

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пефсал-Реб, 25 мкг + 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Пефсал-Реб, 25 мкг + 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Пефсал-Реб, 25 мкг + 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Действующие вещества: салметерол / флутиказон

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 у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Пефсал-Реб, и для чего его применяют

Препарат Пефсал-Реб содержит два действующих вещества салметерол и флутиказона пропионат:

- салметерол – это бронходилататор длительного действия. Бронходилататоры способствуют расширению дыхательных путей. Это облегчает прохождение воздуха через них. Данные эффекты сохраняются в течение как минимум 12 часов. При регулярном применении он помогает поддерживать проходимость мелких бронхов;
- флутиказона пропионат – это глюкокортикостероид местного действия, который при ингаляционном применении оказывает противовоспалительный и противоаллергический эффект. Уменьшает отек и воспаление в стенке бронха и тем самым облегчает дыхание.

Показания к применению

Препарат Пефсал-Реб применяется для регулярного лечения бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет, а также для поддерживающей терапии у взрослых пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пефсал-Реб

Противопоказания

Не применяйте препарат Пефсал-Реб:

- если у Вас аллергия на салметерол, флутиказона пропионат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- для лечения детей до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пефсал-Реб проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеются:

- туберкулез легких в настоящее время или в прошлом;
- проблемы со щитовидной железой (повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови);
- грибковая, вирусная или бактериальная инфекция органов дыхания;
- закрытоугольная глаукома (повышение внутриглазного давления);
- катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- остеопороз (снижение плотности костей);
- сахарный диабет (препарат Пефсал-Реб может вызывать повышение уровня сахара в крови);
- заболевания сердца или сосудов (высокое артериальное давление крови, аритмия, тахикардия и т.д.);
- низкий уровень калия в крови.

Храните баллончик с распылителем, плотно закрытым защитным колпачком.

Баллончик находится под давлением. Не нагревайте баллончик выше 50°C. Не разбирайте, не прокалывайте и не бросайте баллончик в огонь, даже если он кажется пустым.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 4 лет для лечения бронхиальной астмы.

Другие препараты и препарат Пефсал-Реб

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

- бета-адреноблокаторы – препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или других заболеваний сердца (например, атенолол, пропранолол или соталол);
- ритонавир – препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- препараты, применяемые для лечения инфекций (например, кетоконазол и эритромицин);
- метилксантины – препараты, применяемые для терапии нарушения дыхания (например, эуфиллин, теофиллин);
- глюкокортикостероиды – препараты, применяемые для подавления иммунитета и лечения воспалений, отеков, аллергии, ревматизма и т.д.;
- диуретики, также известные как мочегонные препараты;
- антидепрессанты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед началом применения препарата Пефсал-Реб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводились. Следует соблюдать общепринятые меры предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

3. Применение препарата Пефсал-Реб

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Бронхиальная астма:

- две ингаляции (25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки; или
- две ингаляции (25 мкг салметерола и 125 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки; или
- две ингаляции (25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ):

Максимальная рекомендуемая доза составляет 2 ингаляции (25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет не требуется коррекция дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек не требуется коррекция дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени не требуется коррекция дозы препарата.

Применение у детей и подростков

Бронхиальная астма

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети от 4 до 12 лет

Две ингаляции (25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Дети младше 4 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Пефсал-Реб у детей младше 4 лет не установлены.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат по показанию ХОБЛ у детей не применяется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Пефсал-Реб вдыхают в легкие через рот.

Способ применения

Ваш лечащий врач, медсестра или фармацевт покажут Вам, как пользоваться ингалятором. Они должны время от времени контролировать правильность его использования. Неправильное применение препарата Пефсал-Реб, несоблюдение указаний врача может привести к тому, что лечение астмы не даст надлежащего эффекта. Лекарственный препарат находится в герметичном баллоне с распылителем.

Проверка ингалятора

1. При первом использовании ингалятора следует проверить его рабочее состояние. Удерживая колпачок распылителя между большим и указательным пальцами, слегка сожмите и снимите его.

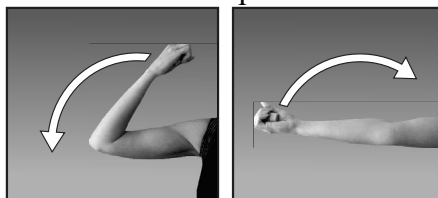


2. Хорошо встряхните, чтобы убедиться, что он работает, держите ингалятор между большим и остальными пальцами одной руки так, чтобы большой палец находился на основании под распылителем, распылите содержимое ингалятора в воздух. Ингалятор следует встряхивать непосредственно перед каждым распылением. Если Вы не использовали ингалятор в течение недели или более, дважды распылите содержимое в воздух. Начните дышать как можно медленнее непосредственно перед использованием ингалятора.

Использование ингалятора

Перед использованием ингалятора важно начать дышать как можно медленнее.

1. При использовании ингалятора следует встать или сесть в вертикальном положении.
2. Снять крышку с распылителя (как показано на первом рисунке). Проверить распылитель внутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый и без посторонних включений.
3. Встряхнуть ингалятор в течение 5 секунд (4-5 раз) для удаления посторонних частиц и равномерного смешивания содержимого ингалятора. Распыление препарата Пефсал-Реб проводят немедленно после встряхивания ингалятора.



4. Держать ингалятор в вертикальном положении, таким образом, чтобы большой палец был внизу, под распылителем. Выдохнуть настолько глубоко, насколько возможно.



5. Поместить распылитель в рот между зубами. Закрыть губами распылитель. Нельзя прикусывать распылитель.



6. Дышать через рот. Немедленно (не более 1 секунды) после начала вдоха плотно нажать на верхушку ингалятора, чтобы распылить лекарственный препарат, и продолжать удерживать нажатие в течение 5 секунд. При этом следует дышать спокойно и глубоко.



7. Задерживая дыхание, вынуть ингалятор из рта и убрать палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание на несколько секунд, если это возможно.



8. Для осуществления второго распыления следует удерживать ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторить пункты 3-7.

9. После применения ингалятора необходимо прополоскать рот водой и затем выплюнуть ее и/или почистить зубы. Это поможет предотвратить боль в горле и охриплость голоса.

10. Следует всегда надевать крышку распылителя сразу после использования, чтобы защитить распылительную насадку от попадания пыли. При правильной установке крышка распылителя защелкнется со щелчком. Если этого не происходит, следует повернуть колпачок распылителя и попробовать еще раз. Не нажимайте на колпачок с усилием.

Выполняя пункты 5, 6 и 7, нельзя торопиться. Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора. Важно, чтобы распыление препарата Пефсал-Реб проводилось немедленно после встряхивания ингалятора.

Первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если наблюдается «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то следует начать все заново со стадии 3.

Как и в случае со всеми ингаляторами, лица, осуществляющие уход, должны следить за тем, чтобы дети, которым назначен Пефсал-Реб, использовали ингалятор правильно, как описано выше.

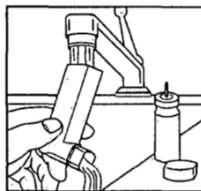
Дети

Маленьким детям может потребоваться помощь при использовании ингалятора, и им должны помогать взрослые. Дождитесь, когда ребенок сделает выдох, и приведите ингалятор в действие в момент начала вдоха. Упражняйтесь в использовании ингалятора вместе с ребенком. Дети более старшего возраста и взрослые со слабыми руками должны держать ингалятор двумя руками. При этом оба указательных пальца должны располагаться на верхней части ингалятора, а оба больших пальца – на основании ниже распылителя.

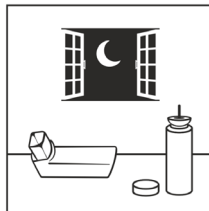
Очистка ингалятора

Для обеспечения корректной работы Вашего ингалятора его следует чистить ежедневно после последнего применения препарата.

1. Аккуратно снимите распылительную насадку с баллона, снимите крышку.
2. Промойте насадку без крышки под струей теплой проточной воды в течение 20-30 секунд. *Не погружайте металлический баллончик в воду!*



3. Аккуратно стряхните остатки воды.
4. После промывания оставьте насадку сушиться в разобранном виде при комнатной температуре в чистом, защищенном от пыли, месте не менее 4 часов.



5. Перед использованием распылительной насадки убедитесь в отсутствии видимых следов влаги. Наличие белого налёта является допустимым, и распылительная насадка не требует повторной очистки.
6. Насадку закройте крышкой и установите обратно на баллон.
7. Устройство готово к использованию. Для получения необходимой дозы *не требуется дополнительного распыления в воздух.*

Нельзя прокалывать, разбивать или сжигать даже пустой аэрозольный баллон.

Соблюдение правил очистки ингалятора обеспечивает корректную работу устройства.

Продолжительность терапии

Очень важно, чтобы Вы применяли препарат регулярно каждый день. Не прекращайте лечение без рекомендации лечащего врача, даже если Ваше самочувствие улучшилось.

Не изменяйте дозу, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Это может привести к затруднению дыхания.

Если Вы применили препарата Пефсал-Реб больше, чем следовало

Если Вы случайно применили препарат Пефсал-Реб в большей дозе, чем рекомендовано, сообщите об этом лечащему врачу. Вы можете почувствовать дрожь, головную боль, учащенное сердцебиение, головокружение, слабость, боль в суставах.

Если Вы получаете более высокие дозы в течение продолжительного периода времени, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Это связано с тем, что более высокие дозы препарата Пефсал-Реб могут уменьшать количество стероидных гормонов, вырабатываемых надпочечниками.

Если Вы забыли применить препарат Пефсал-Реб

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примените препарат Пефсал-Реб в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Пефсал-Реб

Если Вы внезапно прекратили применение препарата Пефсал-Реб или снизили дозу, у Вас могут возникнуть проблемы с надпочечниками.

Не применяйте данный препарат для купирования внезапных приступов одышки, он не сможет облегчить Ваше состояние. Вам понадобится препарат быстрого действия, который может порекомендовать Вам лечащий врач.

Вам необходимо всегда носить с собой ингалятор быстрого действия, в качестве препарата для неотложной помощи.

Немедленно обратитесь к врачу в случае усугубления бронхиальной астмы или ухудшения дыхания. Вы можете чувствовать большую одышку, чаще чувствовать сдавление в груди, либо Вам может потребоваться применение большего количества Вашего лекарственного препарата быстрого действия, облегчающего дыхание.

Если у Вас отмечается что-либо из указанного, Вам необходимо продолжить применение препарата Пефсал-Реб, но не увеличивать число ингаляций.

Обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться дополнительное лечение.

Когда Ваш организм находится в стрессовом состоянии, вызванном, например, повышенной температурой, травмой (такой, как автомобильная авария), инфекцией или операцией, проблемы с надпочечниками могут усугубиться, и у Вас могут возникнуть нежелательные реакции.

При появлении любых нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом. Для профилактики развития данных симптомов лечащий врач может назначить Вам дополнительные глюкокортикостероиды в форме таблеток.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Пефсал-Реб и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если у Вас возникают затруднения дыхания сразу после применения препарата Пефсал-Реб, такие как стеснение в груди, кашель, свистящее дыхание или ощущение нехватки воздуха;
- если у Вас возникают любые признаки аллергических реакций:
 - сыпь на коже или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием;
 - отек лица, особенно вокруг рта (отек языка и глотки может затруднить глотание и дыхание);
 - свистящее дыхание, кашель или затруднение дыхания;
 - предобморочное состояние – внезапное ощущение слабости или головокружения (что может привести к обмороку или потере сознания).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пефсал-Реб:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

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

- кандидоз ротовой полости и глотки (белый творожистый налет на языке, слизистой оболочке полости рта и глотки, небных миндалинах);
- охриплость голоса и/или дисфония (изменение голоса);
- мышечные спазмы, артралгия (боль в суставах);
- у пациентов с ХОБЛ – пневмония (воспаление легких).

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

- катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- гипергликемия (повышение уровня сахара в крови);
- тревожность, нарушения сна;
- тремор (дрожание);
- учащенное сердцебиение, тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений), фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия);
- раздражение глотки;
- кровоподтеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кандидоз пищевода;
- глаукома (повышение внутриглазного давления);
- изменения в поведении, в том числе повышенная активность и раздражительность (особенно у детей);
- аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию (нарушение сердечного ритма);
- синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные симптомы (ожирение, лунообразное лицо/округление лица, изменения цвета кожи, усиление роста волос на теле), угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани;
- парадоксальный бронхоспазм (возникновение затруднения дыхания сразу после применения препарата).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков редко (не более чем у 1 человека из 1 000) может возникнуть задержка роста. Регулярно измеряйте рост детей и подростков, применяющих препарат Пефсал-Риб длительное время.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by,

Сайт: <https://www.rceth.by>.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

5. Хранение препарата Пефсал-Риб

Храните препарат при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (баллон в пачке) для защиты от воздействия прямых солнечных лучей.

Не замораживайте. Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Нельзя прокалывать, разбивать или сжигать даже пустой аэрозольный баллон. Баллон нельзя погружать в воду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Пефсал-Риб содержит

Действующими веществами являются салметерол и флутиказона пропионат.

В одном ингаляторе содержится не менее 120 доз.

Каждая доза препарата Пефсал-Риб с дозировкой 25 мкг/50 мкг/доза содержит:

действующие вещества: салметерол - 25 мкг (в виде салметерола ксинафоата 36,3 мкг), флутиказона пропионат – 50 мкг,
прочими (вспомогательными) веществами являются: олеиновая кислота, этанол безводный, норфлуран (гидрофторалкан 134а).

Каждая доза препарата Пефсал-Риб с дозировкой 25 мкг/125 мкг/доза содержит:

действующее вещество: салметерол - 25 мкг (в виде салметерола ксинафоата 36,3 мкг), флутиказона пропионат – 125 мкг,

прочими (вспомогательными) веществами являются: олеиновая кислота, норфлуран (гидрофторалкан 134а).

Каждая доза препарата Пефсал-Риб с дозировкой 25 мкг/250 мкг/доза содержит:

действующее вещество: салметерол - 25 мкг (в виде салметерола ксинафоата 36,3 мкг), флутиказона пропионат – 250 мкг,

прочими (вспомогательными) веществами являются: олеиновая кислота, этанол безводный, норфлуран (гидрофторалкан 134а).

Внешний вид препарата Пефсал-Риб и содержимое упаковки

Лекарственный препарат в алюминиевом баллоне, с дозировочным клапаном и пластиковым распылителем (с колпачком). На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Содержимое баллона представляет собой белую или почти белую однородную суспензию. 1 баллон вместе с распылителем и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма»

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, 5/7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68.

e-mail: info@worldmedicine.ru.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>.