

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Брезтри™ Аэросфера

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 160 мкг/7.2 мкг/5 мкг/доза

Фармакотерапевтическая группа

Дыхательная система. Лекарственные средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические средства для ингаляционного введения. Адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами. Формотерол, гликопиррония бромид и будесонид.

Код ATX R03AL11

Показания к применению

Препарат Брезтри™ Аэросфера показан в качестве поддерживающей терапии хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) средней и тяжелой степени у взрослых пациентов, у которых не достигнут надлежащий контроль заболевания при терапии комбинацией ингаляционных кортикостероидов и β_2 -агонистов длительного действия или комбинацией β_2 -агонистов длительного действия и антагонистов мускариновых рецепторов длительного действия.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу(ам) или к любому из вспомогательных веществ.

Меры предосторожности при использовании

Препарат Брезтри™ Аэросфера применяют только по назначению врача. Сообщите своему врачу до или во время лечения препаратом о следующих ситуациях:

- проявление таких симптомов, как высокое кровяное давление или проблемы с сердцем, наличие сахарного диабета, инфекции легких, проблемы со щитовидной железой, низкий уровень калия в крови, проблемы с простатой или любые проблемы с мочеиспусканием, заболевание глаз, называемое «закрытоугольная глаукома», почечная или печеночная недостаточность

- прием в настоящее время, недавний прием или планирование приема любых других лекарственных препаратов, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, лекарственные травы, так как препарат Брезтри™ Аэросфера может влиять на действие некоторых лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут повлиять на работу препарата Брезтри™ Аэросфера или повысить вероятность возникновения нежелательных эффектов:

- такие лекарственные препараты, как бета-блокаторы (атенолол, пропранолол), которые можно использовать при гипертонии (высоком кровяном давлении) или проблемах с сердцем или для лечения глаукомы (тимолол);
- лекарственные препараты, используемые для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол или итраконазол;
- лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, такие как ритонавир или кобицистат;
- лекарственные препараты, снижающие количество калия в крови, такие как: кортикостероиды (преднизолон), диуретики, препараты, увеличивающие выработку мочи (фуросемид, гидрохлоротиазид), препараты, используемые для лечения гипертонии; препараты, используемые для лечения проблем с дыханием (теофиллин);
- прием любых других лекарственных препаратов, которые действуют так же, как препарат Брезтри™ Аэросфера (тиотропий, ипратропий, аклидиний, умеклидиний, салметерол, формотерол, вилантерол, олодатерол, индакатерол), не следует применять препарат Брезтри™ Аэросфера, если уже используются указанные лекарственные препараты;
- лекарственные препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма (амиодарон);
- лекарственные препараты, которые могут изменить электрическую активность сердца («интервал QT»): например, антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты); препараты для лечения бактериальной инфекции (эритромицин, кларитромицин или телитромицин); антигистаминные препараты (снижающие аллергические реакции).

- препарат Брезтри™ Аэросфера применяется в качестве препарата долгосрочной поддерживающей терапии ХОБЛ. Не следует использовать данный препарат для лечения внезапного приступа одышки или хрипов.
- если сразу после применения препарата Брезтри™ Аэросфера появились стеснение в груди, кашель, хрипы или одышка, применение необходимо прекратить и немедленно сообщить об этом врачу. Если одышка, стеснение в груди, хрипы или кашель усиливаются при использовании препарата Брезтри™ Аэросфера, следует продолжать применение препарата Брезтри™ Аэросфера, но как можно скорее обратиться к врачу, так как может потребоваться дополнительное лечение.
- не рекомендуется использовать препарат Брезтри™ Аэросфера, в случае наличия у пациента аллергических реакций на формотерол фумарата дигидрат, гликопирроний, будесонид или какие-либо другие ингредиенты, входящие в состав лекарственного средства.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия с препаратом Брезтри™ Аэросфера не проводились. Формотерол не ингибирует ферменты CYP450 в терапевтически значимых концентрациях. Будесонид и гликопирроний не ингибируют и не индуцируют ферменты CYP450 в терапевтически значимых концентрациях.

Метаболизм будесонида в первую очередь опосредован CYP3A4. Ожидается, что одновременное применение препарата с мощными ингибиторами CYP3A, например, итраконазолом, кетоконазолом, ингибиторами ВИЧ-протеазы и препаратами, содержащими кобицистат, увеличит риск развития системных нежелательных эффектов, поэтому такой комбинации следует избегать за исключением случаев, когда польза превышает повышенный риск развития системных кортикостероидных нежелательных реакций, и в таких случаях следует осуществлять наблюдение за пациентами для выявления возможных системных кортикостероидных нежелательных реакций. При краткосрочной терапии (1–2 недели) данное взаимодействие имеет ограниченную клиническую значимость, но должно приниматься во внимание в случае длительной терапии мощным ингибитором CYP3A4.

Ограниченные данные о таком взаимодействии с высокими дозами ингаляционного будесонида указывают на то, что при применении итраконазола в дозе 200 мг один раз в сутки одновременно с ингаляционным будесонидом в однократной дозе 1000 мкг может значительно (в среднем, в четыре раза) повыситься его концентрация в плазме крови. Поскольку гликопирроний выводится главным образом почками, возможны потенциальные взаимодействия с лекарственными препаратами, влияющими на механизмы почечной экскреции. При оценке влияния циметидина,

модельного ингибитора OСТ2 и MATE1, на распределение ингаляционного гликопиррония при их совместном применении наблюдалось ограниченное увеличение общей системной влияния (AUC0-t) на 22% и небольшое снижение почечного клиренса на 23%. В терапевтически значимых концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты CYP450. В терапевтически значимых концентрациях будесонид и гликопирроний не ингибируют и не индуцируют изоферменты CYP450.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие антимускариновые средства и симпатомиметики.

Совместное применение препарата Брезтри™ Аэросфера с другими лекарственными средствами, содержащими антихолинергические и/или β 2-адренергические агонисты длительного действия, не изучалось, и их комбинация не рекомендуется, поскольку она может усиливать известные нежелательные реакции на ингаляционные мускариновые антагонисты или β 2-адренергические агонисты.

Одновременное применение препарата Брезтри™ Аэросфера с другими β -адренергическими препаратами может иметь аддитивный эффект; поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении других β -адренергических лекарственных средств с формотеролом.

Гипокалиемия, вызванная лекарственными препаратами

Сопутствующая терапия, включая производные ксантина, стероиды и диуретики, не относящиеся к калийсберегающим, может усиливать возможную исходную гипокалиемию. Гипокалиемия может увеличить предрасположенность к развитию аритмии у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

β -адреноблокаторы

β -адреноблокаторы (включая глазные капли) могут ослаблять или ингибировать действие формотерола. Следует избегать совместного применения β -адреноблокаторов, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск. При необходимости терапии β -адреноблокаторами предпочтение следует отдавать кардиоселективным β -адреноблокаторам.

Другие фармакодинамические взаимодействия

Сопутствующее применение хинидина, дизопирамида, новокаинамида, антигистаминных препаратов, ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов и фенотиазина может удлинять интервал QT и повышать риск развития желудочковых аритмий. Кроме того, L-допа (леводопа), L-тироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к β 2-симпатомиметикам.

Сопутствующее лечение ингибиторами моноаминоксидазы, включая лекарственные средства со сходными свойствами, такие как фуразолидон и прокарбазин, может спровоцировать гипертензивные реакции.

Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов, одновременно получающих анестезию препаратами галогенированных углеводов.

Специальные предупреждения

Препарат не предназначен для лечения острых состояний

Препарат Брезтри™ Аэросфера не показан для лечения острых эпизодов бронхоспазма или обострений ХОБЛ, т.е. в качестве экстренной терапии.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при другой ингаляционной терапии, введение формотерола/гликопиррония/будесонида может вызвать парадоксальный бронхоспазм с немедленным возникновением хрипов и одышкой после приема и может быть опасным для жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма лечение препаратом Брезтри™ Аэросфера следует прекратить. Следует пройти обследование и при необходимости будет назначена альтернативная терапия.

Ухудшение заболевания

Не рекомендуется резкое прекращение терапии препаратом Брезтри™ Аэросфера. Если пациент считает лечение неэффективным, несмотря на применение максимальной рекомендуемой дозы препарата, следует продолжить лечение, но необходимо обратиться за медицинской помощью. Увеличение частоты применения бронхолитических препаратов указывает на ухудшение течения основного состояния и требует переоценки проводимой терапии. Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов ХОБЛ потенциально опасно для жизни, и пациенту следует срочно пройти медицинское обследование.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Сердечно-сосудистые эффекты, такие как сердечные аритмии, например фибрилляция предсердий и тахикардия могут наблюдаться после применения антагонистов мускариновых рецепторов и симпатомиметиков, включая гликопирроний и формотерол. Препарат Брезтри™ Аэросфера следует применять с осторожностью у пациентов с клинически значимыми неконтролируемыми и тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как нестабильная ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, кардиомиопатия, сердечные аритмии и тяжелая сердечная недостаточность. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с установленным или подозреваемым удлинением интервала QTc (QTc > 450 мсек для мужчин или > 470 мсек для женщин), как с врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами.

Системные эффекты

Системные эффекты могут возникать при применении любого ингаляционного кортикостероида, особенно при назначении высоких доз в течение длительного времени. Эти эффекты гораздо менее вероятны при ингаляционном лечении, чем при применении пероральных кортикостероидах. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные

проявления, подавление функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Следует учитывать потенциальное влияние на минеральную плотность костной ткани, особенно у пациентов, получающих высокие дозы препарата в течение длительного периода времени и имеющих сопутствующие факторы риска остеопороза.

Нарушения зрения

Нарушение зрения может отмечаться при применении системных и местных кортикостероидов. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которой сообщалось при применении системных и местных кортикостероидов.

Перевод с пероральной терапии

Особая осторожность необходима пациентам, которых необходимо перевести с пероральных стероидов на ингаляционные формы, поскольку у них может сохраняться риск нарушения функции надпочечников в течение длительного времени. Пациенты, которым потребовалась терапия высокими дозами кортикостероидов или длительное лечение в самой высокой рекомендованной дозе ингаляционных кортикостероидов, также могут подвергаться риску. У этих пациентов могут проявляться признаки и симптомы недостаточности надпочечников при воздействии сильного стресса. В периоды стресса или планового хирургического вмешательства следует рассмотреть возможность дополнительного применения системных кортикостероидов.

Пневмония у пациентов ХОБЛ

У пациентов с ХОБЛ, получающих ингаляционные кортикостероиды, наблюдалось увеличение частоты развития пневмонии, в том числе пневмонии, требующей госпитализации. Имеются некоторые данные об увеличении риска развития пневмонии при повышении дозы стероидов, но это не было убедительно продемонстрировано во всех исследованиях.

Отсутствуют убедительные клинические доказательства внутригрупповых различий в величине риска пневмонии между разными ингаляционными кортикостероидами.

Врачам следует сохранять бдительность в отношении возможного развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические особенности таких инфекций совпадают с симптомами обострения ХОБЛ.

Гипокалиемия

Терапия β 2-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии. Это может привести к неблагоприятным сердечно-сосудистым последствиям. Особую осторожность следует соблюдать при тяжелой ХОБЛ, поскольку этот эффект может усиливаться гипоксией. Гипокалиемия также может усиливаться при одновременном применении с другими

лекарственными средствами, которые могут вызывать гипокалиемию, например, производными ксантина, стероидами и диуретиками.

Гипергликемия

Ингаляции высоких доз β_2 -адреномиметиков может привести к повышению уровня глюкозы в плазме крови.

Поэтому следует контролировать уровень глюкозы в крови во время лечения пациентов с сахарным диабетом в соответствии с установленными рекомендациями.

Сопутствующие состояния

Препарат Брезтри™ Аэросфера следует применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом.

Антихолинергическая активность

Вследствие антихолинергической активности препарат Брезтри™ Аэросфера следует применять с осторожностью у пациентов с симптоматической гиперплазией предстательной железы, задержкой мочи или закрытоугольной глаукомой. Пациентов следует информировать о признаках и симптомах острой закрытоугольной глаукомы, а также о необходимости прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу в случае развития любого из этих признаков или симптомов.

Не рекомендуется одновременное применение препарата Брезтри™ Аэросфера с другими лекарственными препаратами, содержащими антихолинергические средства.

Почечная недостаточность

Поскольку гликопирроний выводится преимущественно почками, у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин), включая пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, требующей проведения диализа, препарат Брезтри™ Аэросфера следует применять только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат Брезтри™ Аэросфера следует применять только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Этих пациентов следует наблюдать на предмет потенциальных нежелательных реакций.

Применение в детском и подростковом возрасте

Эффективность и безопасность препарата Брезтри™ Аэросфера в педиатрической популяции до 18 лет не изучалась.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Данные о применении препарата Брезтри™ Аэросфера у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Назначение данного лекарственного препарата беременным женщинам

следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Отмечено, что ингаляционный будесонид выделяется с грудным молоком. Однако будесонид не был обнаружен в образцах крови грудных детей. Следовательно, у детей, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получают терапевтические дозы препарата Брезтри™ Аэросфера, не ожидается никаких эффектов, вызванных будесонидом.

Неизвестно, выделяются ли гликопирроний или формотерол с грудным молоком. Тем не менее, назначение данного лекарственного препарата женщинам, кормящим грудью, следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Фертильность

Маловероятно, что применение препарата Брезтри™ Аэросфера в рекомендуемой дозе повлияет на фертильность человека.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Брезтри™ Аэросфера не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Однако головокружение является редким нежелательным эффектом, который следует учитывать при вождении автомобиля или работе с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая и максимальная доза — по две ингаляции два раза в день (две ингаляции утром и две ингаляции вечером).

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Руководство по применению

Для обеспечения правильного введения лекарственного средства врач или другой медицинский работник должен обучить пациента, как правильно пользоваться ингалятором, а также регулярно проверять адекватность техники ингаляции пациентом. Пациенту следует рекомендовать внимательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) с включенным в нее руководством по использованию ингалятора.

Примечание. Важно проинструктировать пациентов:

- Не использовать ингалятор, если содержащийся внутри пакета из фольги осушитель (десикант), вытек\высыпался. Для достижения лучшего результата перед использованием ингалятор должен быть комнатной температуры.
- Активировать ингалятор к использованию, встряхнув его и выпустив воздух

четыре раза перед первым использованием или два раза, если ингалятор не использовался более семи дней, после еженедельной промывки или в случае его падения.

- Прополоскать рот водой после ингаляции дозы препарата, для снижения риска развития кандидоза ротоглотки. Не глотать.

При срабатывании ингалятора с препаратом Брезтри™ Аэросфера часть препарата выбрасывается из камеры под давлением в контейнер. Когда пациент вдыхает препарат через мундштук одновременно с включением ингалятора, вещество попадает вместе с вдыхаемым воздухом в дыхательные пути.

Для обеспечения правильного применения препарата пациенты, которым сложно синхронизировать распыление с ингаляцией, могут применять препарат Брезтри™ Аэросфера со спейсером. Препарат Брезтри™ Аэросфера возможно использовать со спейсерами, включая спейсер Аэроchамбер Плюс Флоу-Бу (Aerochamber Plus Flow-Vu).

Применение у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Почечная недостаточность

Препарат Брезтри™ Аэросфера можно применять в рекомендуемой дозе у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Препарат также можно применять в рекомендуемой дозе у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или терминальной стадией почечной недостаточности, требующей диализа, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Печеночная недостаточность

Препарат Брезтри™ Аэросфера можно применять в рекомендуемой дозе у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. Препарат также можно применять в рекомендуемой дозе у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Дети

Опыт применения препарата Брезтри™ Аэросфера у детей и подростков (до 18 лет) по показанию ХОБЛ отсутствует.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка может привести к усилению антихолинергических и/или β2-адренергических признаков и симптомов; наиболее частые из них включают нечеткость зрения, сухость во рту, тошноту, мышечный спазм, тремор, головную боль, сердцебиение и систолическую гипертензию. При хроническом применении в чрезмерных дозах могут проявляться системные эффекты кортикостероидов.

Лечение: Специфического лечения передозировки препаратом Брезтри™ Аэросфера не существует. В случае передозировки пациенту следует проводить поддерживающее лечение с соответствующим мониторингом при необходимости.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска дозы ее следует принять как можно скорее, а следующую дозу следует принять в обычное время. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов относительно способа применения препарата Брезтри™ Аэросфера пациенту рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для объяснения способа применения этого лекарственного средства.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- кандидоз полости рта (молочница), пневмония
- гипергликемия
- тревожность, бессонница
- головная боль
- сердцебиение
- дисфония, кашель
- тошнота
- мышечные спазмы
- инфекция мочевыводящих путей

Нечасто:

- гиперчувствительность
- депрессия, возбуждение, беспокойство, нервозность
- головокружение, тремор
- стенокардия, тахикардия, нарушения сердечного ритма (мерцательная аритмия, наджелудочковая тахикардия и экстрасистолия)
- раздражение горла, бронхоспазм
- сухость во рту
- кровоподтеки (синяки)
- задержка мочи
- боль в груди

Очень редко:

- признаки или симптомы системного воздействия глюкокортикостероидов,

например гипопункция надпочечников

- нарушение поведения

Частота неизвестна

- ангионевротический отек

- нечеткость зрения, катаракта, глаукома

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Каждая доставляемая доза (соответствует 1 высвобождению/ингаляции лекарственного препарата) содержит

активные вещества: формотерола фумарата дигидрат микронизированный 5 мкг (эквивалентно формотерола фумарату безводному 4.8 мкг), гликопиррония бромид микронизированный 9 мкг (эквивалентно гликопирронию 7.2 мкг), будесонид микронизированный 160 мкг.

вспомогательные вещества: HFA-134a, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин, кальция хлорид дигидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Белый порошок.

Форма выпуска и упаковка

По 120 доз в ингаляторе в виде алюминиевого баллона с внутренним покрытием, оснащенного желтым пластиковым приводом и белым мундштуком с прикрепленным серым пластиковым пылезащитным колпачком и индикатором доз.

По 1 ингалятору помещают в пакет из ламинированной алюминиевой фольги, содержащий десикант. По одному пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Срок хранения

3 года

3 месяца после первого вскрытия пакета из фольги ламинированной.
Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.
Баллон не следует разбивать, прокалывать или сжигать, даже если он кажется пустым. Не применять и не хранить вблизи источников тепла или открытого огня. Нельзя подвергать нагреванию выше 50 °C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

AstraZeneca Dunkerque Production, Дюнкерк, Франция
Тел.: +33 032 868 4800
Факс: +33 032 868 4800
e-mail: ProductQuality.kz@astrazeneca.com

Держатель регистрационного удостоверения

AstraZeneca AB, SE-151 85, Сёдерталье, Швеция
Тел.: +46 8 553 260 00
Факс: +46 8 553 290 00
e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Код поля изменен

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000
ул. Кунаева, д. 77, офис 101
Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745
e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com
или по ссылке <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Код поля изменен

Внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию ингалятора.

Руководство по использованию ингалятора.

Брезтри™ Аэросфера

(формотерол фумарата дигидрат, гликопирроний и будесонид)

Аэрозоль для ингаляций дозированный

Для ингаляционного применения.

Для пероральных ингаляций.

Следует внимательно ознакомиться с данным руководством.

Ингалятор препарата Брезтри™ Аэросфера (называемый в этом руководстве «ингалятором») может отличаться от ингаляторов, которые могли быть использованы ранее.

Важная информация

- Только для пероральных ингаляций.
- Необходимо активировать ингалятор перед первым использованием.
- Следует промывать распыляющее устройство еженедельно.
- Принимать 2 дозы препарата утром и 2 дозы вечером.

Хранение ингалятора

- Не хранить при температуре выше 30°C.
- Не хранить ингалятор во влажном помещении, например, в ванной комнате.
- Хранить ингалятор и все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Комплектность ингалятора



Считывание показаний индикатора доз

① Индикатор доз производит обратный отсчет по 1 дозе после каждого высвобождения препарата.

Указатель

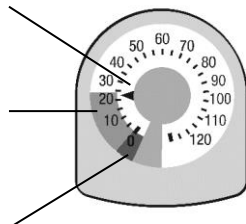
Указывает на количество оставшихся доз.

Желтая зона

Когда указатель находится в желтой зоне, необходимо приобрести новый ингалятор

Красная зона

Когда указатель окажется на отметке 0 в красной зоне, ингалятор следует выбросить



① Не следует пытаться сделать ингаляцию, когда указатель находится на отметке 0, поскольку в этом случае не будет получена полная доза препарата.

Необходимость в новом ингаляторе

- Следует заказать новый ингалятор, когда указатель на индикаторе доз находится в желтой зоне.

Утилизация ингалятора

Рекомендуется утилизировать ингалятор следуя местным правилам, когда:

- Индикатор доз показывает 0
- или
- Через 3 месяца после извлечения ингалятора из пакета из фольги ламинированной.

Не следует использовать ингалятор повторно, а также не следует использовать распыляющее устройство с баллонами с лекарственными средствами от других ингаляторов.

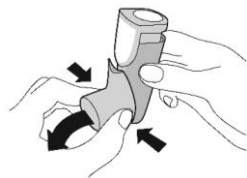
Не следует прокалывать баллон и бросать его в огонь или мусоросжигательную печь.

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ - перед первым использованием необходимо активировать ингалятор, сделав 4 высвобождения препарата.

- Прежде чем использовать ингалятор в первый раз, следует его активировать, чтобы при использовании получать необходимое количество лекарственного препарата.

Подготовка ингалятора. Шаг 1

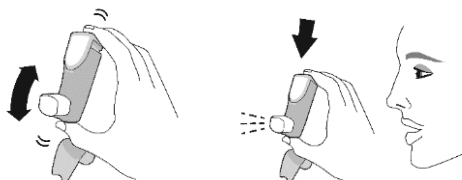
Снимите крышку мунштука.



Подготовка ингалятора. Шаг 2

Хорошо встряхните ингалятор и распылите **1 тестовую дозу** в воздух, направив ингалятор в сторону от себя. Повторите **4 таких тестовых доз**, встряхивая ингалятор перед каждой из них.

Всего 4 раза
встряхните ингалятор и
распылите тестовые дозы



① Для активации ингалятора предусмотрены дополнительные дозы. **Не следует пропускать этап активации ингалятора.**

① Следует повторно отрегулировать ингалятор:

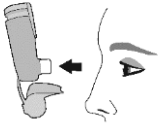
- после промывки распыляющего устройства
- после падения ингалятора
- если ингалятор не использоваться более 7 дней

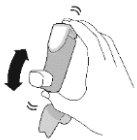
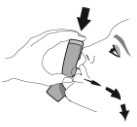
Для регулировки следует **распылить 2 тестовые дозы**, каждый раз предварительно встряхивая ингалятор

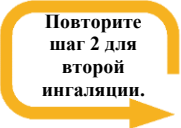
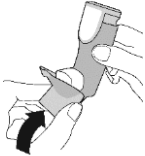
Всего по 2
встряхивания и
ингаляции

ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ – необходимо проводить ингаляции препарата утром и вечером

- Суточная доза: 2 ингаляции утром и 2 ингаляции вечером.
- Рекомендуется прополоскать рот водой после двух ингаляций для предотвращения развития грибковой инфекции.

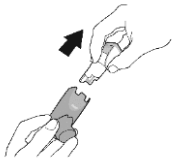
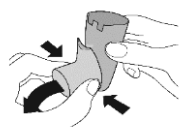
Шаг 1
Снимите крышку мундштука. Проверьте мундштук на наличие посторонних предметов или частиц и удалите их перед использованием. 

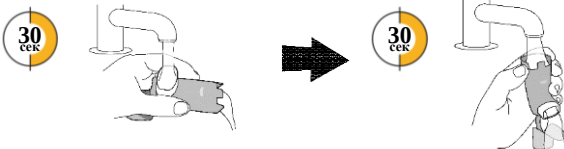
Шаг 2				
Хорошо встряхните ингалятор перед каждой ингаляцией 	Сделайте полный выдох 	Поместите мундштук в рот и сомкните губы вокруг мундштука. Наклоните голову назад, держа язык ниже мундштука. 	Сделайте глубокий и медленный вдох, одновременно распыляя 1 ингаляцию. Продолжайте вдох так долго, насколько сможете. 	Задержите дыхание как можно дольше, не менее 10 секунд. 

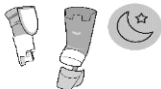
Шаг 3	Шаг 4	Шаг 5
Повторите шаг 2 для второй ингаляции. 	Установите крышку мундштука обратно. 	Прополощите рот водой. Выплюньте воду. Не глотайте. 

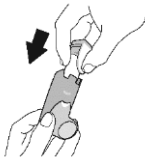
ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА УСТРОЙСТВА – следует промывать распыляющее устройство не реже 1 раза в неделю

- Следует промывать распыляющее устройство еженедельно, чтобы лекарственный препарат не скапливался и не блокировал распыление через мундштук.
- **Намокание баллона не допустимо.**
- Следует повторно отрегулировать ингалятор после промывки

Промывка. Шаг 1	Промывка. Шаг 2
Извлеките баллон и отложите его в сторону. Не допускайте намокания баллона. 	Снимите крышку мундштука. 

Промывка. Шаг 3	Промывка. Шаг 4
Промойте под струей теплой воды через мундштук в течение 30 секунд, а затем – через верхнюю часть распыляющего устройства в течение 30 секунд. Промывайте в общей сложности в течение 60 секунд. 	Максимально стряхните воду распыляющего устройства.  Не вытирайте полотенцем или салфеткой.

Промывка. Шаг 5	Промывка. Шаг 6
Осмотрите распыляющее устройство и мундштук внутри, чтобы убедиться, что частицы препарата полностью смыты. При наличии скопившихся частиц повторите шаги промывки с 3 по 5.	Оставьте распыляющее устройство на воздухе для высыхания, желательно на всю ночь. Не помещайте баллон в распыляющее устройство, пока оно полностью не высохнет.
	

Промывка. Шаг 7	Промывка. Шаг 8
Когда распыляющее устройство высохнет, сначала наденьте защитный колпачок на мундштук, а затем, осторожно надавливая на баллон, вставьте его в распыляющее устройство.	Для регулировки распылите 2 тестовые ингаляции, каждый раз предварительно встряхивая ингалятор
	Всего по 2 встряхивания и ингаляции