

Инструкция по применению: информация для пациентов

ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, аэрозоль для ингаляций

Действующее вещество: фенотерола гидробромид

Внимательно изучите весь информационный листок-вкладыш перед применением данного лекарственного препарата, поскольку в нем содержится важная информация

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите позже еще раз ознакомиться с его содержанием.
- При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Этот лекарственный препарат был назначен лично Вам. Не передавайте его другим людям.

Это может им навредить, даже если у них те же симптомы, что и у Вас.

- При появлении побочных эффектов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это касается любых побочных действий, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше, см. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и для чего он применяется?
2. Что необходимо знать перед приемом препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?
3. Как принимать препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?
4. Какие у препарата побочные действия?
5. Как следует хранить препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и для чего он применяется?

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО является бронхолитическим средством (противоастматическим средством/бета₂-симпатомиметиком).

Фенотерола гидробромид является действующим веществом, который при острой или длительной дыхательной недостаточности, обусловленной бронхиальной астмой или бронхитом, быстро расширяет суженные дыхательные пути.

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО применяется для:

- лечения острых приступов астмы;
- профилактики приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения;
- лечения бронхиальной астмы аллергического и неаллергического происхождения и (или) других заболеваний, сопровождающихся обратимым сужением дыхательных путей, например хронического обструктивного бронхита с эмфиземой легких и без нее.

В случае необходимости длительного лечения препаратом следует рассмотреть возможность проведения сопутствующей противовоспалительной терапии.

2. Что необходимо знать перед приемом препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО запрещено принимать:

- при повышенной чувствительности (аллергии) к фенотеролу или другому компоненту данного лекарственного препарата, указанному в разделе б;
- при наличии заболевания сердечной мышцы с сужением путей оттока левого желудочка (обструктивной гипертрофической кардиомиопатии) или нарушений сердечного ритма с повышенной частотой сердечных сокращений (тахикардии).

Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с осторожностью в следующих случаях:

- тяжелые заболевания сердца, в частности недавно перенесенный инфаркт миокарда и ишемическая болезнь сердца (заболевания коронарных артерий);
- прием пациентом сердечных гликозидов (дигитоксина, дигоксина и т. д.);
- тяжелая и неконтролируемая артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление);
- аневризмы (аномальные расширения стенок кровеносных сосудов);
- гипертиреоз (гиперфункция щитовидной железы);
- декомпенсированный метаболизм диабетического типа (сахарный диабет);
- феохромоцитома (опухоль мозгового слоя надпочечника).

В особенности это действует при назначении максимально рекомендованной дозы.

Так как данные по фармакокинетике фенотерола при печеночной и почечной недостаточности отсутствуют, необходимо соблюдать осторожность при назначении данного препарата таким пациентам.

Предупредительные указания и меры предосторожности

Внимание! В случае острой, быстро усиливающейся одышки необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Как и другие ингаляционные лекарственные препараты, препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО может привести к парадоксальному бронхоспазму (спазму мускулатуры бронхов), который может быть опасным для жизни. При развитии парадоксального бронхоспазма необходимо немедленно прекратить прием препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и обратиться к врачу.

Пациенты с фоновым тяжелым заболеванием сердца (например, со сниженным кровотоком в сердце, аритмией, тяжелой сердечной недостаточностью) должны обратиться за медицинской помощью при появлении болей в груди, одышки или других симптомов ухудшения течения заболевания сердца.

Лечение препаратом может вызывать значительное снижение уровня калия в крови. Это особенно выражено у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, которые одновременно принимают другие препараты от астмы, такие как производные ксантина (например, теofilлин), противовоспалительные препараты (кортикостероиды) и мочегонные средства (диуретики). Кроме того, недостаток кислорода в тканях организма может усилить влияние пониженного уровня калия в крови на частоту сердечных сокращений (ритм). Пониженный уровень калия в крови (гипокалиемия) может привести к повышенной предрасположенности к нарушениям сердечного ритма у пациентов, получающих препараты, содержащие дигоксин (лекарственные препараты для лечения сердечной недостаточности).

В таких случаях рекомендуется контролировать уровень калия в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Увеличение потребности в бета₂-симпатомиметиках, таких как ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, является признаком ухудшения состояния. В данной ситуации необходимо обратиться к лечащему врачу для пересмотра плана лечения с рассмотрением вопроса о применении противовоспалительных препаратов, корректировке дозы проводимой противовоспалительной терапии или назначении дополнительных лекарственных препаратов.

Если, несмотря на назначенное лечение, не наступает адекватного улучшения состояния или, наоборот, наблюдается ухудшение, следует обратиться к врачу для назначения в случае необходимости дополнительной терапии – противовоспалительных лекарственных препаратов (кортикостероидов), бронходилататоров (теофиллина) – или корректировки дозы. Внезапное и нарастающее ухудшение симптомов астмы может быть опасным для жизни. В таких случаях необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Прием лекарственного препарата в дозах, существенно превышающих рекомендованные, может быть опасен.

Зарегистрированы неоднократные сообщения о повышенном риске развития тяжелых осложнений фонового заболевания, в том числе летальных исходов, при длительном применении ингаляционных бета₂-симпатомиметиков для лечения бронхиальной астмы в высоких или превышающих рекомендованные дозах и при неадекватной противовоспалительной терапии. Причинные связи до сих пор не выяснены в достаточной степени. Однако неадекватная противовоспалительная терапия, похоже, играет решающую роль.

Другие бронходилататоры с бета₂-адренергическими (такими как в препарате ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО) или антихолинергическими действующими веществами следует применять только под наблюдением врача (см. также раздел «Совместное применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с другими лекарственными препаратами»).

В связи с возможным повышением уровня глюкозы в крови при приеме высоких доз препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

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

Дети

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

Совместное применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, недавно принимали другие препараты или собираетесь принимать другие медикаменты.

При одновременном приеме других бета₂-адреномиметиков (помимо препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО), метилксантинов (например, теофиллина), антихолинергических средств и противовоспалительных препаратов (кортикостероидов) действие препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО может усиливаться.



При одновременном приеме препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с другими бета₂-адреномиметиками (помимо препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО), метилксантинами (например, теофиллином) или антихолинергическими средствами с системным действием (например, препаратами, содержащими пирензепин) возможно возникновение выраженных побочных эффектов (например, увеличение частоты сердечных сокращений, нарушения сердечного ритма).

Одновременное применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО и бета-адреноблокаторов (некоторых препаратов, снижающих артериальное давление) приводит к ослаблению действия обоих лекарственных препаратов, причем прием бета-адреноблокаторов пациентами с бронхиальной астмой повышает риск развития тяжелого бронхоспазма.

Снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), вызванное приемом бета₂-адреномиметиков (как в препарате ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО), может быть усилено одновременным применением производных ксантина (например, теофиллина), некоторых противовоспалительных препаратов (кортикостероидов) и мочегонных средств (диуретиков). В таких случаях необходимо контролировать уровень электролитов, особенно при одновременном приеме мочегонных средств (диуретиков) и дигиталисных гликозидов (некоторых сердечных препаратов) (см. также раздел «Предупредительные указания и меры предосторожности»).

Кроме того, при приеме препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО возможно уменьшение гипогликемического действия противодиабетических средств. Однако, как правило, такой эффект возникает при применении высоких доз препарата с использованием системных путей введения (в виде таблеток или инъекций/инфузий).

Одновременный прием препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с некоторыми психотропными средствами (ингибиторами моноаминоксидазы) или некоторыми (трициклическими) антидепрессантами может привести к усилению действия препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО на сердечно-сосудистую систему пациента.

При применении галогенсодержащих анестетиков (средств для глубокого наркоза), таких как галотан, метоксифлуран или энфлуран, возможно повышение риска развития серьезных нарушений сердечного ритма и снижения артериального давления у пациентов, получающих препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО.

Если планируется проведение анестезии с использованием галогенсодержащих анестетиков, необходимо по возможности отменить прием препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО как минимум за 6 часов до введения наркоза.

Беременность, период грудного вскармливания и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или планируете беременность, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту перед использованием данного лекарственного препарата.

Несмотря на то, что в исследованиях на животных не выявлено негативное влияние на эмбрион, применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО при беременности, особенно в первом триместре, возможно только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Токолитическое действие препарата при ингаляционном способе введения маловероятно, однако не может быть исключено полностью.



Неизвестно, оказывает ли фенотерол нежелательное действие на новорожденных. Поскольку фенотерол проникает в грудное молоко, в период грудного вскармливания препарат рекомендуется принимать только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Клинические данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Неклинические исследования, проводившиеся для фенотерола, не выявили нежелательного воздействия на фертильность.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследований влияния данного лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось.

Однако, возможно появление побочных эффектов, например, головокружения. В таком случае необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автомобилем и механизмами.

Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО содержит спирт

Этот лекарственный препарат содержит небольшое количество спирта (менее 100 мг в 1 дозе).

3. Как принимать препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?

Всегда принимайте данный лекарственный препарат строго в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Дозировка зависит от вида и тяжести заболевания. Если не назначено иначе, для взрослых и детей старше 6 лет рекомендован следующий режим дозирования:

Для купирования внезапно возникшего бронхиального спазма и приступов одышки рекомендуется ингаляция одной дозы (100 мкг фенотерола гидробромида) (1 вдох).

При остром приступе одышки, как правило, достаточно одной ингаляционной дозы для быстрого облегчения дыхания. При отсутствии заметного улучшения дыхания в течение 5 минут после ингаляции первой дозы возможно применение второй ингаляционной дозы. Тяжелый приступ одышки, который не купируется второй ингаляционной дозой, может означать необходимость применения дополнительных доз. В таких случаях необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью (см. также раздел «Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО с осторожностью»).

При необходимости длительного лечения бета₂-симпатомиметиком рекомендуется принимать препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО по 1-2 ингаляционной дозы 3-4 раза в день. Желательно, чтобы время и доза каждого введения препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО подбирались в соответствии с частотой и тяжестью одышки (симптоматическое лечение). Такое лечение должно сопровождаться длительной противовоспалительной терапией, особенно при бронхиальной астме. Интервал между ингаляциями должен составлять не менее 3 часов. Суточная доза не должна превышать 8 ингаляционных доз, а максимальная однократная доза – 4 ингаляционные дозы, поскольку более высокие дозы, как правило, не оказывают дополнительного терапевтического эффекта, однако повышают риск развития серьезных побочных эффектов.

Для **целенаправленной профилактики** приступов астмы при физической нагрузке или при ожидаемом контакте с аллергеном рекомендуется однократно принять 1-2 ингаляционные дозы препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО по возможности за 10-15 минут.

Если не назначено иначе, для детей 4-6 лет рекомендован следующий режим дозирования:

Для **купирования** внезапно возникшего бронхиального спазма и приступов одышки рекомендуется ингаляция одной дозы (100 мкг фенотерола гидробромида) (1 вдох).

Для **длительного лечения** или профилактики приступов одышки рекомендуется применять 100 мкг фенотерола гидробромида (1 вдох) 4 раза в день. Желательно, чтобы время и доза каждого введения препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО подбирались в соответствии с частотой и тяжестью одышки (симптоматическое лечение). Такое лечение должно сопровождаться длительной противовоспалительной терапией, особенно при бронхиальной астме. Интервал между ингаляциями должен составлять не менее 3 часов. Суточная доза не должна превышать 4 ингаляционные дозы, а максимальная однократная доза – 2 ингаляционные дозы, поскольку более высокие дозы, как правило, не оказывают дополнительного терапевтического эффекта, однако повышают риск развития серьезных побочных эффектов.

Для **целенаправленной профилактики** приступов астмы при физической нагрузке или при ожидаемом контакте с аллергеном рекомендуется ингаляция одной дозы (100 мкг фенотерола гидробромида) (1 вдох) по возможности за 10-15 минут.

Данная лекарственная форма, как правило, не используется у детей младше 4 лет.

Специальные указания по лечению

Лечение бронхиальной астмы должно проводиться постепенно в зависимости от степени тяжести заболевания. Адекватность проводимой терапии должна подтверждаться результатами регулярных медицинских обследований.

Для пациента может быть опасно самостоятельно повышать дозу бета₂-симпатомиметика, например, препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, без консультации с врачом.

Для медицинской оценки течения заболевания, а также адекватности проводимой бронходилатирующей и противовоспалительной терапии важную роль играет ежедневный самоконтроль в соответствии с инструкциями врача. Он осуществляется, например, путем записи дыхания, измеренного с помощью пикфлоуметра.

Как и когда необходимо принимать препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?

Во избежание неправильного применения препарата следует тщательно проинструктировать пациента о правильном использовании ингалятора.

Ингаляции необходимо проводить в соответствии со следующей инструкцией по применению!

Правильное применение ингалятора имеет решающее значение для успешного лечения.

При ингаляции стрелка на баллоне 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).

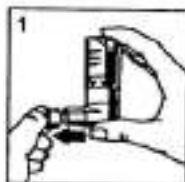


Рисунок 1

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



Рисунок 2

4. Глубоко вдохнуть и одновременно сильно нажать на дно баллона 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 хромоглициевой 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 баллона.

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 баллон 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 в баллон и наденьте защитный колпачок (рисунок 4).



Рисунок 4

Мундштук специально разработан для использования с препаратом ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО. Не используйте мундштук с другими дозирующими аэрозолями. Препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО можно применять только с входящим в комплект мундштуком.

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

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если Вам кажется, что действие препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы приняли большее количество препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, чем следовало

Симптомы или признаки передозировки соответствуют побочным эффектам. Они проявляются очень быстро и, возможно, в большей степени.

Симптомами или признаками передозировки являются, например:

гиперемия кожи лица, ощущение предобморочного состояния, головная боль, повышенная частота сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия вплоть до шока, повышение артериального давления, тревожность, боль в груди, возбуждение, возможно появление экстрасистол (нерегулярное сокращение сердца) и выраженного тремора, особенно в пальцах, но также возможно и всего тела.

Может наблюдаться повышение уровня сахара, липидов и кетоновых тел в крови. Зарегистрированы случаи нарушения кислотного равновесия крови (метаболического ацидоза) и понижения содержания калия в крови при передозировке препарата.

При превышении рекомендуемой дозировки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.



НД РБ
3034 Б-2022

Если Вы забыли принять препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Не принимайте двойную дозу, если Вы забыли сделать предыдущую ингаляцию. Примите следующую дозу препарата в обычное время.

Если Вы снова пропустите прием препарата, существует риск усиления одышки. Порядок действий при острой дыхательной недостаточности описан в указаниях по дозировке.

Если Вы прекратили прием препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

Прерывать или преждевременно прекращать лечение препаратом ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО следует только после консультации с лечащим врачом.

При возникновении вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Какие у препарата побочные действия?

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные действия, но они возникают не у всех пациентов.

Оценка побочных действий основана на следующих данных о частоте их развития:

Очень часто:	более 1 случая на 10 пациентов
Часто:	менее 1 случая на 10 пациентов, но более 1 случая на 100 пациентов
Нечасто:	менее 1 случая на 100 пациентов, но более 1 случая на 1000 пациентов
Редко:	менее 1 случая на 1000 пациентов, но более 1 случая на 10 000 пациентов
Очень редко:	менее 1 случая на 10 000 пациентов
Неизвестно:	оценка частоты не может быть произведена на основании имеющихся данных

Возможные побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: реакции гиперчувствительности (например, зуд, сыпь, пурпура, тромбоцитопения, отек лица).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Нечасто: снижение уровня калия в крови (гипокалиемия; также в тяжелых случаях)

Редко: повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)

Наблюдалось также повышение уровня инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых тел в крови.

Нарушения психики:

Нечасто: психические изменения, возбуждение

Неизвестно: нервозность



Психические изменения проявляются в виде повышенной возбудимости, поведенческих нарушений с патологически повышенной активностью (гиперактивности в поведении), нарушений сна, а также расстройств восприятия (галлюцинаций). Данные побочные эффекты наблюдались преимущественно у детей в возрасте до 12 лет.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дрожание пальцев или рук (тремор), головокружение

Неизвестно: головная боль

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: нарушения сердечного ритма с изменением частоты сердечных сокращений (аритмии), приступообразная боль в грудной клетке в результате сужения коронарных артерий (боли стенокардического характера), нарушения сердечного ритма с дополнительными сокращениями сердечной мышцы (желудочковые экстрасистолы)

Неизвестно: ускоренные сердечные сокращения (тахикардия), ощущение сердцебиения, снижение притока крови к сердечной мышце

Нарушения со стороны респираторного тракта:

Часто: кашель

Нечасто: неожиданные приступы одышки (парадоксальный бронхоспазм) после ингаляционного введения бета₂-симпатомиметика

Неизвестно: местное раздражение

При появлении неожиданных приступов одышки необходимо немедленно прекратить лечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота

Нечасто: рвота, изжога

Нарушения со стороны кожи:

Часто: потливость

Нечасто: зуд

Неизвестно: крапивница (уртикария), кожные реакции, например сыпь (экзантема)

Нарушения со стороны мышечного и опорно-двигательного аппарата:

Нечасто: мышечные спазмы

Неизвестно: мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: расстройство мочеиспускания



НД РБ
3034 Б-2022

Прочие:

Нечасто: снижение или повышение артериального давления

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как следует хранить препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО?

Храните этот лекарственный препарат в недоступном для детей месте!

Не используйте этот препарат после истечения срока годности, указанного на баллоне и на картонной упаковке. Дата окончания срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не открывайте баллон с применением силы. Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей, низких температур и нагрева свыше +50 °С.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит препарат ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО

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.

Описание первичной упаковки

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

Предприятие-производитель

ООО «Фортива Мед»

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

Телефон +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

Уважаемый пациент!

Дозированный аэрозоль ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО представляет собой лекарственный препарат, который при острой дыхательной недостаточности, обусловленной бронхиальной астмой или

бронхитом, быстро расширяет суженные дыхательные пути и позволяет легче и свободнее дышать. Благодаря положительному влиянию на механизм очищения бронхов препарат позволяет также облегчить откашливание мокроты.

Бронходилатационное действие препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, как правило, наступает быстро и длится в течение 3-5 часов. При ингаляции действующее вещество в виде мелкодисперсных частиц попадает в бронхиальные ветви. Благодаря местному воздействию обеспечивается расслабление спазмированных мышц бронхов и расширение бронхов. Это приводит к немедленному облегчению дыхания.

С новым подходом к пониманию причин возникновения бронхиальной астмы все большее значение приобретают противовоспалительные препараты. Применение ингаляционных препаратов с действующим веществом кортизон (кортикостероидов) позволяет эффективно лечить воспаление как основной фактор этого заболевания. По этой причине в дополнение к непосредственному бронходилататору, например ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО, необходимо принимать ингаляционный препарат с действующим веществом кортизон.

Соблюдение следующих указаний и надлежащее обращение с ингалятором являются залогом успеха лечения:

- Придерживайтесь дозировки, назначенной лечащим врачом, и не меняйте ее самостоятельно;
- При применении препарата ФЕНОТЕРОЛ-АЭРО соблюдайте указания по правильному обращению с ингалятором, которые сопровождаются рисунками. Это имеет очень большое значение для успеха Вашего лечения;
- Также не пренебрегайте самоконтролем функции легких, ежедневно проводя оценку дыхания с помощью пикфлоуметра. Регулярная запись полученных значений позволяет лечащему врачу лучше оценить Ваше состояние и, таким образом, является важным условием для проведения терапии.

Баллон непрозрачный, поэтому невозможно визуально определить, полный он или пустой. Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После использования этого количества доз в нем может оставаться небольшое количество жидкости. Тем не менее, ингалятор необходимо заменить, поскольку в противном случае не будет обеспечиваться нужная терапевтическая доза лекарственного препарата.

Приблизительное количество оставшегося в баллоне препарата можно проверить следующим образом: извлеките баллон из мундштука и поместите его в сосуд с водой. Приблизительное количество препарата можно определить по положению баллона в воде (рисунок 5).

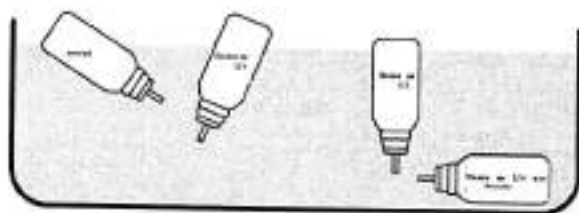


Рисунок 5

Различные положения баллона в воде показывают приблизительное количество препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принцип Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

3034 Б-2022

Для Вашей безопасности упаковка запечатана. Целостность упаковки гарантирует надежную сохранность содержимого. При повреждении упаковки обязательно обратитесь к фармацевту.