

Листок-вкладыш - информация для пациентов

ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных **Действующее вещество: 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 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 ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО.
3. Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО является фенотерол (в виде фенотерола гидробромида) – это вещество, которое быстро расширяет суженные дыхательные пути при острой или длительной одышке, связанной с бронхиальной астмой и воспалением бронхов (бронхитом).

Показания к применению

ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО является бронходилататором (противоастматическое средство/агонист β_2 -адренорецепторов) и применяется в следующих случаях:

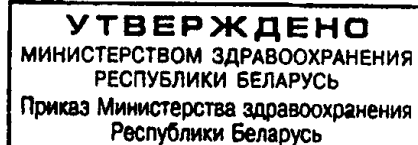
- приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей;
- хронический бронхит;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Не применяйте препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, если у Вас:

- аллергия на фенотерол или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- болезнь сердечной мышцы с сужением выносящего тракта левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- сердечная аритмия с повышенной частотой сердечных сокращений (тахикардия);
- Ваш возраст младше 4 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к врачу:

- если Вы испытываете внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки).
- если Вы почувствовали одышку, боль в груди или другие признаки обострения заболевания сердца.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из следующих состояний относится к Вам:

- у Вас повышена активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас понижена концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас недостаточно контролируемый сахарный диабет (при лечении требуется регулярная проверка уровня сахара в крови);
- Вы страдаете от тяжелой болезни сердца (порок сердца, хроническая сердечная недостаточность), особенно если случился сердечный приступ (инфаркт миокарда) в течение последних 3 месяцев или у Вас ишемическая болезнь сердца;
- у Вас нерегулярный сердечный ритм (аритмия);
- у Вас заболевание сосудов сердца (коронарных артерий);
- у Вас выраженные поражения мозговых и периферических артерий (выпячивание стенки артерии);
- Вы страдаете перепадами артериального давления из-за опухоли надпочечников, называемой феохромоцитомой.

Это особенно важно в случае использования максимальной рекомендуемой дозы.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, если у Вас тяжелая бронхиальная астма, особенно если Вы получаете:

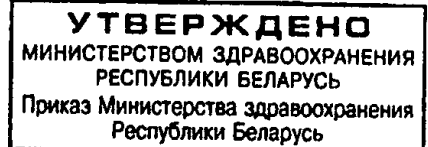
- производные ксантина (например, теofilлин применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких);
- глюкокортикостероиды (применяются для лечения бронхиальной астмы, аллергических реакций, хронической обструктивной болезни легких, системных заболеваний соединительной ткани, гиперчувствительного пневмонита, эозинофильных заболеваний легких);
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности).

Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО в этих случаях может снижать уровень калия в крови и влиять на сердечный ритм, поэтому незамедлительно сообщите врачу, если данное заболевание относится к Вам, и Вы принимаете (планируете принимать) данные препараты. При необходимости лечащий врач скорректирует лечение.

Регулярное применение

Если Вы регулярно применяете препарат, то наиболее приемлемый подход к лечению астмы – это назначение противовоспалительной терапии (например, ингаляционными глюкокортикостероидами) с целью контроля воспаления дыхательных путей. Ваш врач может назначить Вам обследование для выявления необходимости назначить или усилить противовоспалительную терапию.

Применять препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО предпочтительнее по необходимости, то есть для прекращения возникающих приступов. Если Вы используете препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО в повышенных дозах регулярно в течение длительного времени, это может быть признаком



ухудшения контроля заболевания, поэтому обратитесь к Вашему врачу для пересмотра схемы лечения.

Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО может привести к положительным результатам допинг-контроля.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 4 лет.

Информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена. Применение препарата у детей в возрасте от 4 до 6 лет возможно только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

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

Следующие препараты способны усиливать действие ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и увеличить риск развития нежелательных реакций:

- β -адренергические средства (в дополнение к препарату ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких);
- антихолинергические препараты (например, препаратами, содержащими пирензепин, применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких);
- производные ксантина (например, теofilлин, применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы легких);
- кромоглициевая кислота (применяется для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита);
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- диуретики (мочегонные препараты).

Следующие препараты при совместном применении с ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО способны усиливать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемию):

- производные ксантина (например, теofilлин);
- кортикостероиды (противовоспалительные лекарственные препараты);
- диуретики (мочегонные препараты).

В таких случаях следует контролировать соответствующие концентрации электролитов в крови.

Одновременное применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и некоторых психотропных препаратов (ингибиторов моноаминоксидазы) или определенных трициклических антидепрессантов (применяются для лечения депрессии) может привести к усилению действия препарата на сердечно-сосудистую систему.

При применении галогенсодержащих анестетиков, применяемых для общей анестезии (таких как галотан, трихлорэтилен или энфлуран), повышается риск развития серьезных нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное применение ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и бета-блокаторов (применяются для лечения артериальной гипертензии, стенокардии, терапии после инфаркта миокарда, нарушений сердечного ритма, сердечной недостаточности, профилактики приступов мигрени, гипертиреоза) может привести к снижению эффективности препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы не знаете, когда следует применять данные препараты совместно с ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Грудное вскармливание:

Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Безопасность применения лекарственного препарата в период грудного вскармливания 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

Исследования 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.

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО содержит этанол

ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО содержит небольшое количество этанола (менее 100 мг в 1 дозе).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 6 лет

Для купирования бронхоспазма и приступов удушья вдыхайте одну дозу препарата (1 нажатие на дозирующее устройство).

Если в течение 5 мин облегчение дыхания не наступило, повторите ингаляцию. Если улучшение не наступило после двух ингаляций, немедленно обратитесь к врачу.

Не применяйте более 8 ингаляционных доз в течение суток.

Для профилактики астмы при физических нагрузках сделайте 1-2 вдоха препарата до физической нагрузки. Не применяйте более 8 ингаляционных доз в течение суток.

Вы можете применять препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО у детей в возрасте от 6 до 12 лет только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Дети в возрасте от 4 до 6 лет

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО применяется у детей в возрасте от 4 до 6 лет только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Для купирования бронхоспазма и приступов удушья ребенок должен вдохнуть одну дозу препарата. Если эффект отсутствует, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для профилактики астмы при физических нагрузках ребенок должен сделать один вдох препарата до физической нагрузки. Не применяйте более 4 ингаляционных доз в течение суток.

Как применять препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Соблюдайте осторожность, чтобы спрей для ингаляции не попал в глаза!

Ингаляции необходимо проводить в соответствии со следующей инструкцией по применению!

Правильное применение ингалятора имеет решающее значение для успешного лечения.

При ингаляции стрелка на флаконе должна быть направлена вертикально вверх, а мундштук – вниз, независимо от положения тела пациента, в котором производится ингаляция.

Рекомендуется применять препарат по возможности в положении сидя или стоя.

Перед первым применением дважды нажмите на ингалятор. При каждом применении необходимо выполнять следующее:

1. Снять защитный колпачок (рисунок 1).

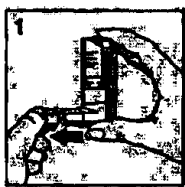


Рисунок 1

2. Сделать глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор в руке, как показано на рисунке 2, плотно обхватить губами мундштук. При этом стрелка на флаконе должна быть направлена вверх, а мундштук – вниз.

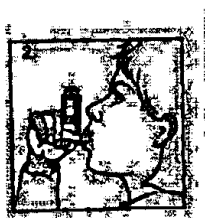


Рисунок 2

4. Глубоко вдохнуть и одновременно сильно нажать на дно флакона до высвобождения одной дозы препарата. Задержать дыхание на несколько секунд, затем извлечь мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

Если вследствие сильной одышки глубокий вдох не представляется возможным, с целью облегчения дыхания и последующего правильного применения препарата допускается первоначальное распыление одной дозы аэрозоля в ротовую полость.

Если требуется вторая ингаляция, необходимо повторить действия 2-4.

5. После использования надеть защитный колпачок.

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО следует применять предварительно для подготовки («открытия легких») и поддержания терапии аэрозольными кортикостероидами, солевым раствором и динатриевой солью кромоглициевой кислоты.

Продолжительность лечения зависит от вида, тяжести и течения заболевания и должна назначаться врачом индивидуально в каждом конкретном случае.

Если ингалятор не использовался более 3 дней, перед следующим применением необходимо однократно нажать на дно флакона.

Мундштук следует очищать не реже одного раза в неделю.

Важно содержать мундштук в чистоте, чтобы в нем не накапливался лекарственный препарат и это не блокировало аэрозоль.

Для очистки необходимо сначала снять защитный колпачок, отделить флакон от мундштука и промыть мундштук теплой водой до тех пор, пока не будут удалены видимые остатки лекарственного препарата и (или) загрязнения (рисунок 3).

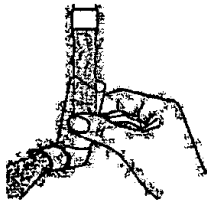


Рисунок 3

После проведения очистки встряхните мундштук и дайте ему высохнуть без применения нагревательных систем. После высушивания вставьте мундштук во флакон и наденьте защитный колпачок (рисунок 4).



Рисунок 4

Флакон, находящийся под давлением, запрещено открывать с применением силы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО следует использовать по мере необходимости, а не регулярно.

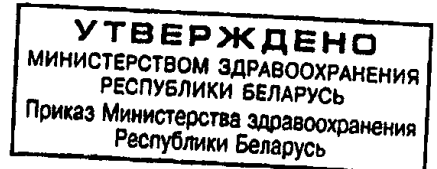
Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если симптомы астмы (кашель, одышка, свистящее дыхание или стеснение в груди) ухудшаются или пациент задыхается при разговоре, приеме пищи или во сне.

Если для лечения симптомов бронхиальной астмы пациент использует ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО 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 определяет лечащий врач в зависимости от текущего состояния заболевания и степени тяжести нежелательных реакций. Следовательно, Вам не следует самостоятельно изменять или даже прекращать терапию.

Если Вы приняли большее количество препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, чем следовало
 Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение доз не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных



реакций, как: учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор), снижение или повышение артериального давления, увеличение пульсового давления (разница между систолическим и диастолическим давлением), сдавливающая боль в грудной клетке (стенокардия), нерегулярный сердечный ритм (аритмия), приливы крови к лицу (гиперемия). Превышение дозы также у Вас может вызвать повышение уровня сахара и липидов или кетоновых тел в крови (может произойти избыточное закисление крови (метаболический ацидоз) или снижение уровня калия в крови.

Если Вы превысили дозу, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

При передозировке препарата Вам должны провести оценку кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов. Для лечения применяются седативные средства; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию.

Не применяйте препараты от передозировки препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить Вам правильное лечение.

Если Вы забыли принять препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Выполните следующую ингаляцию в назначенной дозе в обычное время. Если Вы систематически забываете выполнить ингаляцию в назначенной дозе, возможен риск усугубления одышки.

Если Вы прекратили прием препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Если Вы прекратили применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, у Вас может возникнуть усиление одышки при определенных обстоятельствах. Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО без консультации с лечащим врачом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

- парадоксальный бронхоспазм;
- одышка;
- боль в груди.

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

При возникновении следующих нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом:

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

- непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор);
- кашель.

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

- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- возбуждение;
- нерегулярный сердечный ритм (аритмия);
- внезапное появление одышки (парадоксальный бронхоспазм);
- тошнота;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- рвота;
- зуд.

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

- реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции (гиперчувствительность);
- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- снижение притока крови к сердечной мышце (ишемия миокарда);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- раздражение гортани и глотки;
- нарушение потоотделения (гипергидроз);
- кожные реакции в виде сыпи;
- крапивница;
- мышечные боли (миалгия);
- спазм мышц;
- мышечная слабость;
- снижение или повышение артериального давления.

Как при применении всех ингаляционных препаратов, у некоторых пациентов возможно появление признаков местного раздражения в горле.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь:

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, <http://www.rceth.by>

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

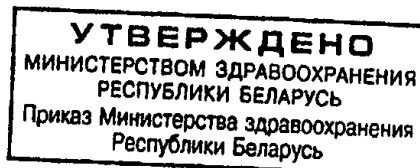
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C, защищая от прямых солнечных лучей, и вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

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 потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО содержит

Действующим веществом является фенотерола гидробромид.

Одна ингаляционная доза содержит 100 мкг фенотерола гидробромид.

Вспомогательными веществами являются: этанол безводный (спирт), вода очищенная, лимонная кислота моногидрат, пропеллент R 134a.

Внешний вид препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого, или слегка коричневатого цвета раствор, помещенный под давлением во флакон из стали с клапаном дозирующим; препарат при выходе из флакона распыляется в виде аэрозольной струи.

По 200 доз во флакон из стали для аэрозолей под давлением с клапаном дозирующим и адаптером ингаляционно-терапевтическим (актуатором).

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Минский, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб. 21

Тел. +375 17 504 62 87

Факс +375 17 301 91 45

Электронная почта: office@fortiva.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>.