

Листок-вкладыш – информация для пациента

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.09.2024 № 1257

**Симбикорт Турбухалер, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, порошок для ингаляций
дозированный**

Действующие вещества: будесонид + формотерол

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

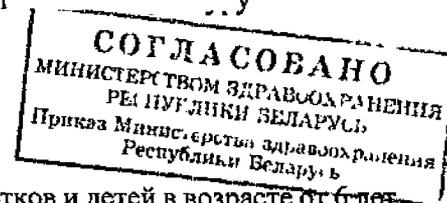
1. Что из себя представляет препарат Симбикорт Турбухалер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Симбикорт Турбухалер.
3. Применение препарата Симбикорт Турбухалер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симбикорт Турбухалер.
6. Содержимое упаковки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

1. Что из себя представляет препарат Симбикорт Турбухалер, и для чего его применяют

Препарат Симбикорт Турбухалер применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей в возрасте 6 лет и старше. Препарат содержит два действующих вещества: будесонид и формотерол.

- Будесонид относится к группе лекарственных средств, называемых «глюкокортикостероидами». Он действует, снижая и предотвращая отек и воспаление в легких.

- Формотерол относится к группе лекарственных средств, называемых «бета2-адреностимуляторами длительного действия» или «бронхорасширяющими средствами (бронходилататорами)». Он действует, расширяя дыхательных путей, тем самым облегчая дыхание.



Показания к применению

Регулярная терапия бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет и старше, когда целесообразно применение ингаляционного глюкокортикостероида и бета2-адреностимулятора длительного действия:

- при недостаточном контроле заболевания с помощью ингаляционных глюкокортикостероидов и применяемых по потребности бета2-адреностимуляторов короткого действия;
- при адекватном контроле заболевания с помощью ингаляционных глюкокортикостероидов и бета2-адреностимуляторов длительного действия.

Препарат Симбикорт Турбухалер 80 мкг + 4,5 мкг/доза не подходит для терапии взрослых пациентов и подростков с тяжелой бронхиальной астмой.

Препарат Симбикорт Турбухалер может применяться в соответствии с двумя различными подходами к терапии:

А. Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии:

- Такие пациенты применяют препарат Симбикорт Турбухалер каждый день в качестве поддерживающей терапии. Это помогает предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы.
- Такие пациенты также применяют отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия при возникновении симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание.

Б. Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов:

- Такие пациенты применяют препарат Симбикорт Турбухалер каждый день в качестве поддерживающей терапии. Это поможет предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы.
- Такие пациенты также применяют препарат Симбикорт Турбухалер при возникновении симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание. Таким

пациентам не требуется отдельный ингалятор для облегчения симптомов бронхиальной астмы.

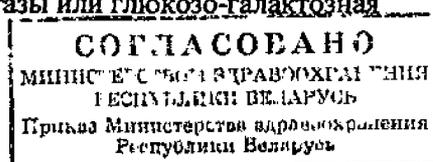
Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Симбикорт Турбухалер

Противопоказания

Не применяйте препарат Симбикорт Турбухалер:

- если у Вас аллергия на будесонид, формотерол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте до 6 лет;
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симбикорт Турбухалер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас туберкулез легких (активная или неактивная форма);
- у Вас инфекция органов дыхания (грибковая, вирусная или бактериальная);
- у Вас проблемы с щитовидной железой (тиреотоксикоз) или надпочечниками (феохромоцитомы, снижение функции коры надпочечников);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас высокое артериальное давление или заболевания сердца и сосудов (например, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, аневризма любой локализации, ишемическая болезнь сердца, тахикардия, сердечная недостаточность, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ)).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас наблюдается нечеткое зрение или другие нарушения зрения.

Важная информация о симптомах бронхиальной астмы

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если:

- Ваше дыхание ухудшается, или Вы часто просыпаетесь ночью из-за приступа бронхиальной астмы.
- Вы ощущаете стеснение в груди по утрам, или ощущение стеснения в груди длится дольше, чем обычно.

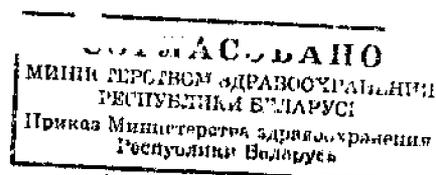
Эти признаки могут означать, что бронхиальная астма не контролируется у Вас должным образом, и Вам может немедленно потребоваться назначение другого или дополнительного лечения.

Если сразу после применения дозы препарата у Вас возникает стеснение в груди, свистящее дыхание или одышка, прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как у Вас может быть состояние называемое парадоксальным бронхоспазмом.

Дети и подростки

Препарат Симбикорт Турбухалер не рекомендуется детям до 6 лет.

Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы) не рекомендуется детям до 12 лет.

**Другие препараты и препарат Симбикорт Турбухалер**

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

Особенно важно сообщить лечащему врачу или работнику аптеки, что Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, телитромицин (препараты, применяемые при бактериальных инфекциях – антибиотики);
- препараты, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (препараты, называемые «ингибиторами протеазы ВИЧ» например, ритонавир), и другие мощные ингибиторы изофермента СУР3А4 (препараты, взаимодействующие с ферментными системами печени);
- бета-адреноблокаторы, в том числе в форме глазных капель;

- другие бронходилататоры (например, сальбутамол);
- хинидин, дизопирамид, прокаинамид (препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма);
- производные фенотиазина (антипсихотические препараты, применяемые для лечения острых нарушений мышления и поведения);
- антигистаминные препараты, например, терфенадин (препараты, применяемые при аллергии);
- ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии);
- леводопа (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона);
- левотироксин (препарат, применяемый для лечения заболеваний щитовидной железы);
- фуразолидон (противомикробный и противопрозоидный препарат);
- прокарбазин (противоопухолевый препарат);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые при сердечной недостаточности);
- препараты, которые снижают концентрацию калия в крови, например:
 - производные ксантина (препараты, часто применяемые для лечения бронхиальной астмы);
 - глюкокортикостероиды для приема внутрь (например, преднизолон);
 - диуретики – препараты, увеличивающие объем мочи (препараты для лечения высокого артериального давления).

Если что-либо из вышперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), перед применением препарата Симбикорт Турбухалер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Также сообщите лечащему врачу, если Вам планируется проведение общей анестезии для выполнения хирургического вмешательства или стоматологических манипуляций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Симбикорт Турбухалер кроме случаев, когда лечащий врач скажет, что Вы можете его применять.

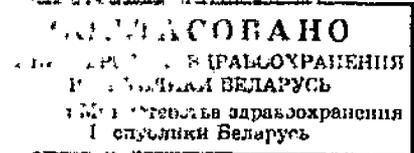


Если Вы забеременели во время применения препарата Симбикорт Турбухалер, не прекращайте применение данного препарата, но немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симбикорт Турбухалер не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами в случае развития нежелательных реакций.



Препарат Симбикорт Турбухалер содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного препарата.

Количество лактозы, которое содержится в препарате Симбикорт Турбухалер, обычно не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы.

3. Применение препарата Симбикорт Турбухалер

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Важно применять препарат Симбикорт Турбухалер каждый день, даже если у Вас нет симптомов бронхиальной астмы.

Лечащий врач будет регулярно контролировать Ваши симптомы бронхиальной астмы.

Если Вы принимаете глюкокортикостероиды в таблетках (глюкокортикостероиды для приема внутрь) для лечения бронхиальной астмы, лечащий врач может уменьшить дозу глюкокортикостероидов для приема внутрь после начала применения препарата Симбикорт Турбухалер. Если Вы принимаете глюкокортикостероиды в таблетках в течение длительного времени, лечащий врач может рекомендовать Вам периодически сдавать анализ крови. При снижении дозы глюкокортикостероидов в таблетках Вы можете почувствовать недомогание, даже если симптомы со стороны органов дыхания улучшились. Вы можете испытывать такие симптомы, как заложенность носа или насморк, слабость, боль в суставах или мышцах и сыпь (экзему). Если Вас беспокоит какой-либо из этих симптомов, или если у Вас возникают такие симптомы, как головная

боль, усталость, тошнота или рвота, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Возможно, Вам потребуются другие препараты, если у Вас возникнут симптомы аллергии или воспаления суставов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы не уверены в том, следует ли Вам продолжать применение препарата Симбикорт Турбухалер.

Лечащий врач может к Вашему обычному лечению дополнительно назначить глюкокортикостероиды в таблетках в период стресса (на заболевание органов дыхания, или перед операцией).

Рекомендуемая доза

Препарат Симбикорт Турбухалер может применяться при бронхиальной астме в соответствии с двумя различными подходами к терапии. Доза и частота применения препарата Симбикорт Турбухалер зависят от того, как лечащий врач назначил его Вам.

- Если Вам назначен препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия для облегчения симптомов бронхиальной астмы, прочитайте раздел А. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии.
- Если Вам назначен препарат Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора, применяемого для ежедневного лечения бронхиальной астмы, прочитайте раздел Б. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для ежедневного лечения бронхиальной астмы).

А. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии

Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы. Рекомендуемая доза для поддерживающей ежедневной терапии:

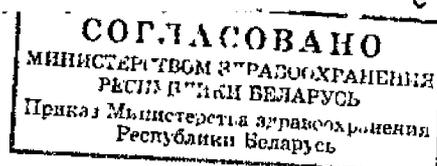
Взрослые (18 лет и старше)

- Рекомендуемая доза – 1-2 ингаляции два раза в сутки.
- Лечащий врач может увеличить дозу до 4-х ингаляций два раза в сутки.

Подростки (12-17 лет)

- Рекомендуемая доза – 1-2 ингаляции два раза в сутки.

Дети 6 лет и старше



- Рекомендуемая доза – 1-2 ингаляции два раза в сутки.

Дети до 6 лет

- Препарат Симбикорт Турбухалер не рекомендован детям до 6 лет.

Лечащий врач поможет Вам контролировать бронхиальную астму. Он скорректирует дозу препарата до наименьшей, при которой симптомы заболевания будут находиться под контролем. Однако не корректируйте дозу препарата самостоятельно, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Применяйте отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия при возникновении симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание. Всегда имейте при себе Ваш ингалятор с препаратом быстрого действия для облегчения симптомов заболевания, чтобы применить его в случае необходимости. Не применяйте препарат Симбикорт Турбухалер для облегчения симптомов бронхиальной астмы – применяйте отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия.

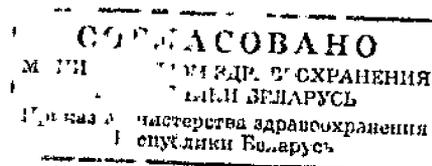
Б. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для ежедневного лечения бронхиальной астмы)

Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы только в том случае, если лечащий врач рекомендовал Вам данный режим применения, и если Ваш возраст 12 лет или старше.

Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы. Рекомендуемая доза для поддерживающей ежедневной терапии:

Взрослые и подростки (12 лет и старше)

- 1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером
- или
- 2 ингаляции утром
- или
- 2 ингаляции вечером.



Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер также в качестве ингалятора для облегчения симптомов бронхиальной астмы в случае их возникновения.

- При возникновении симптомов бронхиальной астмы проведите 1 ингаляцию и подождите несколько минут.
- Если Ваше состояние не улучшается (симптомы усиливаются), проведите еще 1 ингаляцию.
- Не проводите более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

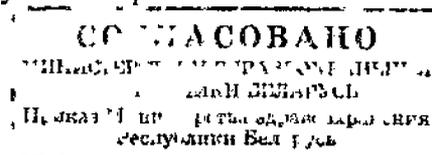
Всегда имейте при себе ингалятор Симбикорт Турбухалер, чтобы применить его в случае необходимости.

Обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки. Однако лечащий врач может назначить Вам до 12 ингаляций в сутки на непродолжительное время.

Если Вам регулярно требуется более 8 ингаляций в сутки, обратитесь к лечащему врачу. Возможно, необходимо внести изменения в проводимую Вам терапию.

Путь и (или) способ введения

Для ингаляционного применения.



После ингаляции поддерживающих доз прополощите рот водой для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также прополощите рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Внимательно изучите инструкцию по применению ингалятора.

Если Вы применили препарата Симбикорт Турбухалер больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Симбикорт Турбухалер больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

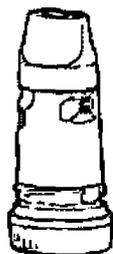
Симптомами передозировки являются тремор, головная боль, учащенное сердцебиение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Инструкция по применению ингалятора Симбикорт Турбухалер

Турбухалер – многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах (рис. 1).

Мундштук



Окно индикатора доз

Дозирующее устройство

Крышка

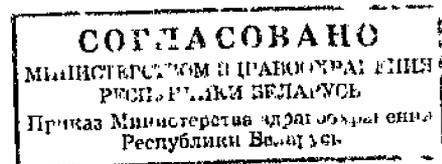
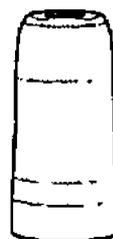


Рис. 1

Когда Вы делаете вдох, порошок из ингалятора Турбухалер доставляется в легкие.

Поэтому важно, чтобы Вы сильно и глубоко вдохнули через мундштук.

Подготовка ингалятора Турбухалер к первому использованию:

Перед первым использованием ингалятора Турбухалер его необходимо подготовить к работе.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. Держите ингалятор вертикально красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. **Поверните дозатор до упора в одном направлении (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), а затем также до упора в противоположном направлении.** Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок. Выполните описанную процедуру дважды.

Рис. 2



«щелчок»

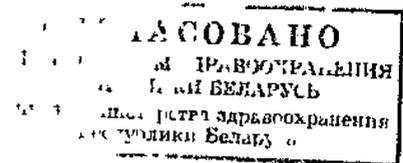
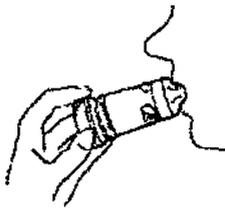
Теперь ингалятор готов к использованию, и Вы не должны повторять данную процедуру подготовки ингалятора Турбухалер к работе перед каждым использованием. Для того чтобы принять препарат, следуйте инструкции, приведенной ниже.

Как использовать ингалятор Симбикорт Турбухалер

Для применения одной дозы следуйте процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. Держите ингалятор вертикально красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. Для того чтобы отмерить дозу, поверните дозатор до упора в одном направлении (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), а затем также до упора в противоположном направлении. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок.
3. Выдохните. Не выдыхайте через мундштук.
4. Осторожно поместите мундштук между зубами, сожмите губы и вдохните сильно и глубоко через рот (рис. 3). Мундштук не жевать и не сжимать зубами.

Рис. 3



5. Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо рта.
6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторите шаги 2-5.
7. Закройте ингалятор крышкой, проверьте, чтобы крышка ингалятора была тщательно завинчена.
8. Прополощите рот водой, не глотая.

ВАЖНО!

Не пытайтесь снять мундштук, поскольку он закреплен на ингаляторе и не снимается.

Мундштук ингалятора Турбухалер вращается, но не поворачивайте его без необходимости.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции.

Однако, если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули (ингалировали) необходимую дозу препарата.

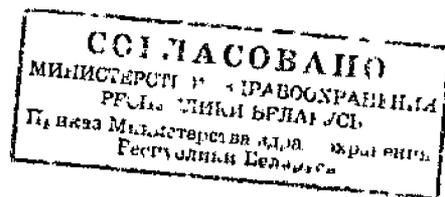
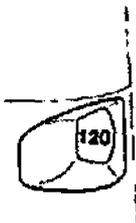
Если Вы перед применением препарата по ошибке повторили процедуру для загрузки ингалятора больше чем один раз, при ингаляции Вы все равно получите одну дозу препарата. В то время как индикатор доз покажет общее количество отмеренных доз.

Звук, который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Как узнать, когда ингалятор должен быть заменен?

Индикатор доз (рис. 4) показывает приблизительное количество доз, оставшихся в ингаляторе, отсчет доз заполненного ингалятора Турбухалер начинается с 60-ой или 120-ой дозы (в зависимости от общего количества доз приобретенного Вами ингалятора Турбухалер).

Рис. 4



Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

Вы можете быть уверены, что ингалятор Турбухалер доставляет необходимую дозу препарата, даже если Вы не замечаете изменения в окне индикатора доз.

Появление красного фона в окне индикатора доз означает, что в ингаляторе Турбухалер осталось 10 доз препарата. При появлении цифры 0 на красном фоне в середине окна индикатора доз (рис. 5) ингалятор должен быть заменен на новый.

Рис. 5



Заметьте, что даже когда окно индикатора доз показывает цифру 0, дозатор продолжает поворачиваться. Однако индикатор доз прекращает фиксировать количество доз (перестает двигаться), и в окне доз ингалятора остается цифра 0.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой тканью.

Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Будьте осторожны с использованным ингалятором, помните о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Обратитесь к лечащему врачу при появлении следующих нежелательных реакций:

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

- грибковая инфекция (кандидоз) слизистой оболочки полости рта и глотки
- головная боль
- мышечная дрожь (тремор)
- ощущение сердцебиения
- кашель
- осиплость голоса
- легкое раздражение слизистой оболочки глотки



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

- агрессивность
- психомоторное возбуждение
- беспокойство
- нарушения сна
- головокружение
- нечеткость зрения
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- тошнота
- кровоподтеки
- мышечные судороги

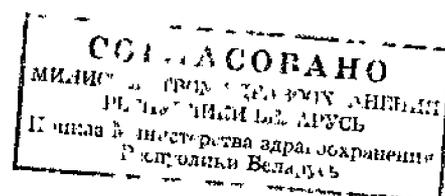
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (например, дерматит, экзантема, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактическая реакция)

- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия)
- нарушение сердечного ритма (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия)
- бронхоспазм

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелое заболевание, вызванное повышенным содержанием в организме гормонов надпочечников (синдром Кушинга)
- угнетение функции надпочечников (небольших желез, расположенных рядом с почками)
- задержка роста
- снижение минеральной плотности костной ткани
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия)
- депрессия
- нарушения поведения (главным образом у детей)
- нарушения вкуса
- помутнение хрусталика глаза (катаракта)
- повышение внутриглазного давления (глаукома)
- боль в груди или ощущение стеснения в груди (стенокардия)
- удлинение интервала QTc
- колебания артериального давления



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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

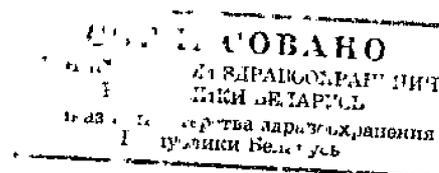
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел. отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpk@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Симбикорт Турбухалер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и ингаляторе после слов «Годен» или «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симбикорт Турбухалер содержит

Действующие вещества: будесонид и формотерол.

Каждая доставляемая доза содержит будесонид микронизированный 80 мкг и формотерола фумарата дигидрат 4,5 мкг.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является лактозы моногидрат.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

Внешний вид препарата Симбикорт Турбухалер и содержимое упаковки

Порошок для ингаляций дозированных.

Препарат Симбикорт Турбухалер представляет собой ингалятор с порошком для ингаляций.

Ингалятор: вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра «60» или «120» для ингалятора на 60 доз или 120 доз, соответственно. Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.

Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы. По 60 доз и 120 доз в пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden

**Производитель****Производитель готовой лекарственной формы и фасовщик (первичная упаковка)**

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden

2. ООО «АстраЗенека Индастриз»

249020, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта:

в Российской Федерации

Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

в Республике Беларусь

Frontiers-PV@astrazeneca.com

ProductQualityEurasia@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

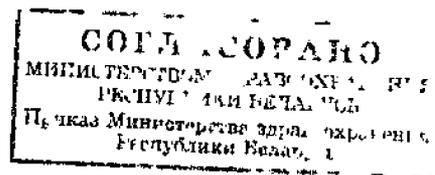
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

adverse.events.kz@astrazeneca.com

или по ссылке <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

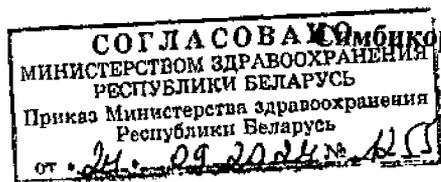


Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш – информация для пациента



**Симбикорт Турбухалер, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, порошок для ингаляций
дозированный**

Действующие вещества: будесонид + формотерол

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

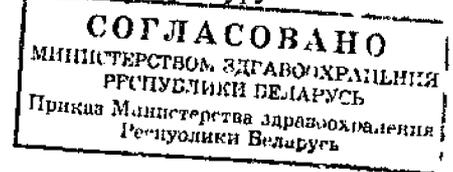
1. Что из себя представляет препарат Симбикорт Турбухалер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Симбикорт Турбухалер.
3. Применение препарата Симбикорт Турбухалер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симбикорт Турбухалер.
6. Содержимое упаковки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

1. **Что из себя представляет препарат Симбикорт Турбухалер, и для чего его применяют**

Препарат Симбикорт Турбухалер применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых и подростков в возрасте 12-17 лет. Он также применяется для лечения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) у взрослых. Препарат содержит два действующих вещества: будесонид и формотерол.

- Будесонид относится к группе лекарственных средств, называемых «глюкокортикостероидами». Он действует, снижая и предотвращая отек и воспаление в легких.

- Формотерол относится к группе лекарственных средств, называемых «бета2-адреностимуляторами длительного действия» или «бронхорасширяющими средствами (бронходилататорами)». Он действует, расслабляя мускулатуру дыхательных путей, тем самым облегчая дыхание.



Показания к применению

- Бронхиальная астма, для достижения общего контроля заболевания, включая профилактику и облегчение симптомов, и снижение риска обострений.
Препарат Симбикорт Турбухалер подходит для терапии бронхиальной астмы любой степени тяжести, при целесообразности применения ингаляционных глюкокортикостероидов.
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), в качестве симптоматической терапии у пациентов с ХОБЛ с постбронходилатационным ОФВ₁ < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Бронхиальная астма

Препарат Симбикорт Турбухалер может применяться при бронхиальной астме в соответствии с различными подходами к лечению:

А. Применение препарата Симбикорт Турбухалер для купирования

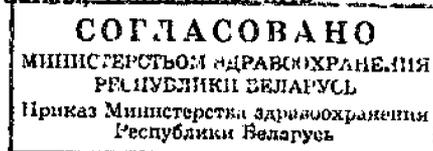
приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение только по потребности) (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести).

- В таких случаях применяют препарат Симбикорт Турбухалер для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их развитии и для профилактики сужения бронхов (бронхоконстрикции), вызванной аллергенами или физической нагрузкой.

Б. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы).

- Такие пациенты применяют препарат Симбикорт Турбухалер каждый день в качестве поддерживающего лечения. Это помогает предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы.

- Такие пациенты также применяют препарат Симбикорт Турбухалер при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой. Таким пациентам не требуется отдельный ингалятор для облегчения симптомов бронхиальной астмы.
- В. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза).**
- Такие пациенты применяют препарат Симбикорт Турбухалер каждый день в качестве поддерживающей терапии. Это поможет предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы.
 - Такие пациенты также применяют отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия при возникновении симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание.



Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат Симбикорт Турбухалер также можно применять для лечения ХОБЛ у взрослых.

ХОБЛ – это хроническое заболевание дыхательных путей и легких, возникновение которого часто связано с курением.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Симбикорт Турбухалер

Противопоказания

Не применяйте препарат Симбикорт Турбухалер:

- если у Вас аллергия на будесонид, формотерол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте до 12 лет;

Для детей в возрасте с 6 до 11 лет возможно применение препарата Симбикорт Турбухалер 80 мкг + 4,5 мкг/доза.

- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симбикорт Турбухалер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас туберкулез легких (активная или неактивная форма);
- у Вас инфекция органов дыхания (грибковая, вирусная или бактериальная);
- у Вас проблемы со щитовидной железой (тиреотоксикоз) или надпочечниками (феохромочитома, снижение функции коры надпочечников);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас высокое артериальное давление или заболевания сердца и сосудов (например, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, аневризма любой локализации, ишемическая болезнь сердца, тахикардия, сердечная недостаточность, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ)).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас наблюдается нечеткое зрение или другие нарушения зрения.

Важная информация о симптомах бронхиальной астмы или ХОБЛ

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если:

- Ваше дыхание ухудшается, или Вы часто просыпаетесь ночью из-за приступа бронхиальной астмы.
- Вы ощущаете стеснение в груди по утрам, или ощущение стеснения в груди длится дольше, чем обычно.

Эти признаки могут означать, что бронхиальная астма или ХОБЛ не контролируются у Вас должным образом, и Вам может немедленно потребоваться назначение другого или дополнительного лечения.

Если сразу после применения дозы препарата у Вас возникает стеснение в груди, свистящее дыхание или одышка, прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как у Вас может быть состояние, называемое парадоксальным бронхоспазмом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

- Эффективность и безопасность препарата Симбикорт Турбухалер 160 мкг + 4,5 мкг/доза для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение только по потребности у пациентов с бронхиальной астмой легкой степени тяжести) у детей в возрасте до 12 лет не изучены.
- Препарат Симбикорт Турбухалер 160 мкг + 4,5 мкг/доза в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы) не рекомендуется детям до 12 лет.
- Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза) у детей в возрасте 6-11 лет рекомендуется в меньшей дозировке (80 мкг + 4,5 мкг/доза).
- Препарат Симбикорт Турбухалер 160 мкг + 4,5 мкг/доза в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза) не рекомендуется детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат Симбикорт Турбухалер

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

Особенно важно сообщить лечащему врачу или работнику аптеки, что Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, телитромицин (препараты, применяемые при бактериальных инфекциях – антибиотики);
- препараты, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (препараты, называемые «ингибиторами протеазы ВИЧ» например, ритонавир), и другие мощные ингибиторы изофермента СУР3А4 (препараты, взаимодействующие с ферментными системами печени);
- бета-адреноблокаторы, в том числе в форме глазных капель;
- другие бронходилататоры (например, сальбутамол);
- хинидин, дизопирамид, прокаинамид (препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Пригла Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- производные фенотиазина (антипсихотические препараты, применяемые для лечения острых нарушений мышления и поведения);
- антигистаминные препараты, например, терфенадин (препараты, применяемые при аллергии);
- ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии);
- леводопа (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона);
- левотироксин (препарат, применяемый для лечения заболеваний щитовидной железы);
- фуразолидон (противомикробный и противопротозойный препарат);
- прокарбазин (противоопухолевый препарат);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые при сердечной недостаточности);
- препараты, которые снижают концентрацию калия в крови, например:
 - производные ксантина (препараты, часто применяемые для лечения бронхиальной астмы);
 - глюкокортикостероиды для приема внутрь (например, преднизолон);
 - диуретики – препараты, увеличивающие объем мочи (препараты для лечения высокого артериального давления).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), перед применением препарата Симбикорт Турбухалер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Также сообщите лечащему врачу, если Вам планируется проведение общей анестезии для выполнения хирургического вмешательства или стоматологических манипуляций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат Симбикорт Турбухалер кроме случаев, когда лечащий врач скажет, что Вы можете его применять.

Если Вы забеременели во время применения препарата Симбикорт Турбухалер, не прекращайте применение данного препарата, но немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симбикорт Турбухалер не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами в случае развития побочного действия.

Препарат Симбикорт Турбухалер содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом лечащему врачу перед применением данного препарата.

Количество лактозы, которое содержится в препарате Симбикорт Турбухалер, обычно не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генерал-директор Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Применение препарата Симбикорт Турбухалер

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если препарат Симбикорт Турбухалер назначен Вам для поддерживающей терапии, важно применять его каждый день, даже если у Вас нет симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ.

Если Вы применяете препарат Симбикорт Турбухалер для лечения бронхиальной астмы, лечащий врач будет регулярно контролировать симптомы Вашего заболевания.

Если Вы принимаете глюкокортикостероиды в таблетках (глюкокортикостероиды для приема внутрь) для лечения бронхиальной астмы или ХОБЛ, лечащий врач может уменьшить дозу глюкокортикостероидов для приема внутрь после начала применения препарата Симбикорт Турбухалер. Если Вы принимаете глюкокортикостероиды в таблетках в течение длительного времени, лечащий врач может рекомендовать Вам периодически сдавать анализ крови. При снижении дозы глюкокортикостероидов в таблетках Вы можете почувствовать недомогание, даже если симптомы со стороны органов дыхания улучшились. Вы можете испытывать такие симптомы, как заложенность носа или насморк, слабость, боль в суставах или мышцах и сыпь (экзема). Если Вас беспокоит какой-либо из этих симптомов, или если у Вас возникают такие симптомы, как головная боль, усталость, тошнота или рвота, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Возможно, Вам потребуются другие препараты, если у Вас возникнут симптомы аллергии

или воспаления суставов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы не уверены в том, следует ли Вам продолжать применение препарата Симбикорт Турбухалер.

Лечащий врач может дополнительно назначить глюкокортикостероиды в таблетках к Вашему обычному лечению в период стресса (например, если у Вас инфекционное заболевание органов дыхания, или перед операцией).

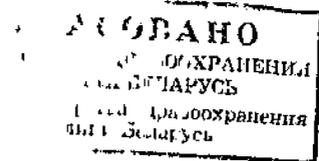
Рекомендуемая доза

Бронхиальная астма

Препарат Симбикорт Турбухалер может применяться при бронхиальной астме в соответствии с различными подходами к терапии. Доза и частота применения препарата Симбикорт Турбухалер зависят от того, как лечащий врач назначил его Вам.

- Если Вам назначен препарат Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора, применяемого только по потребности, прочитайте раздел: А. Применение препарата Симбикорт Турбухалер для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение только по потребности) (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести).
- Если Вам назначен препарат Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора, применяемого для ежедневного лечения бронхиальной астмы, прочитайте раздел Б. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы).
- Если Вам назначен препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия для облегчения симптомов бронхиальной астмы, прочитайте раздел: В. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза).

А. Применение препарата Симбикорт Турбухалер для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение только по потребности) (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести)



Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер в данном режиме только в том случае, если лечащий врач рекомендовал Вам такой режим применения, и если Ваш возраст 12 лет или старше.

Применяйте Симбикорт Турбухалер в качестве ингалятора для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их развитии и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой (или для профилактики симптомов в ситуациях, способных спровоцировать приступ бронхиальной астмы).

Взрослые и подростки (12 лет и старше)

- При развитии симптомов бронхиальной астмы и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, проведите 1 ингаляцию и подождите несколько минут.
- Если Ваше состояние не улучшается (симптомы усиливаются), проведите еще 1 ингаляцию.
- Не проводите более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

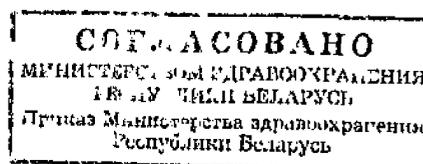
Всегда имейте при себе ингалятор Симбикорт Турбухалер, чтобы применить его в случае необходимости.

Обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки. Однако лечащий врач может назначить Вам до 12 ингаляций в сутки на непродолжительное время.

Если Вам регулярно требуется более 8 ингаляций в сутки, обратитесь к лечащему врачу. Возможно, необходимо внести изменения в проводимую Вам терапию.

Б. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (т. е. применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы)

Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора для лечения бронхиальной астмы только в том случае, если лечащий врач рекомендовал Вам данный режим применения и, если Ваш возраст 12 лет или старше.



Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет предотвратить проявление симптомов бронхиальной астмы. Рекомендуемая доза для поддерживающей ежедневной терапии:

Взрослые и подростки (12 лет и старше)

- 1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером

или

- 2 ингаляции утром

или

- 2 ингаляции вечером.

Лечащий врач может увеличить дозу до 2-х ингаляций два раза в сутки.



Применяйте Симбикорт Турбухалер также в качестве ингалятора для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их развитии и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой.

- При развитии симптомов бронхиальной астмы и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, проведите 1 ингаляцию и подождите несколько минут.
- Если Ваше состояние не улучшается (симптомы усиливаются), проведите еще 1 ингаляцию.
- Не проводите более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Всегда имейте при себе ингалятор Симбикорт Турбухалер, чтобы применить его в случае необходимости.

Обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки. Однако лечащий врач может назначить Вам до 12 ингаляций в сутки на непродолжительное время.

Если Вам регулярно требуется более 8 ингаляций в сутки, обратитесь к лечащему врачу. Возможно, необходимо внести изменения в проводимую Вам терапию.

В. Применение препарата Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза)

Применяйте препарат Симбикорт Турбухалер в фиксированной дозе каждый день.

Это поможет предотвратить возникновение симптомов бронхиальной астмы.

Рекомендуемая доза для поддерживающей ежедневной терапии:

Взрослые (18 лет и старше)

- Рекомендуемая доза – 1-2 ингаляции два раза в сутки.
- Лечащий врач может увеличить дозу до 4-х ингаляций два раза в сутки.
- Если симптомы заболевания хорошо контролируются, лечащий врач может рекомендовать Вам применять препарат один раз в сутки.

Подростки (12-17 лет)

- Рекомендуемая доза – 1-2 ингаляции два раза в сутки.
- Если симптомы заболевания хорошо контролируются, лечащий врач может рекомендовать Вам применять препарат один раз в сутки.

Дети 6-11 лет

- Для детей в возрасте 6-11 лет доступен препарат в меньшей дозировке (80 мкг + 4,5 мкг/доза).

Дети до 6 лет

- Симбикорт Турбухалер не рекомендован детям до 6 лет.

Лечащий врач поможет Вам контролировать бронхиальную астму. Он скорректирует дозу препарата до наименьшей, при которой симптомы заболевания будут находиться под контролем. Однако не корректируйте дозу препарата самостоятельно, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Применяйте отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия при возникновении симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание. Всегда имейте при себе Ваш ингалятор с препаратом быстрого действия для облегчения симптомов заболевания, чтобы применить его в случае необходимости. Не применяйте препарат Симбикорт Турбухалер для облегчения симптомов бронхиальной астмы – применяйте отдельный ингалятор с препаратом быстрого действия.

ХОБЛ

Взрослые

- Обычная доза – 2 ингаляции два раза в сутки.

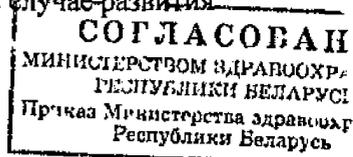
<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Пр.каз Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Путь и (или) способ введения

Для ингаляционного применения.

После ингаляции поддерживающих доз прополощите рот водой для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также прополощите рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Внимательно изучите инструкцию по применению ингалятора.



Если Вы применили препарата Симбикорт Турбухалер больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Симбикорт Турбухалер больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

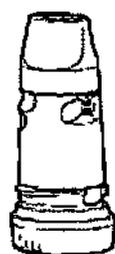
Симптомами передозировки являются тремор, головная боль, учащенное сердцебиение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Инструкция по применению ингалятора Симбикорт Турбухалер

Турбухалер – многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах (рис. 1).

Мундштук



Окно индикатора доз

Дозирующее устройство

Крышка



Рис. 1

Когда Вы делаете вдох, порошок из ингалятора Турбухалер доставляется в легкие.

Поэтому важно, чтобы Вы **сильно и глубоко** вдохнули через мундштук.

Подготовка ингалятора Турбухалер к первому использованию:

Перед **первым** использованием ингалятора Турбухалер его необходимо подготовить к работе.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. Держите ингалятор вертикально красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. **Поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), а затем также до упора в противоположном направлении. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок. Выполните описанную процедуру дважды.

Рис. 2



«щелчок»

Теперь ингалятор готов к использованию, и **Вы не должны повторять данную процедуру** подготовки ингалятора Турбухалер к работе перед каждым использованием. Для того чтобы принять препарат, следуйте инструкции, приведенной ниже.

Как использовать ингалятор Симбикорт Турбухалер

Для применения одной дозы следуйте процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. Держите ингалятор вертикально красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. Для того чтобы отмерить дозу, поверните дозатор до упора в одном направлении (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), а затем также до упора в противоположном направлении. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок.
3. Выдохните. Не выдыхайте через мундштук.
4. Осторожно поместите мундштук между зубами, сожмите губы и вдохните сильно и глубоко через рот (рис. 3). Мундштук не жевать и не сжимать зубами.

Рис. 3



5. Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо рта.
6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторите шаги 2-5.
7. Закройте ингалятор крышкой, проверьте, чтобы крышка ингалятора была тщательно завинчена.
8. Прополощите рот водой, не глотая.

ВАЖНО!

Не пытайтесь снять мундштук, поскольку он закреплен на ингаляторе и не снимается. Мундштук ингалятора Турбухалер вращается, но не поворачивайте его без необходимости.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции.

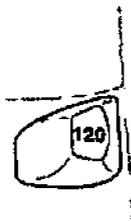
Однако, если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули (ингалировали) необходимую дозу препарата.

Если Вы перед применением препарата по ошибке повторили процедуру для загрузки ингалятора больше чем один раз, при ингаляции Вы все равно получите одну дозу препарата. В то время как индикатор доз покажет общее количество отмеренных доз. Звук, который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Как узнать, когда ингалятор должен быть заменен?

Индикатор доз (рис. 4) показывает приблизительное количество доз, оставшихся в ингаляторе, отсчет доз заполненного ингалятора Турбухалер начинается с 60-ой или 120-ой дозы (в зависимости от общего количества доз приобретенного Вами ингалятора Турбухалер).

Рис. 4



Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

Вы можете быть уверены, что ингалятор Турбухалер доставляет необходимую дозу препарата, даже если Вы не замечаете изменения в окне индикатора доз.

Появление красного фона в окне индикатора доз означает, что в ингаляторе Турбухалер осталось 10 доз препарата. При появлении цифры 0 на красном фоне в середине окна индикатора доз (рис. 5) ингалятор должен быть заменен на новый.

Рис. 5



Заметьте, что даже когда окно индикатора доз показывает цифру 0, дозатор продолжает поворачиваться. Однако индикатор доз прекращает фиксировать количество доз (перестает двигаться) и в окне доз ингалятора остается цифра 0.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой тканью.

Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Будьте осторожны с использованным ингалятором, помните о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

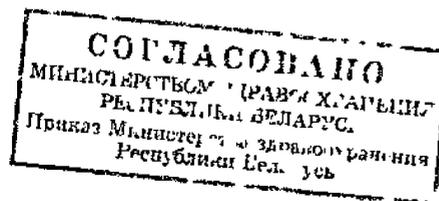
Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обратитесь к лечащему врачу при появлении следующих нежелательных реакций:

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

- грибковая инфекция (кандидоз) слизистой оболочки полости рта и глотки

- воспаление легких, вызванное инфекцией (пневмония), у пациентов с ХОБЛ
- головная боль
- мышечная дрожь (тремор)
- ощущение сердцебиения
- кашель
- осиплость голоса
- легкое раздражение слизистой оболочки глотки



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

- агрессивность
- психомоторное возбуждение
- беспокойство
- нарушения сна
- головокружение
- нечеткость зрения
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- тошнота
- кровоподтеки
- мышечные судороги

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (например, дерматит, экзантема, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактическая реакция)
- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия)
- нарушение сердечного ритма (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия)
- бронхоспазм

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- синдром Кушинга
- угнетение функции надпочечников (небольших желез, расположенных рядом с почками)
- задержка роста
- снижение минеральной плотности костной ткани
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия)
- депрессия

5. Хранение препарата Симбикорт Турбухалер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и ингаляторе после слов «Годен» или «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

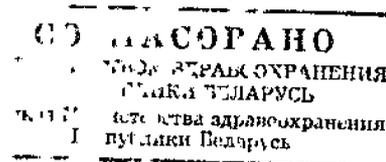
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симбикорт Турбухалер содержит

Действующие вещества: будесонид и формотерол.

Каждая доставляемая доза содержит будесонид микронизированный 160 мкг и формотерола fumarата дигидрат 4,5 мкг.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является лактозы моногидрат.

**Внешний вид препарата Симбикорт Турбухалер и содержимое упаковки**

Порошок для ингаляций дозированный.

Препарат Симбикорт Турбухалер представляет собой ингалятор с порошком для ингаляций.

Ингалятор: вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра «60» или «120» для ингалятора на 60 доз или 120 доз, соответственно. Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.

Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы. По 60 доз и 120 доз в пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden



Производитель

Производитель готовой лекарственной формы и фасовщик (первичная упаковка)

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden

2. ООО «АстраЗенека Индастриз»

249020, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Доброно, 1-ый Восточный проезд, владение 8

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта:

в Российской Федерации

Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

в Республике Беларусь

Frontiers-PV@astrazeneca.com

ProductQualityEurasia@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

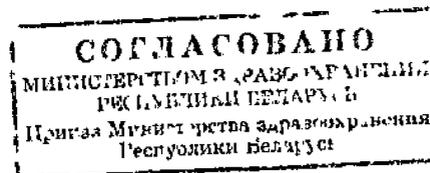
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

adverse.events.kz@astrazeneca.com

или по ссылке <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>