

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Дирекция Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
№	1454
КЛС №	13 от 30.11.2014

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ПУЛЬМОТЕК**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается по рецепту врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** Fenoterol.

**Лекарственная форма:** раствор для ингаляций.

**Описание лекарственной формы**

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость. Практически без запаха.

**Состав:**

- **действующее вещество:** фенотерола гидробромид (в 1,0 мл раствора содержится 1,0 мг фенотерола гидробромид);
- **вспомогательные вещества:** натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа**

Лекарственные средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические лекарственные средства для ингаляционного применения. Селективные агонисты  $\beta_2$ -адренорецепторов.

**Код АТХ:** R03AC04.

**Фармакологические свойства**

ПУЛЬМОТЕК реализует терапевтический эффект через локальное воздействие на дыхательные пути. Отсутствует корреляция между концентрацией фенотерола в плазме крови и выраженностью бронхорасширяющего эффекта.

При приеме в терапевтических дозах фенотерола гидробромид оказывает стимулирующее действие преимущественно на  $\beta_2$ -адренорецепторы. При приеме лекарственного средства в более высоких дозах (например, в рамках проведения токолитической терапии) происходит стимуляция также  $\beta_1$ -адренорецепторов.

При связывании фенотерола с  $\beta_2$ -адренорецепторами запускается цепь реакций, описанная далее. В результате стимулирующего воздействия фенотерола на  $\beta_2$ -адренорецепторы активируется аденилатциклаза. Аденилатциклаза образует комплекс с G-белком. Внутри клеток увеличивается образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который активирует протеинкиназу А. Протеинкиназа А, в свою очередь, осуществляет фосфорилирование структурных компонентов белков-мишеней в клетках гладких мышц. В результате снижается внутриклеточная концентрация кальция (происходит активное «перекачивание» его из клетки во внеклеточное пространство), тормозится гидролиз фосфоинозитида, ингибируются киназы легких цепей миозина и, наконец, открываются кальций-активируемые быстрые калиевые каналы, что обуславливает реполяризацию

гладкомышечных клеток и секвестрацию кальция во внеклеточное депо. Через описанную цепь реакций реализуется расслабление гладких мышц бронхов и сосудов.

Таким образом, влияние фенотерола на дыхательные пути проявляется в предупреждении или быстром купировании бронхоспазма различного генеза (спровоцированного физической нагрузкой, вдыханием холодного воздуха, воздействием аллергена с развитием реакции немедленного типа, воздействием гистамина, метахолина). Также фенотерол подавляет высвобождение медиаторов воспаления из тучных клеток. После приема фенотерола в дозе 0,6 мг отмечалась интенсификация мукоцилиарного транспорта. Действие фенотерола начинает проявляться через несколько минут после ингаляции; максимальный эффект достигается в интервале 30-90 минут после ингаляции. Продолжительность действия составляет 3-5 ч.

Фенотерол при создании в плазме крови более высоких концентраций (после приема внутрь или, чаще, после внутривенного введения) ингибирует сократительную способность матки.

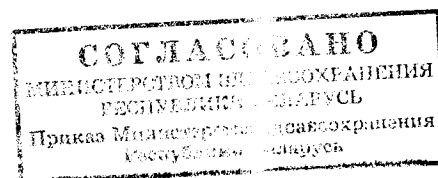
При применении агонистов  $\beta$ -адренорецепторов в высоких дозах может наблюдаться тремор.

Фенотерол в высоких дозах реализует такие эффекты на уровне обмена веществ, как липолиз, гликогенолиз, увеличение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия) и снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия). Относительная гипокалиемия на фоне применения фенотерола бывает обусловлена усиленным поглощением ионов калия скелетными мышцами.

Фенотерол оказывает на сердце положительное инотропное (увеличение силы сокращения миокарда) и положительное хронотропное (увеличение частоты сердечных сокращений) влияние. Данное влияние опосредуется действием на сосуды, стимуляцией  $\beta_2$ -адренорецепторов сердца, а при приеме доз, величины которых превышают величины терапевтических доз, – также стимуляцией  $\beta_1$ -адренорецепторов. При применении фенотерола, как и при применении других  $\beta$ -агонистов, может наблюдаться удлинение интервала QTc. Отмечается, что при применении фенотерола с помощью дозирующего ингалятора данные явления дискретны; более того, они наблюдались под воздействием доз, превышавших рекомендуемые. Системное действие после применения раствора для ингаляций с помощью небулайзера было более выраженным, чем после введения рекомендуемых доз посредством дозирующего ингалятора.

Отсутствует достаточное количество данных о воздействии фенотерола на обмен веществ у пациентов с сахарным диабетом. У новорожденных детей и у детей в возрасте до приблизительно 20 месяцев эффект может быть выражен в меньшей степени или отсутствовать.

Нижних дыхательных путей достигает 10-30% от дозы действующего вещества, высвобождаемой после ингаляции. Величина части дозы (в рамках указанного диапазона), достигшей нижних отделов дыхательных путей, зависит от метода ингаляции и от типа используемой ингаляционной системы. Остальная часть дозы остается в верхних дыхательных путях и во рту и в последующем проглатывается. В результате проглатывания некоторое количество фенотерола поступает в желудочно-кишечный тракт. Проглоченная после ингаляции часть дозы фенотерола лишь в незначительной степени изменяет концентрацию действующего вещества в плазме крови, достигнутую после всасывания из дыхательной системы. Фенотерола гидробромид в неизменном виде может проходить через плацентарный барьер. Возможно проявление симпатомиметических эффектов фенотерола у плода. После длительной инфузии величина концентрации фенотерола в крови плода составляла до 50% от величины концентрации фенотерола в крови матери. У недоношенных новорожденных выведение фенотерола происходило значительно медленнее, чем у взрослых. Фенотерол выделяется с грудным молоком.



## **Показания к применению**

1. Симптоматическое лечение острых приступов астмы.
2. Симптоматическое лечение аллергической и неаллергической бронхиальной астмы и/или других состояний, при которых наблюдается обратимое сужение дыхательных путей (например, хронического обструктивного бронхита с эмфиземой легких или без нее). У пациентов с приступами астмы и с хронической обструктивной болезнью легких, отвечающих на стероиды, следует рассмотреть вопрос о необходимости назначения противовоспалительных средств в качестве сопутствующей терапии.
3. Профилактика приступов бронхиальной астмы, которые провоцируются физическим напряжением.

## **Примечание**

Если пациенту требуется продолжительное лечение, следует рассмотреть вопрос о назначении сопутствующей адекватной противовоспалительной терапии.

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство ПУЛЬМОТЕК предназначено для проведения пероральной ингаляции. **Не допускается прием лекарственного средства внутрь!**

Дозу лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК следует подбирать индивидуально, учитывая вид и тяжесть заболевания, тяжесть острого приступа, общее состояние здоровья пациента, сопутствующую терапию. Рекомендации по режиму дозирования представлены ниже. Лечащим врачом могут быть назначены другие режимы дозирования.

**Дозирование ПУЛЬМОТЕК осуществляется с помощью шприца-дозатора.**

***Взрослые (включая лиц пожилого возраста) и дети в возрасте от 14 лет***

*Острые приступы бронхиальной астмы и другие состояния, при которых наблюдается обратимое сужение дыхательных путей*

В большинстве случаев для быстрого купирования симптомов достаточная доза составляет 500 мкг фенотерола гидробромида (0,5 мл раствора). Если в течение суток требуется неоднократное применение (до 4 раз), нужно рассмотреть вопрос о снижении разовых индивидуальных доз в зависимости от технических параметров небулайзера.

В тяжелых клинических случаях, когда большинству пациентов необходима экстренная медицинская помощь, могут потребоваться более высокие дозы фенотерола: 1000-1250 мкг (1-1,25 мл раствора).

В особо тяжелых случаях под наблюдением врача допускается применять до 2000 мкг фенотерола (до 2 мл раствора).

*Профилактика приступов бронхиальной астмы, которые провоцируются физическим напряжением*

До планируемой физической нагрузки рекомендуется применить 500 мкг фенотерола гидробромида (0,5 мл раствора).

***Дети в возрасте от 6 до 14 лет***

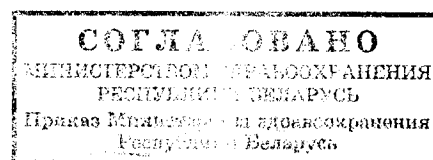
*Острые приступы бронхиальной астмы и другие состояния, при которых наблюдается обратимое сужение дыхательных путей*

В большинстве случаев для быстрого купирования симптомов достаточная доза находится в диапазоне 250-500 мкг фенотерола гидробромида (0,25-0,5 мл раствора). Если в течение суток требуется неоднократное применение (до 4 раз), нужно рассмотреть вопрос о снижении разовых индивидуальных доз в зависимости от технических параметров небулайзера.

В тяжелых клинических случаях могут потребоваться более высокие дозы фенотерола: до 1000 мкг (до 1 мл раствора).

В особо тяжелых случаях под наблюдением врача допускается применять до 1500 мкг фенотерола (до 1,5 мл раствора).

*Профилактика приступов бронхиальной астмы, которые провоцируются физическим напряжением*



До планируемой физической нагрузки рекомендуется применить 500 мкг фенотерола гидробромида (0,5 мл раствора).

**Дети в возрасте до 6 лет (с массой тела менее 22 кг)**

Ввиду ограниченности информации о применении фенотерола гидробромида у детей в возрасте до 6 лет, терапию лекарственным средством ПУЛЬМОТЕК у данных пациентов необходимо проводить только под наблюдением врача. Рекомендуемая разовая доза – около 50 мкг фенотерола гидробромида (0,05 мл раствора) на 1 кг массы тела. Такую дозу допускается использовать до 3 раз в сутки. Разовая доза не должна превышать 500 мкг (0,5 мл раствора).

**Общие рекомендации по применению для всех возрастных групп**

В период терапии лекарственным средством ПУЛЬМОТЕК пациент должен находиться под наблюдением врача.

Раствор для ингаляций ПУЛЬМОТЕК может применяться с помощью имеющихся в продаже небулайзеров. Пациенты должны соблюдать указания инструкции производителя по применению и обслуживанию небулайзера, прилагаемой к конкретной модели прибора. Доступность лекарственного средства для легких и системная доступность зависят от технических характеристик и особенностей эксплуатации небулайзера. При использовании специального кислородного оборудования оптимальная скорость потока для ингаляции составляет 6-8 л/мин.

Во избежание некорректного применения лекарственного средства врач обязательно должен подробно объяснить пациенту, как правильно использовать небулайзер, и описать технику ингаляции. Пациентов с предрасположенностью к глаукоме нужно предупредить о необходимости защищать глаза от воздействия лекарственного средства при проведении ингаляции.

На режим дозирования могут влиять способ ингаляции и характеристики небулайзера. Лечение целесообразно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы. Дозу нужно корректировать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента и от выраженности острого приступа.

Объем раствора для ингаляций ПУЛЬМОТЕК, содержащий необходимую дозу, следует развести стерильным физиологическим раствором до конечного объема, подходящего для использования с помощью конкретного небулайзера (обычно подходящим конечным объемом является 3-4 мл). **ПУЛЬМОТЕК нельзя разводить дистиллированной водой!**

Полученный разведенный раствор сразу после приготовления используют для ингаляции с помощью небулайзера до достаточного облегчения симптомов. После достижения необходимого эффекта ингаляцию следует прекратить. Продолжительность ингаляции можно контролировать по расходу объема разведенного раствора. Остатки неиспользованного в рамках одного применения разведенного раствора выбрасывают.

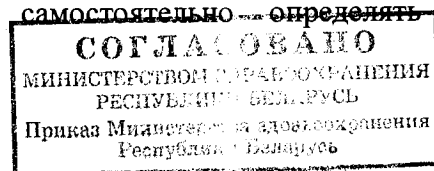
Не допускается готовить раствор на несколько порций для употребления в течение суток. Раствор для ингаляций ПУЛЬМОТЕК разводят каждый раз непосредственно перед применением, то есть **каждую разовую дозу готовят отдельно**.

При необходимости неоднократного применения интервал между ингаляциями должен составлять не менее 4 ч.

ПУЛЬМОТЕК можно использовать одновременно с совместимыми с ним холинолитическими и муколитическими средствами, например, с такими лекарственными средствами, как АТРОВЕНТ® или ПУЛЬМОВЕНТ® и ЛАЗОЛВАН® или АМБРОВИКС® в форме растворов для ингаляций.

Превышение доз лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК без согласования с лечащим врачом может представлять опасность для здоровья пациента.

Схема лечения бронхиальной астмы должна соответствовать степени тяжести заболевания. Адекватность проводимой терапии и течение заболевания следует регулярно контролировать. Нужно периодически проходить комплексное обследование у врача; помимо этого, пациенту рекомендуется ежедневно **самостоятельно — определять**



эффективность проводимого лечения, например, посредством оценки функции дыхания с помощью пикфлоуметра. При необходимости схему терапии следует корректировать.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты распределены по системам органов и по частоте встречаемости.

Частота возникновения побочных эффектов оценивается по следующей схеме: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

- **Нарушения со стороны иммунной системы:** неизвестно – реакции гиперчувствительности.
- **Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** нечасто – гипокалиемия\*; редко – гипергликемия.
- **Нарушения психики:** нечасто – тревожное возбуждение, другие психические изменения\*\*; неизвестно – нервозность.
- **Нарушения со стороны нервной системы:** часто – тремор; неизвестно – головная боль, головокружение.
- **Нарушения со стороны сердца:** нечасто – аритмия; неизвестно – ишемия миокарда, тахикардия, сердцебиение.
- **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** часто – кашель; нечасто – парадоксальный бронхоспазм; неизвестно – раздражение в глотке\*\*\*.
- **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** нечасто – тошнота, рвота, изжога.
- **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:** нечасто – нарушения мочеиспускания.
- **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** нечасто – зуд; неизвестно – усиление потоотделения, кожные реакции (например, сыпь, крапивница).
- **Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:** неизвестно – мышечный спазм, миалгия, мышечная слабость, тремор.
- **Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:** неизвестно – повышение систолического артериального давления, снижение диастолического артериального давления.

\*Как и применение других  $\beta$ -агонистов, применение фенотерола может привести к развитию тяжелой гипокалиемии.

\*\*Другие психические изменения проявлялись в виде повышенной возбудимости, гиперактивности, нарушений сна, галлюцинаций. Данные побочные эффекты отмечались преимущественно у детей до 12 лет.

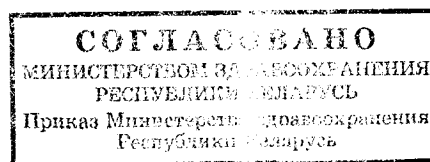
\*\*\*Как и другие лекарственные средства, которые применяются ингаляционно, ПУЛЬМОТЕК может вызвать местное раздражение.

При появлении одной либо нескольких из названных нежелательных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Назначение и применение лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК противопоказаны при наличии у пациента следующих состояний:

- известная повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства;
- известная повышенная индивидуальная чувствительность к другому  $\beta$ -агонисту;
- тахикардия;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.



## **Передозировка**

### **Симптомы**

При передозировке лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК возможно возникновение и развитие симптомов, обусловленных избыточной стимуляцией  $\beta$ -адренорецепторов. Наиболее вероятны такие симптомы, как тахикардия, сердцебиение, гипертензия, гипотензия (вплоть до шока), увеличение пульсового давления, стенокардия, аритмия, гиперемия (ощущение прилива крови к лицу), тремор. Возможны беспокойство, возбуждение, тошнота, рвота, головная боль, такие нарушения со стороны обмена веществ, как гипергликемия, гиперлипидемия, гиперкетонемия. Может отмечаться метаболический ацидоз.

### **Лечение**

Терапия лекарственным средством ПУЛЬМОТЕК должна быть прекращена.

При передозировке могут понадобиться применение антидота и/или проведение симптоматической терапии. В тяжелых клинических случаях показаны мероприятия интенсивной терапии. При необходимости проводятся мониторинг кислотно-щелочного состояния и уровней электролитов, мониторинг состояния сердечно-сосудистой системы (в частности, посредством ЭКГ).

Специфическими антидотами выступают  $\beta$ -адреноблокаторы, особенно  $\beta_1$ -адреноблокаторы. Однако дозу этих лекарственных средств следует подбирать осторожно, так как при применении любых  $\beta$ -адреноблокаторов у пациентов с бронхиальной астмой и/или с другими состояниями, при которых наблюдается обратимое сужение дыхательных путей, существует вероятность усиления бронхиальной обструкции.

При симптоматическом лечении могут применяться седативные средства, транквилизаторы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами**

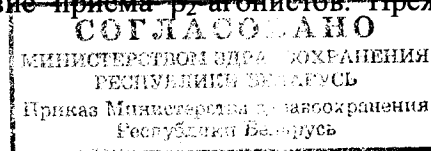
Терапевтические эффекты и нежелательные реакции, связанные с воздействием фенотерола, могут усиливаться при одновременном применении лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК с  $\beta$ -агонистами, антихолинергическими средствами, ксантиновыми производными (например, с теофиллином). Действие фенотерола может усиливаться при сопутствующем применении кортикостероидов.

Одновременное применение фенотерола и  $\beta$ -адреноблокаторов приводит к ослаблению эффектов обоих действующих веществ. В частности, бронхорасширяющий эффект, обусловленный воздействием фенотерола, может в значительной степени ослабевать при одновременном применении лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК с  $\beta$ -адреноблокаторами. Прием  $\beta$ -адреноблокаторов пациентами с бронхиальной астмой повышает риск развития тяжелого бронхоспазма.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты способны усиливать действие  $\beta$ -агонистов на уровне сердечно-сосудистой системы. Поэтому пациентам, принимающим ингибиторы МАО или трициклические антидепрессанты, следует с осторожностью назначать  $\beta$ -агонисты.

Ингаляционное применение галогенсодержащих анестетиков (таких как галотан, фторотан, трихлорэтилен, энфлуран, метоксифлуран) может повысить вероятность действия  $\beta$ -агонистов на уровне сердечно-сосудистой системы. Так, возможно повышение риска развития серьезных нарушений ритма сердца и снижения артериального давления у пациентов, получающих ПУЛЬМОТЕК. Если планируется анестезия с использованием галогенсодержащих анестетиков, необходимо, по возможности, исключить прием фенотерола в течение, по крайней мере, 6 часов до начала применения указанных анестезирующих средств.

Одновременное применение производных ксантина, кортикостероидов, диуретиков может усугубить гипокалиемию, которая развилась вследствие приема  $\beta_2$ -агонистов. Препре



всего, данную информацию следует принять во внимание пациентам с тяжелой обструкцией дыхательных путей. Целесообразно производить мониторинг уровней электролитов. Особенно важно контролировать уровни электролитов, если пациент принимает ПУЛЬМОТЕК на фоне терапии диуретиками и/или сердечными гликозидами. На фоне применения фенотерола возможно ослабление гипогликемического действия противодиабетических лекарственных средств. Однако обычно данное явление наблюдается при применении фенотерола в высоких дозах в форме таблеток или растворов для инъекций/инфузий.

### **Особые указания и меры предосторожности**

#### **Особые случаи**

ПУЛЬМОТЕК должен применяться только после тщательной оценки соотношения потенциальной пользы и потенциального риска при:

- декомпенсированном сахарном диабете;
- гипертиреозе;
- феохромоцитоме;
- тяжелых заболеваниях сердца, в том числе недавно перенесенном инфаркте миокарда и ишемической болезни сердца;
- тяжелой и нелеченной артериальной гипертензии;
- аневризмах;
- сопутствующем приеме сердечных гликозидов.

Такая оценка особенно необходима при назначении максимальных рекомендуемых доз.

#### **Парадоксальный бронхоспазм**

Как и при применении других ингаляционных лекарственных средств, при применении раствора для ингаляций ПУЛЬМОТЕК возможно развитие парадоксального бронхоспазма; данное состояние может представлять угрозу для жизни. При возникновении парадоксального бронхоспазма в ответ на применение фенотерола (см. раздел «Побочное действие») следует немедленно прекратить его введение и назначить альтернативное лечение.

#### **Острая нарастающая одышка**

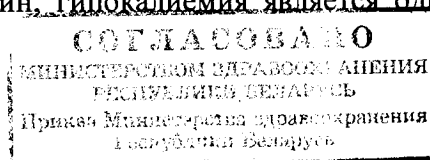
Пациентов следует проинформировать о необходимости незамедлительного обращения к врачу, если внезапно развилась и быстро прогрессирует одышка.

#### **Влияние на сердечно-сосудистую систему**

При применении симпатомиметиков, в том числе лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК, могут отмечаться нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. В отчетах о постмаркетинговом опыте применения и в ряде публикаций есть сообщения о возникновении ишемии миокарда в связи с приемом  $\beta$ -агонистов. Пациентов с тяжелым основным заболеванием сердца (например, с аритмией, с ишемической болезнью сердца, с тяжелой сердечной недостаточностью), которые применяют ПУЛЬМОТЕК, обязательно нужно проинформировать о необходимости обращения к врачу в случае появления болей в области грудной клетки либо иных симптомов, указывающих на усугубление заболевания сердца. Особое внимание требуется уделить оценке таких симптомов, как боль в груди и одышка, поскольку они могут являться признаками как заболевания дыхательной системы, так и заболевания сердечно-сосудистой системы.

#### **Гипокалиемия**

При терапии  $\beta_2$ -агонистами возможно развитие потенциально значимой гипокалиемии. Особую осторожность необходимо соблюдать при ведении пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, так как гипокалиемия может усугубиться при одновременном применении  $\beta_2$ -агонистов с производными ксантина, глюкокортикостероидами, диуретиками. Гипоксия может усиливать влияние гипокалиемии на ритм сердечных сокращений. У пациентов, принимающих дигоксин, гипокалиемия является одним из



факторов, которые могут повысить вероятность аритмии. В подобных клинических ситуациях целесообразно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

#### **Систематическое (длительное) применение**

При длительном использовании фенотерола рекомендуется применять его по потребности, то есть при возникновении симптомов. Такое ориентированное на устранение симптомов применение предпочтительнее, чем регулярное применение. Кроме того, при длительном использовании нужно производить мониторинг состояния пациента: регулярные диагностические мероприятия и консультации позволят своевременно выявить потребность в коррекции схемы лечения.

Увеличение потребности в  $\beta_2$ -симпатомиметиках, в том числе в лекарственном средстве ПУЛЬМОТЕК, является признаком усугубления заболевания. Однако при усилении бронхиальной обструкции повышение дозы  $\beta_2$ -агониста в течение длительного времени не оправдано и опасно. Чтобы предотвратить угрожающее жизни усугубление состояния, в такой ситуации врачу следует пересмотреть план терапии и при необходимости назначить комбинированное лечение с противовоспалительными лекарственными средствами, или произвести коррекцию доз уже принимаемых противовоспалительных средств, или назначить дополнительно другие лекарственные средства.

Если на фоне назначенного лечения не достигается адекватного улучшения состояния или состояние ухудшается, требуется консультация врача; в данных случаях может быть проведена коррекция доз или назначено комбинированное лечение с другими средствами: противовоспалительными (кортикостероидами), бронхорасширяющими (теофиллин). Значительное превышение назначенной дозы может представлять опасность для здоровья пациента.

Неоднократно сообщалось о повышении риска возникновения тяжелых осложнений основного заболевания (в отдельных случаях приводивших к летальному исходу), когда при бронхиальной астме  $\beta_2$ -симпатомиметики применялись ингаляционно в течение длительного времени в высоких и завышенных дозах, а противовоспалительная терапия являлась неадекватной. На данный момент причинно-следственные связи между повышением риска и режимами дозирования лекарственных средств не полностью ясны. Однако, вероятно, существенную роль играет недостаточность противовоспалительной терапии.

#### **Одновременная терапия с симпатомиметическими или антихолинергическими бронходилататорами**

Другие симпатомиметические бронходилататоры должны применяться в сочетании с лекарственным средством ПУЛЬМОТЕК только под контролем врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами»). Совместно с раствором для ингаляций ПУЛЬМОТЕК могут применяться антихолинергические бронходилататоры.

#### **Лабораторные исследования**

Применение лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК может быть причиной положительных результатов при проведении допинг-контроля.

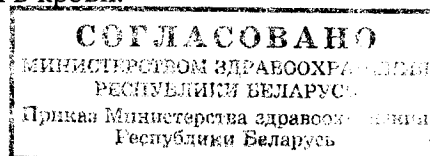
#### **Вспомогательные вещества**

ПУЛЬМОТЕК содержит бензалкония хлорид (консервант) и динатрия эдетат (стабилизатор). Было обнаружено, что данные компоненты у некоторых пациентов могут вызывать бронхоконстрикцию.

#### **Другие указания**

У детей раствор для ингаляций ПУЛЬМОТЕК должен применяться только под наблюдением взрослых и по назначению врача.

При применении лекарственного средства в высоких дозах уровень глюкозы в крови может возрастать. Поэтому у пациентов с сахарным диабетом необходимо производить тщательный регулярный контроль уровня глюкозы в крови.





Поскольку отсутствуют данные о фармакокинетике фенотерола при печеночной и почечной недостаточности, у пациентов с печеночной и/или с почечной недостаточностью применять фенотерол нужно с особой осторожностью.

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

#### **Период беременности**

Фенотерол проникает через плацентарный барьер.

Результаты доклинических испытаний и имеющийся опыт клинического применения указывают на то, что фенотерол не оказывает никаких нежелательных воздействий в период беременности. Однако целесообразно соблюдать осторожность при применении любых лекарственных средств во время беременности, особенно в первом триместре беременности. Необходимо учитывать, что фенотерол способен ингибировать сократительную способность матки; проявление данного эффекта при ингаляционном применении фенотерола в рекомендованных дозах маловероятно, однако вероятность не может быть исключена полностью.

#### **Период грудного вскармливания**

Согласно данным доклинических исследований, фенотерол проникает в грудное молоко. Степень безопасности применения лекарственного средства в период грудного вскармливания не установлена. Неизвестно, оказывает ли фенотерол нежелательное влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании.

***Применение лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК в периоды беременности и грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки соотношения потенциальной пользы и потенциального риска.***

#### **Фертильность**

В доклинических исследованиях продемонстрировано отсутствие отрицательного влияния фенотерола на фертильность. Однако клинических данных о влиянии фенотерола на фертильность нет.

### **Применение у детей**

Особенности применения лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК у детей представлены в разделах «Фармакологические свойства», «Способ применения и дозы», «Особые указания и меры предосторожности».

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами**

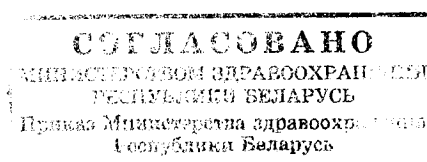
Исследования влияния на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами не проводились.

При применении лекарственного средства ПУЛЬМОТЕК существует вероятность развития нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами (одна из таких реакций – головокружение; другие нежелательные реакции указаны в разделе «Побочное действие»). Обязательно необходимо предупредить об этом пациентов.

Пациентам, применяющим ПУЛЬМОТЕК, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при работе с движущимися механизмами. При развитии нежелательных реакций, каким-либо образом влияющих на внимание и координацию, рекомендуется избегать данных потенциально опасных видов деятельности.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл во флаконах из литого коричневого стекла, укупоренных крышкой винтовой или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми.



Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 1,0 мл и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).

Сайт: [www.ft.by](http://www.ft.by).

