

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Фенотерол, 1 мг/мл, раствор для ингаляций
(Фенотерола гидробромид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ФЕНОТЕРОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНОТЕРОЛ.
3. Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЕНОТЕРОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕНОТЕРОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ФЕНОТЕРОЛ является бронходилататором (противоастматическое средство/ β_2 -агонист).

Фенотерол является действующим веществом, которое быстро расширяет суженные дыхательные пути при острой или длительной одышке, связанной с бронхиальной астмой и бронхитом.

Препарат ФЕНОТЕРОЛ применяют при:

- Симптоматическом лечении острых приступов бронхиальной астмы;
- Профилактике приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения;
- Симптоматическом лечении бронхиальной астмы и/или других заболеваний, сопровождающихся обратимым сужением дыхательных путей, например, хронический обструктивный бронхит. При данных состояниях должна рассматриваться необходимость сопутствующей противовоспалительной терапии;
- «подготовке» (бронходилатации) и в качестве вспомогательного средства при ингаляционной терапии антибиотиками, секретолитиками, кортикостероидами, термальной водой;
- искусственной вентиляции у пациентов с бронхоконстрикторным компонентом;
- бронходинамических тестах при исследовании функции легких.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ФЕНОТЕРОЛА

Не применяйте препарат ФЕНОТЕРОЛ:

- если у Вас аллергия на фенотерол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас патологически быстрый сердечный ритм (тахикардия);
- если у Вас заболевание, характеризующееся утолщением стенки левого и/или правого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).

Будьте особенно осторожны при применении препарата ФЕНОТЕРОЛ,

- если у вас тяжелые заболевания сердца, особенно если у вас недавно был инфаркт миокарда или ишемическая болезнь сердца (заболевание коронарных артерий);
- если вы принимаете сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин и т.д.);
- если у вас тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия (высокое артериальное давление);
- если у вас есть какие-либо аневризмы (аномальное выпячивание стенки сосуда);
- если у вас гипертиреоз (гиперактивность щитовидной железы);
- если у вас декомпенсированный сахарный диабет (сахарный диабет);
- если у вас феохромоцитома (новообразование мозгового вещества надпочечников).

Особенно это имеет значение при применении максимальной рекомендуемой дозы.

Для занимающихся спортом

Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ может привести к положительным результатам тестов на допинг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕНОТЕРОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обращаем Ваше внимание: если у Вас развивается внезапная, быстро прогрессирующая одышка, Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу.

Подобно другим лекарственным препаратам, которые всасываются в легких, препарат ФЕНОТЕРОЛ может привести к потенциально опасному для жизни «парадоксальному» бронхоспазму (спазму бронхиальных мышц). При возникновении парадоксального бронхоспазма немедленно прекратите прием препарата ФЕНОТЕРОЛ и обратитесь к лечащему врачу.

Обратитесь к врачу, если у Вас имеются заболевания сердца (такие как ишемическая болезнь сердца, аритмия или выраженная сердечная недостаточность) и при применении препарата у Вас возникает боль в груди, одышка или любые другие признаки ухудшения заболевания сердца.

Обратитесь к врачу, если, несмотря на назначенное лечение, не наступает адекватное улучшение состояния или даже наблюдается ухудшение вашего состояния.

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас диабет, поскольку уровень глюкозы в крови может повышаться при высоких дозах фенотерола.

Дети и подростки

Дети должны применять данный лекарственный препарат только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

ФЕНОТЕРОЛ не рекомендуется для применения у детей младше 6 лет в связи с неустановленной эффективностью и безопасностью лекарственного препарата в данной

возрастной группе.

Другие препараты и препарат ФЕНОТЕРОЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение других β -адренергических препаратов, антихолинергических препаратов (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких), ксантиновых производных (например, теофиллин или аминофиллин), глюкокортикостероидов (противовоспалительные лекарственные средства), кромоглициевой кислоты (применяется для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита) и диуретиков (мочегонные препараты) могут усиливать эффекты и нежелательные реакции фенотерола.

Одновременное применение препарата ФЕНОТЕРОЛ и блокаторов β -рецепторов (некоторые антигипертензивных средств) вызывает взаимное снижение эффекта, в результате чего применение блокаторов β -рецепторов связано с риском развития тяжелого бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой.

Снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), вызванное применением β_2 – агонистов, (которое также содержится в препарате ФЕНОТЕРОЛ) может быть усилено одновременным применением производных ксантина (например, теофиллин), некоторыми противовоспалительными средствами (кортикостероидами) и средствами, выводящими воду (диуретиками). В таких случаях следует контролировать соответствующие уровни электролитов, особенно во время одновременного применения средств, выводящих воду (диуретиков) и сердечных гликозидов (некоторых средств для лечения заболеваний сердца). Одновременное применение препарата ФЕНОТЕРОЛ и некоторых психотропных средств (ингибиторов моноаминоксидазы) или некоторых (трициклических) антидепрессантов может усилить действие препарата ФЕНОТЕРОЛ на сердечно-сосудистую систему.

Во время применения галогенсодержащих анестетиков (применяются для общего наркоза), таких как галотан, трихлорэтилен, энфлуран, у пациентов, применяющих препарат ФЕНОТЕРОЛ, повышается риск развития тяжелых сердечных аритмий и снижение артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не применяйте лекарственный препарат во время беременности, грудного вскармливания без консультации врача.

Беременность:

Результаты доклинических исследований в сочетании с имеющимся опытом клинического применения препарата не выявили никаких нежелательных явлений во время беременности. Если Вы беременны (особенно в первом триместре) лекарственный препарат назначается только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует учитывать, что фенотерол может влиять на сократительную способность матки

Период грудного вскармливания: доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Безопасность применения лекарственного препарата в период лактации не изучена.

Если Вы кормите грудью, лекарственный препарат назначается только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Фертильность

Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют. Доклинические исследования, проводившиеся для фенотерола, не выявили нежелательного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

Однако у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение. В этом случае Вам следует проявлять осторожность во время потенциально опасных занятий, например, управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНОТЕРОЛ

Всегда применяйте препарат ФЕНОТЕРОЛ в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые (включая пожилых старше 75 лет) и подростки старше 14 лет:

А) Острые приступы бронхиальной астмы

Для облегчения симптомов обычно достаточно 0,5 мл (12 капель).

В тяжелых случаях могут потребоваться более высокие дозы вплоть до 1,25 мл (30 капель).

В особо тяжелых случаях под наблюдением врача может назначаться до 2 мл (48 капель).

Б) Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения:

Ингаляционно 0,5 мл (12 капель = 0,5 мг фенотерола гидробромида) до физической нагрузки до 4 раз в сутки.

В) Бронхиальная астма

По 0,5 мл (12 капель) до 4 раз в сутки при необходимости.

Дети от 6 до 14 лет:

А) Острые приступы бронхиальной астмы

Для облегчения симптоматики обычно достаточно 0,25-0,5 мл (6-12 капель). В тяжелых случаях могут потребоваться более высокие дозы вплоть до 1 мл (24 капли).

В особо тяжелых случаях под наблюдением врача может назначаться до 1,5 мл (36 капель).

Б) Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения:

Ингаляционно 0,5 мл (12 капель = 0,5 мг фенотерола гидробромида) до физической нагрузки до 4 раз в сутки.

В) Бронхиальная астма

По 0,5 мл (12 капель) до 4 раз в сутки при необходимости.

Дети до 6 лет:

Из-за ограниченности информации о применении препарата в этой возрастной группе лечение проводят только под наблюдением врача, назначая препарат в самой низкой дозе. Рекомендуемая доза должна быть разбавлена физиологическим солевым раствором до конечного объема 3-4 мл и вводиться ингаляционно с помощью небулайзера до тех пор, пока не закончится раствор; ингаляция будет длиться около 6-7 минут.

Как применять препарат ФЕНОТЕРОЛ

- 1) Открутите пластиковый колпачок
- 2) Закапайте рекомендованное Вашим лечащим врачом количество капель в камеру небулайзера.
- 3) Добавьте, прописанное Вашим лечащим врачом, количество 0,9% натрия хлорида в камеру небулайзера, прибавляйте этот раствор с помощью шприца. Конечный объем содержимого небулайзера - 3-4 мл. Разведение дистиллированной водой недопустимо!
- 4) Медленно поворачивайте камеру для небулайзера, чтобы перемешать жидкости и присоедините небулайзер к мундштуку или лицевой маске, затем соедините небулайзер с воздушным насосом или источником кислорода.
- 5) Начало терапии. Сядьте прямо в комфортабельное положение. Дышите спокойно и глубоко через маску или мундштук до тех пор, пока пар не перестанет образовываться в камере небулайзера. Это обычно занимает до 10-15 минут.

Очень важно подобрать маску, чтобы предотвратить попадание пара в глаза.

- 6) Следуйте инструкциям к небулайзеру и воздушному насосу, чтобы обеспечить надлежащую очистку и поддержание работы оборудования. Храните очищенными небулайзер, камеру для небулайзера и лицевую маску, чтобы минимизировать микробное загрязнение.

Раствор должен готовиться каждый раз перед применением; любые остатки должны уничтожаться.

При необходимости ингаляцию можно повторить с интервалом не менее 4 часов.

ФЕНОТЕРОЛ следует использовать по мере необходимости, а не регулярно.

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если симптомы астмы (кашель, одышка, свистящее дыхание или стеснение в груди) ухудшаются или пациент задыхается при разговоре, приеме пищи или во сне.

Если для лечения симптомов бронхиальной астмы пациент использует ФЕНОТЕРОЛ более двух раз в неделю, не считая целенаправленной профилактики приступов бронхиальной астмы физического усилия, это указывает на плохой контроль течения астмы и может повышать риск развития тяжелых приступов астмы (ухудшение течения астмы), которые могут иметь серьезные осложнения и быть опасными для жизни или даже летальными. Пациенту следует как можно скорее обратиться за медицинской помощью для пересмотра лечения.

При ежедневном применении противовоспалительных лекарственных препаратов, например, ингаляционных кортикостероидов, важно продолжать их регулярное применение, даже при улучшении состояния.

Продолжительность Вашей терапии определяется лечащим врачом и зависит от текущего состояния заболевания и степени тяжести нежелательных реакций. Следовательно, Вам не следует самостоятельно изменять или даже прекращать терапию.

Если Вы применили препарата ФЕНОТЕРОЛ больше, чем следовало

Признаки и симптомы передозировки соответствуют нежелательным реакциям, но проявляются очень быстро и могут быть более интенсивными.

Типичные признаки и симптомы передозировки:

Ощущение прилива крови к лицу, предобморочное состояние, головная боль, учащенный сердечный ритм, сердцебиение, аритмия, снижение артериального давления, возможно, переходящее в шок, повышение артериального давления, боль в груди, возможно появление

экстрасистол (нерегулярное сердцебиение) и выраженного тремора, особенно в пальцах, но также возможно и всего тела.

В случае передозировки может произойти увеличение кислотности крови (метаболический ацидоз) или снижение уровня калия в крови.

При применении доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно сообщить об этом врачу или обратиться в ближайшее учреждение здравоохранения.

Если Вы забыли применить препарат ФЕНОТЕРОЛ

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенное применение препарата. Сделайте ингаляцию следующей дозы в следующее обычное для Вас время.

Если Вы прекратили применение препарата ФЕНОТЕРОЛ

Вы можете прекратить или преждевременно остановить лечение препаратом ФЕНОТЕРОЛ только после консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ФЕНОТЕРОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка возникли следующие серьезные нежелательные реакции:

- парадоксальный бронхоспазм,
- аллергические реакции, включая массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки,
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), неритмичное сердцебиение, приступ аритмии,
- ишемия миокарда (жгучая или давящая боль в области сердца или за грудиной, иногда в виде приступа).

Оценив Ваше состояние, врач может изменить схему лечения, решить прекратить лечение и снизить дозу.

При возникновении следующих нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тремор пальцев или рук,
- кашель,

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия, включая тяжелые случаи),
- рвота, тошнота,
- зуд,
- снижение или повышение артериального давления,
- возбуждение,

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- реакции гиперчувствительности (например, зуд, кожная сыпь (экзантема), точечные кровоизлияния (пурпура),
- нервозность,
- локальное раздражение дыхательных путей,

-кожные реакции, включая крапивницу, сыпь (экзантему), повышенная потливость (гипергидроз),
-мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия), мышечные спазмы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНОТЕРОЛ

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Вскрытую упаковку с лекарственным препаратом использовать не более 6 месяцев.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не замораживайте.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

В 1 мл лекарственного препарата содержится:

действующее вещество: фенотерола гидробромид - 1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода очищенная.

Внешний вид препарата ФЕНОТЕРОЛ и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 20 мл лекарственного препарата во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 501 60 57; тел./факс +375 17 301 91 45

Листок-вкладыш пересмотрен: