшение течения заболевания и требует переоценки лечения бронхиальной астмы.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над симптомами бронхиальной астмы является потенциально угрожающим жизни, и пациенту должно быть проведено срочное медицинское обследование. Следует рассмотреть вопрос о необходимости увеличения дозы ГКС (или ингаляционных, или пероральных), а при подозрении на инфекцию – о необходимости применения антибиотиков.

Во время лечения препаратом ФОСТЕР НЕКСТхалер могут возникать серьезные связанные с бронхиальной астмой нежелательные явления и осложнения. Если симптомы бронхиальной астмы не удается контролировать, или они ухудшаются после начала лечения препаратом ФОСТЕР НЕКСТхалер, пациентам рекомендуется продолжить лечение, но обратиться к врачу.

Как и при другой ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным появлением свистящих хрипов, кашля и одышки после приема дозы. Немедленно должен быть введен быстродействующий ингаляционный бронходилататор. Терапию препаратом ФОСТЕР НЕКСТхалер следует прекратить немедленно, оценить состояние пациента и назначить альтернативную терапию при необходимости.

ФОСТЕР НЕКСТхалер не предназначен для первоначальной терапии астмы.

Для лечения астматических приступов пациентам рекомендуется всегда иметь при себе короткодействующие бронходилататоры.

Пациентам следует помнить, что препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер принимается ежедневно даже при отсутствии симптомов.

При достижении контроля симптомов астмы можно рассмотреть вариант постепенного снижения дозы препарата. Во время ухода от терапии важно регулярное наблюдение за пациентом. Следует применять наиболее низкую эффективную дозу препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер.

Могут возникнуть системные эффекты кортикостероидов, в особенности при применении высоких доз продолжительный период времени. Данные эффекты возникают значительно реже в сравнении с терапией пероральными кортикостероидами. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные явления, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и взрослых, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому и, реже, ряд психологических и поведенческих нарушений, включая психомоторную гиперактивность, расстройство сна, тревогу, депрессию или агрессию (в особенности у детей). Таким образом, важно титровать дозу ингаляционного кортикостероида до наименьшей, при которой достигается эффективный контроль симптомов астмы.

Продолжительная терапия пациентов высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может привести к подавлению функции надпочечников и острому надпочечниковому кризу. Большому риску подвержены дети и подростки моложе 16 лет, принимающие большие дозы беклометазона дипропионата, чем рекомендуется. Ситуации, которые могут спровоцировать острый надпочечниковый криз, включают травму, хирургическое вмешательство, инфекцию или любое быстрое снижение дозы. Выявляемые симптомы обычно неспецифические, могут включать анорексию, боль в животе, потерю веса, усталость, головную боль, тошноту, рвоту, гипотензию, помутнение сознания, гипогликемию, судороги.

Во время стрессовых периодов и при плановых хирургических вмешательствах следует рассмотреть вопрос о дополнительном применении системных кортикостероидов.

При переводе пациента с приема пероральных кортикостероидов на ингаляционные кортикостероиды риск нарушения функции надпочечников сохраняется значительное время. Также в группе риска могут находиться пациенты, которым ранее требовалось экстренное введение высоких доз кортикостероидов или получавшие длительную терапию ингаляционными кортикостероидами. Следует помнить о данной возможности остаточного повреждения в неотложных ситуациях, при возникновении стресса и назначать соответствующую терапию кортикостероидами. При тяжелых нарушениях функции надпочечников может потребоваться консультация специалиста перед проведением плановых процедур.

Препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер следует с осторожностью назначать пациентам с активным или латентным туберкулезом легких, грибковыми или вирусными инфекциями дыхательных путей.

Если у пациентов наблюдаются такие сопутствующие заболевания, как нарушения ритма сердца, особенно атрио-вентрикулярная блокада III степени и тахикардия (ускоренное и/или неправильное биение сердца), идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелые заболевания сердца: острый инфаркт миокарда, хроническая ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, окклюзионные сосудистые поражения, особенно атеросклеротические, аневризма, артериальная гипертензия, а также гипертрофия предстательной железы, глаукома, необходимо проявлять особую осторожность при выборе дозы препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер, а также таким пациентам может потребоваться мониторинг их состояния.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Также следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с установленным или подозреваемым удлинением интервала QTc, как врожденным, так и лекарственным (QTc > 0,44 секунды). Формотерол может провоцировать удлинение интервала QTc.

С осторожностью следует применять препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер и у пациентов с тиреотоксикозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой и некорректируемой гипокалиемией.

При терапии β_2 -адреномиметиками может возникать потенциально тяжелая гипокалиемия. Особую осторожность следует соблюдать при тяжелой астме, так как данный эффект потенцируется гипоксией. Гипокалиемия может потенцироваться при одновременном назначении других препаратов, приводящих к ее развитию, таких как производные ксантина, стероиды и диуретики. Следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия для купирования приступов. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Ингаляция формотерола может привести к повышению уровня глюкозы крови. Таким образом, следует тщательно мониторировать уровень глюкозы у пациентов с диабетом.

При планировании анестезии галогенированными анестетиками следует убедиться, что препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер отменен как минимум, за 12 часов до ее начала, так как существует риск развития аритмий.

Пациентам рекомендуется прополоскать рот или почистить зубы после вдыхания дозы для уменьшения риска грибковой инфекции полости рта и дисфонии.

Препарат содержит лактозу. Это должны учитывать пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Значимые клинические данные по применению препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер беременными женщинами отсутствуют. Исследования на животных с применением сочетания беклометазона дипропионата и формотерола продемонстрировали доказательства токсичности на репродуктивную функцию при системном воздействии. Из-за токолитического действия β_2 -адренергических средств в процессе родов может потребоваться специальная помощь. Формотерол не рекомендуется к применению во время беременности, в частности, в конце беременности или во время родового акта; исключения представляют случаи отсутствия альтернативных утвержденных способов лечения.

Препарат ФОСТЕР НЕКСТхалер рекомендуется к применению во время беременности, только если ожидаемая польза превосходит потенциальные риски применения препарата.

Лактация

Отсутствуют значимые клинические данные касательно применения препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер в период кормления грудью. Хотя данные по экспериментам на животных отсутствуют, разумно предположить, что беклометазона дипропионат, как и другие кортикостероиды, проникает в грудное молоко. На данный момент точно не известно, проникает ли формотерол в грудное молоко женщин, однако он был обнаружен в молоке лактирующих животных. Применение препарата ФОСТЕР НЕКСТхалер кормящими

женщинами рекомендовано только в том случае, если ожидаемая польза превосходит возможные риски.

Влияние на способность управления автомобилем и другими механизмами

Препарат ФОСТЕР НЕКСТХалер не влияет, либо влияет в незначительной степени на способность управления автомобилем и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакокинетическое взаимодействие

Беклометазона дипропионат подвергается быстрому метаболизму эстеразами без вовлечения системы цитохрома P450.

Фармакодинамическое взаимодействие

Следует избегать назначения бета-блокаторов (включая глазные капли) пациентам с астмой. Если бета-блокаторы были назначены вынуждено, то следует ожидать снижения либо отсутствия эффекта формотерола.

Применение других бета-адренергических препаратов может привести к эффекту усиления действия, таким образом, при назначении теофиллина или других бета-адренергических препаратов с формотеролом следует соблюдать осторожность.

Совместная терапия хинидином, дизопирамидом, прокаинамидом, фенотиазинами, некоторыми антигистаминными препаратами (например, терфенадином), ингибиторами моноаминооксидазы и трициклическими антидепрессантами может приводить к удлинению интервала QTc и повышению риска желудочковых аритмий.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и этанол могут снижать толерантность сердечной мышцы к β_2 -адреномиметикам.

Совместная терапия ингибиторами моноаминооксидазы, препаратами со сходным механизмом действия, такими, как фуразолидон или прокарбазин, может провоцировать гипертензивные реакции.

Существует повышенный риск аритмий у пациентов, получающих сопутствующую анестезию галогенированными углеводородами.

Сопутствующая терапия производными ксантина, стероидами, диуретиками может привести к потенцированному гипокалиемическому эффекту бета₂-адреномиметиков.

Гипокалиемия повышает предрасположенность к аритмиям у пациентов, получающих лечение сердечными гликозидами.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности 24 месяца. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

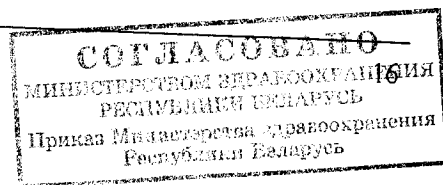
После вскрытия упаковки препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

Ингалятор многократного дозирования содержит 1,5 г порошка (120 доз). Ингалятор изготовлен из полимерных материалов (акрилонитрил бутадиен стирен, полипропилен) и



НД РБ

9040 - 2021

металла. Он имеет резервуар для порошка, механизм, приводимый в действие дыханием, и дозатор. Прибор также содержит уловитель влаги. Он упакован в пакет из полиэтилентерфталата / алюминия / полиэтилена (ПЭТ/Ал/ПЭ) или полиамида / алюминия / полиэтилена (ПА/Ал/ПЭ). Пакет вместе с инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Информация о производителе (заявителе)

Къези Фармасьютикалс ГмбХ

Гонзагагассе 16/16, А-1010 Вена, Австрия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь