

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР

(FORMOTEROL EASYHALER)

Склад:

діюча речовина: формотерол;

1 доза, що виходить із мундштука, містить 12 мкг формотеролу фумарату дигідрату;

допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або жовтуватого-білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів. Код АТХ R03A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Формотерол – це селективний стимулятор β_2 -адренорецепторів. У пацієнтів з оборотною обструкцією дихальних шляхів він чинить бронхорозширювальну дію. Цей ефект розвивається швидко (протягом 1–3 хвилин) і залишається достатньо вираженим через 12 годин після інгаляції препарату.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Як і під час застосування інших інгаляційних засобів, існує висока ймовірність того, що близько 80 % формотеролу, що вводиться через інгалятор «Ізіхейлер», проковтується і потім всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Тому до інгаляційного порошку в значній мірі застосовні дані про фармакокінетичні властивості пероральних лікарських форм. Після інгаляції терапевтичних доз препарату формотерол не виявляється в плазмі за допомогою існуючих аналітичних методів.

Всмоктування відбувається швидко і екстенсивно: при дозах, що перевищують терапевтичні (120 мкг), максимальна концентрація препарату в плазмі спостерігається через 5 хвилин після інгаляції, тоді як при прийомі всередину 80 мкг дози з радіоактивною міткою всмоктується не менше 65 %, а прийом препарату всередину в дозах до 300 мкг супроводжується його швидким всмоктуванням з досягненням максимальної концентрації незміненого формотеролу фумарату протягом 0,5–1 години. У хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), які лікувалися протягом 12 тижнів формотеролу фумаратом у дозі 12 або 24 мкг двічі на добу, концентрація формотеролу у плазмі крові знаходились у діапазонах 11,5–25,7 пмоль/л і 23,3–50,3 пмоль/л відповідно через 10 хвилин, 2 години і 6 годин після інгаляції.

Фармакокінетика формотеролу у діапазоні доз від 20 до 300 мкг має лінійний характер. При повторних прийомах всередину у дозі 40–160 мкг/добу суттєвого накопичення препарату не виявлено. Максимальна швидкість екскреції після призначення 12–96 мкг досягається протягом 1–2 годин після інгаляції.

Після 12 тижнів прийому 12 мкг або 24 мкг формотеролу у порошковій формі двічі на добу екскреція з сечею формотеролу у незміненому вигляді зростає на 63–73 % у дорослих і на 18–84 % у дітей, що свідчить про помірне і самообмежувальне накопичення формотеролу у плазмі після повторного прийому препарату.

Визначення сумарної екскреції формотеролу та/або його (R,R)- і (S,S)-енантіомерів з сечею після інгаляції сухого порошку (12–96 мкг) або аерозольних лікарських форм (12–96 мкг) показало, що абсорбція зростає лінійно зі збільшенням дози.

Розподіл. Зв'язування формотеролу білками плазми крові складає 61–64 % (в основному з альбуміном — 34 %). Відсутнє насичення місць зв'язування у діапазоні концентрацій, які досягаються при прийомі терапевтичних доз.

Метаболізм. Формотерол в основному виводиться шляхом метаболізму, причому основний шлях його біотрансформації – це глюкуронування, а іншим шляхом є О-деметилування з подальшим глюкуронуванням. Процес трансформації каталізує кілька ізоферментів системи CYP450 (2D6, 2C19, 2C9 і 2A6), тому можливість метаболічних лікарських взаємодій низька. Кінетика формотеролу після однократного і повторного введення виявляється подібною, що вказує на відсутність аутоіндукції або пригнічення метаболізму.

Виведення з організму. Процес виведення формотеролу з системи кровообігу багатofазний. Фактичний період напіввиведення залежить від розглянутого часового інтервалу. На підставі даних про концентрацію препарату в плазмі крові в період до 6, 8 або 12 годин після прийому всередину, період напіввиведення становить близько 2–3 годин. За даними швидкості екскреції з сечею від 3 до 16 годин після інгаляції період напіввиведення розрахований на рівні 5 годин.

Після інгаляції кінетика формотеролу у плазмі крові і швидкість екскреції з сечею у здорових добровольців показує двофазне виведення, причому період напіввиведення (R,R)- і (S,S)-енантіомерів у кінцевій фазі складає 13,9 і 12,3 години відповідно. Приблизно 6,4–8 % дози виводиться з сечею у вигляді незміненого формотеролу, причому частка (R,R)- і (S,S)-енантіомерів становила відповідно 40 % і 60 %.

Після однократного прийому всередину формотеролу, маркованого ^3H , 59–62 % дози виводиться з сечею, а 32–34 % – з калом. Нирковий кліренс формотеролу – 150 мл/хв.

У дорослих астматиків після багатократного прийому доз 12 і 24 мкг приблизно 10 % і 15–18 % дози потрапляє у сечу у вигляді незміненого і кон'югованого формотеролу відповідно.

У дітей після багатократного прийому доз 12 і 24 мкг приблизно 6 % і 6,5–9 % дози потрапляє у сечу у вигляді незміненого і кон'югованого формотеролу відповідно. У здорових добровольців (R,R)- і (S,S)-енантіомери відповідають приблизно 40 % і 60 % відповідно незміненого лікарського засобу, який виділяється з сечею у дорослих, при цьому не спостерігалось відносного накопичення одного енантіомера порівняно з іншим після багатократного прийому препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бронхіальної астми у пацієнтів, які використовують інгаляційні кортикостероїди або які потребують лікування β_2 -агоністами тривалої дії.

Для зменшення симптомів обструкції дихальних шляхів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які потребують лікування β_2 -агоністами тривалої дії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до формотеролу фумарату чи лактози моногідрату (містить невелику кількість молочних білків). Підвищена чутливість до інших β_2 -адренергічних стимуляторів.

Тахіаритмія, атріовентрикулярна блокада третього ступеня, ідіопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз.

Підозрюване чи встановлене подовження інтервалу QT ($QT_c > 0,44$ с).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальні дослідження взаємодії лікарського засобу Формотерол Ізіхейлер не проводилися.

Існує теоретичний ризик того, що одночасне лікування іншими препаратами, про які відомо, що вони подовжують інтервал QT_c , може призвести до фармакодинамічної взаємодії з формотеролом та підвищити ризик шлуночкової аритмії. Прикладами таких лікарських засобів є певні антигістамінні препарати (наприклад терфенадин, астемізол, мізоластин), певні антиаритмічні препарати (наприклад хінідин, дизопірамід, прокаїнамід, еритроміцин) і трициклічні антидепресанти. Застосування леводопи, левотироксину, окситоцину, а також вживання алкоголю можуть посилити побічну дію β_2 -агоністів на серце.

Одночасне застосування з макролідами вимагає обережності, тому що їхня дія на серцево-судинну систему може посилюватися.

Одночасне застосування інших симпатоміметичних препаратів, таких як інші β_2 -агоністи або ефедрин, можуть посилювати як бажані, так і небажані ефекти препарату Формотерол Ізіхейлер. Тому може бути потрібне титрування дози.

Паралельне лікування похідними ксантинів, стероїдами або діуретиками, такими як тіазиди і петльові діуретики, може посилювати потенційний гіпокаліємічний побічний ефект β_2 -агоністів.

Гіпокаліємія може підвищити схильність до серцевої аритмії у пацієнтів, які лікуються серцевими глікозидами – препаратами наперстянки.

Ризик розвитку аритмій збільшується на фоні проведення анестезії препаратами у формі галогенованих вуглеводнів.

Формотерол може взаємодіяти з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), тому його не слід призначати пацієнтам, які приймають інгібітори МАО, і протягом 14 днів після припинення такого лікування.

Одночасний прийом формотеролу і кортикостероїдів може підвищити гіперглікемічний ефект, який спостерігається при прийомі цих лікарських засобів.

Бронхолітичний ефект формотеролу може посилюватися при прийомі антихолінергічних препаратів.

β -адреноблокатори можуть послаблювати та антагонізувати дію препарату Формотерол Ізіхейлер. Тому Формотерол Ізіхейлер не слід застосовувати разом з β -адреноблокаторами (у тому числі з очними краплями), якщо їх застосування не є обов'язковим.

Особливості застосування.

Дозу формотеролу слід підбирати відповідно до індивідуальних потреб хворого як найменшу можливу дозу, що забезпечує терапевтичну дію. Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу (див. «Спосіб застосування та дози»).

Перед призначенням формотеролу слід оцінити стан пацієнта, щоб визначити, чи достатнє протизапальне лікування він отримує. Коли симптоми бронхіальної астми будуть під контролем, слід поступово знижувати дозу формотеролу. У період зниження дози стан пацієнта потрібно регулярно перевіряти.

Хоча формотерол можна включати до режиму лікування у разі, якщо інгаляційні кортикостероїди не забезпечують достатнього контролю симптомів бронхіальної астми, не слід розпочинати лікування з формотеролу під час сильного загострення астми чи значного або гострого погіршення її перебігу.

На початку лікування формотеролом можливий ризик побічних ефектів, пов'язаних з бронхіальною астмою, а також з погіршенням її перебігу. Якщо симптоми бронхіальної астми залишаються неконтрольованими чи якщо після інгаляції формотеролу пацієнту стає гірше, йому слід проконсультуватися з лікарем щодо доцільності продовження лікування.

Не слід застосовувати формотерол з іншими β_2 -адреностимуляторами пролонгованої дії. Під час лікування бронхіальної астми слід застосовувати формотерол лише як допоміжний препарат, що застосовується разом з інгаляційними кортикостероїдами, хворим, в яких бронхіальна астма не контролюється відповідним чином за допомогою інгаляційних кортикостероїдів або хворим, у яких загострення хвороби дає підставу для початку лікування інгаляційними кортикостероїдами та β_2 -адреностимулятором пролонгованої дії.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендується застосування комплексного препарату, що містить інгаляційні кортикостероїди та β_2 -адреностимулятор пролонгованої дії, за винятком випадків, коли вимагається застосування окремо інгаляційних кортикостероїдів та окремо

β_2 -адреностимулятора пролонгованої дії.

Хворим, які не одержують протизапального лікування, його слід розпочати одночасно з початком застосування формотеролу. Хворим слід рекомендувати продовжувати протизапальну терапію після початку застосування формотеролу, навіть якщо відзначено поліпшення стану. Стійкість симптомів чи потреба у підвищенні дози формотеролу для їх контролю зазвичай свідчить про погіршення основного захворювання і необхідність перегляду лікування.

Якщо симптоми бронхіальної астми зменшаться, можна розглянути питання про поступове зменшення дози формотеролу. Важливо регулярно контролювати стан пацієнтів у період зменшення дози. Слід застосовувати найменшу ефективну дозу формотеролу.

Повідомлялося про летальні випадки при надмірному застосуванні препаратів, що містять β -адренергічні стимулятори, хоча точна причина смерті невідома. У декількох випадках причиною смерті була зупинка серця. Пацієнтів слід повідомити про важливість суворого дотримання рекомендацій з дозування та неприпустимість перевищення максимальної дози.

Формотерол Ізіхейлер не призначений (і недостатній) для використання як основної терапії бронхіальної астми.

Хворі на бронхіальну астму, які потребують лікування β_2 -агоністами тривалої дії, повинні також отримувати оптимальну підтримуючу протизапальну терапію кортикостероїдами. Пацієнтів слід закликати продовжувати свою протизапальну терапію після початку прийому лікарського засобу Формотерол Ізіхейлер, навіть при зменшенні інтенсивності симптомів. Якщо симптоми зберігаються або якщо слід посилити лікування β_2 -агоністами, це свідчить про погіршення перебігу основного захворювання і вимагає переоцінки підтримуючої терапії.

Хоча Формотерол Ізіхейлер можна вводити як додаткову терапію, коли інгаляційні кортикостероїди не забезпечують адекватного контролю симптомів бронхіальної астми, не слід починати лікування Формотеролом Ізіхейлер під час тяжких загострень бронхіальної астми або значного погіршення чи різкого ускладнення бронхіальної астми. Під час лікування Формотеролом Ізіхейлер можуть виникати серйозні, пов'язані з бронхіальною астмою небажані явища і загострення. Пацієнтам потрібно повідомити про необхідність продовження лікування і одночасного звернення до лікаря, якщо симптоми бронхіальної астми не контролюються або погіршуються після початку прийому препарату Формотерол Ізіхейлер. Щойно симптоми бронхіальної астми взяті під контроль, слід розглянути питання поступового зниження дози препарату Формотерол Ізіхейлер. Важливо регулярно оглядати пацієнтів по мірі зниження дози. Слід використовувати найнижчу ефективну дозу препарату Формотерол Ізіхейлер.

При перелічених нижче станах потрібна особлива обережність і контроль з особливою увагою до граничних доз при прийомі препарату Формотерол Ізіхейлер:

тяжка гіпертензія, тяжка серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, серцева аритмія, особливо атріовентрикулярна блокада III ступеня, ідеопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз, феохромоцитома, аневризма, відоме або потенційне подовження інтервалу QTc (QTc > 0,44 с), одночасний прийом препаратів, що впливають на інтервал QTc. Сам по собі формотерол може спричиняти подовження інтервалу QTc.

Слід бути обережним при одночасному застосуванні теофіліну і формотеролу пацієнтам із захворюваннями серця.

З огляду на гіперглікемічну дію β_2 -стимуляторів хворим на цукровий діабет рекомендується на початку лікування проводити додатковий контроль концентрації глюкози в крові.

При терапії β_2 -агоністами може розвиватися небезпечна для життя гіпокаліємія. Особливу обережність рекомендується проявляти при тяжких загостреннях бронхіальної астми, тому що пов'язаний з цим ризик збільшується на фоні гіпоксії. Гіпокаліємічний ефект може посилюватися при одночасному лікуванні іншими лікарськими засобами, такими як похідні ксантинів, стероїди і діуретики. У цих випадках рекомендується контролювати рівень калію у сироватці крові.

Як і при інших видах інгаляційної терапії, існує ризик розвитку парадоксального бронхоспазму. У цьому випадку у пацієнта одразу після прийому дози зростає хрипіння і задишка; для їх усунення потрібно негайно скористатися швидкодіючим інгаляційним бронходилатором. Потрібно негайно припинити прийом інгаляційного порошку Формотерол Ізіхейлер, провести оцінку і за необхідності призначити альтернативну терапію.

Пацієнтам з рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, недостатності лактази (синдром Лаппа) або порушення всмоктування глюкози і галактози необхідно враховувати, що кожна доза лікарського засобу Формотерол Ізіхейлер містить приблизно 8 мг лактози. Зазвичай така кількість лактози не викликає проблем в осіб, що страждають від непереносимості лактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Відсутні достатні дані про застосування формотеролу вагітним жінкам. У дослідженнях на тваринах формотерол спричиняв загибель імплантованого плода, а також зниження виживання у ранній постнатальний період і зменшену масу тіла при народженні. Ці ефекти спостерігалися при суттєво вищому системному впливі, ніж ті, які досягаються при клінічному застосуванні формотеролу. Лікування формотеролом можна розглядати тільки, якщо це потрібно для контролю бронхіальної астми, та, якщо не існує іншої безпечної альтернативи, враховуючи, що очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. Потенційний ризик для людини невідомий.

Як і інші β_2 -адренергічні стимулятори, формотерол може затримувати пологи через релаксуючий вплив на гладку мускулатуру матки.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає формотерол у грудне молоко. У разі необхідності лікування препаратом слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У випадку появи запаморочення, тремору, судом під час лікування не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування – інгаляційно.

Дорослі (у тому числі літні пацієнти) та діти віком від 12 років

Бронхіальна астма

Регулярна підтримуюча терапія: 1 інгаляція (12 мкг) 2 рази на добу. У випадку тяжких захворювань цей режим дозування можна збільшити до 2 інгаляцій (24 мкг) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза складає 4 інгаляції (48 мкг) на добу.

Хронічне обструктивне захворювання легень

Регулярна підтримуюча терапія: 1 інгаляція (12 мкг) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза складає 2 інгаляції (1 інгаляція 2 рази на добу).

Діти віком 6-12 років

Бронхіальна астма

Регулярна підтримуюча терапія: 1 інгаляція (12 мкг) 2 рази на добу. Максимальна добова доза складає 24 мкг.

Порушення функцій нирок або печінки

Відсутні дані про застосування лікарського засобу Формотерол Ізіхейлер пацієнтами з порушенням функцій печінки або нирок. Оскільки формотерол виводиться в основному шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати підвищення дії препарату у хворих на тяжку форму цирозу печінки.

Тривалість дії формотеролу становить близько 12 годин. Лікування у всіх випадках слід проводити мінімально ефективними дозами препарату.

Існує необхідність застосовувати інгаляційні β_2 -агоністи для підтримуючої бронходилатуючої терапії. Також рекомендується у випадку гострого нападу бронхіальної астми застосовувати β_2 -агоністи короткої дії.

β_2 -агоністи тривалої дії можуть бути додані до режиму лікування пацієнтів, у яких високі дози інгаляційних стероїдів не забезпечують достатній контроль симптомів бронхіальної астми. Потрібно попередити пацієнтів, щоб вони не припиняли і не змінювали терапію стероїдами на початку лікування формотеролом.

Якщо симптоми залишаються чи погіршуються або якщо рекомендована доза препарату Формотерол Ізіхейлер не дає змоги контролювати симптоми (забезпечувати ефективне купірування), це часто свідчить про погіршення перебігу основного захворювання.

При переведенні пацієнта на Формотерол Ізіхейлер з інших інгаляторів схему лікування потрібно підбирати індивідуально. Слід враховувати попередню терапію, режим дозування і спосіб застосування.

Рекомендації з використання

«Ізіхейлер» – це інгалятор інспіраторного потоку, тобто пацієнт вдихає через мундштук і речовина потрапляє у дихальні шляхи разом з повітрям, що вдихається.

Зняти захисний ковпачок з мундштука «Ізіхейлера»



Струсити інгалятор 3-5 разів у вертикальному положенні



Для вивільнення 1 дози препарату помістити «Ізіхейлер» між великим і вказівним пальцями та один раз натиснути на інгалятор – Ви почуєте клацання

НАТИСНУТИ

НАТИСНУТИ

НАТИСНУТИ

НАТИСНУТИ



ГУБИ

Видихнути повністю, затиснути мундштук губами і глибоко вдихнути, затримати дихання на 5-10 секунд



Якщо Вам призначили більше 1 дози, повторити кроки 2, 3, 4



Закрити мундштук
«Ізіхейлера» захисним
ковпачком



Лічильник доз допоможе Вам з'ясувати, скільки доз лікарського засобу залишилося. Лічильник перемикається через кожні 5 доз. Червона зона на лічильнику означає, що у Вашому «Ізіхейлері» залишилося 20 доз



Важливо звернути увагу пацієнта на таке:

- Уважно ознайомитися з інструкцією з використання.
- При наявності в упаковці захисного контейнера для інгалятора після розкриття ламінованого пакета рекомендується зберігати інгалятор у захисному контейнері для захисту від ударів і забезпечення надійної роботи пристрою.
- Струшувати пристрій і приводити його в дію перед кожною інгаляцією.
- Вдихати через мундштук досить активно і глибоко, щоб забезпечити надходження в легені оптимальної дози речовини.
- Не видихати через мундштук, оскільки це призведе до зниження доставленої дози. Якщо це все-таки трапилося, необхідно постукати інгалятором по поверхні стола або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Не приводити пристрій в дію більше одного разу без інгаляції порошку. Якщо це все-таки трапилося, пацієнту необхідно постукати інгалятором по поверхні стола або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Завжди надягати пилозахисний ковпачок і закривати кришку захисного контейнера (при наявності в упаковці) після використання інгалятора, щоб запобігти випадковому розпиленню порошку із пристрою (яке може призвести або до передозування, або до інгаляції недостатньої кількості препарату при наступному використанні інгалятора).
- Регулярно прочищати мундштук сухою тканиною. Для очищення не можна використовувати воду, оскільки порошок гігроскопічний.
- Замінити інгалятор Формотерол Ізіхейлер, коли на лічильнику з'являється нуль, навіть якщо

всередині пристрою все ще видно певну кількість порошку.

Діти.

Дітям віком до 6 років не слід призначати Формотерол Ізіхейлер, оскільки досвід застосування препарату цій групі пацієнтів недостатній.

Передозування.

Симптоми

Накопичений невеликий клінічний досвід лікування передозування. Передозування з великою ймовірністю супроводжується симптомами, що звичайно спостерігаються при передозуванні β_2 -агоністами: тремором, головним болем, прискореним серцебиттям. В окремих випадках повідомлялося про такі симптоми, як тахікардія, гіперглікемія, гіпокаліємія, подовжений інтервал QTc, аритмія, нудота і блювання.

Лікування

Показане підтримуюче і симптоматичне лікування. В серйозних випадках потрібна госпіталізація.

Можна розглянути доцільність застосування кардіоселективних бета-блокаторів, однак дуже обережно, тому що використання β -адренолітиків може спровокувати бронхоспазм. Потрібно контролювати рівень калію у сироватці крові.

Побічні реакції.

Найчастіші небажані явища лікування β_2 -агоністами, про які повідомлялося, такі як тремор і прискорене серцебиття, мають переважно легку форму і зникають впродовж кількох днів лікування.

Нижче за системами органів і частотою розвитку наведені небажані реакції, які асоціюють з формотеролом. Частота визначається за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Рідко: реакції підвищеної чутливості, такі як бронхоспазм, тяжка гіпотонія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, екзантема, периферичний набряк.

Дуже рідко: алергічні реакції, висипання.

З боку обміну речовин і харчування.

Рідко: гіпокаліємія.

Дуже рідко: гіперкаліємія, гіперглікемія.

З боку психіки.

Нечасто: відчуття тривоги, неспокій, порушення сну, відчуття страху.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль, тремор.

Нечасто: збудження, відчуття тривожності, нервозність, безсоння, судоми, занепокоєння.

Рідко: запаморочення, порушення смаку.

З боку серцево-судинної системи.

Часто: прискорене серцебиття.

Нечасто: тахікардія, підвищення артеріального тиску (включаючи артеріальну гіпертензію).

Рідко: серцеві аритмії, наприклад фібриляція передсердь, надшлуночкова тахікардія, суправентрикулярна тахікардія, екстрасистолія.

Дуже рідко: стенокардія, подовження інтервалу QTc, периферичні набряки, артеріальна гіпотензія, коливання артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння.

Рідко: посилений бронхоспазм, парадоксальний бронхоспазм, подразнення слизової оболонки порожнини рота і глотки.

Нечасто: кашель, погіршення клінічного стану.

З боку травної системи.

Рідко: нудота.

З боку скелетно-м'язової системи.

Нечасто: м'язові судоми, міалгія.

Інші.

Частота невідома: сухість у роті, подразнення слизової оболонки очей, набряк повік.

Як і при будь-якій інгаляційній терапії парадоксальний бронхоспазм трапляється дуже рідко.

Лікування β_2 -агоністами може призвести до підвищення рівнів інсуліну, вільних жирних кислот, гліцерину і кетонових тіл у крові.

Лактози моногідрат містить невеликі кількості молочних білків, тому може викликати алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання після відкриття упаковки – 4 місяці.

Умови зберігання.

Перед першим застосуванням зберігати в оригінальній упаковці.

Після відкриття упаковки зберігати при температурі не вище 30 °С у захищеному від вологи місці.

-

Упаковка.

По 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

По 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Оріон Корпорейшн/ Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Оріонінтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/ Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.