**Дәрілік препаратты қолдану жөніндегі жадынама**

**Формисонид®, ингаляцияға арналған дозаланған ұнтақ, 80 мкг / 4,5 мкг,**

**160 мкг/4,5 мкг, 320 мкг/9 мкг**

**Құрметті пациент!**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС (бұдан әрі - «ҚФК» ЖШС) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «*Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК* (ДЗМБСҰО) келісімі бойынша, Сізге келесіні хабарлайды:

**Қысқаша мазмұны**

Формисонид® дәрілік препаратын қолдану жөніндегі осы жадынама 03.06.2019 ж. бекітілген Формисонид® препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (МҚН) негізінде дайындалды.

Осы Жадынамамен және Формисонид® препаратының МҚН-мен мұқият танысып шығыңыз, қолдану жөніндегі ұсынымдарға ерекше назар аударыңыз.

Төменде Формисонид® дәрілік препаратын дозалау режимі және Инхалер CDM® ингаляторын пайдалану жөніндегі ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

**Дозалау режимі бойынша ақпарат**

Егер Сізде бронх демікпесі немесе өкпенің созылмалы обструктивті ауруы болса, Формисонид® препаратын емдеуші дәрігер тағайындауы мүмкін.

Формисонид® препаратын үнемі емдеуші дәрігердің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз.

***Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг***

Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препараты ересектерде, жасөспірімдерде және 6 жастан асқан балаларда бронх демікпесін емдеу үшін қолданылады.

Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препараты ауыр бронх демікпесі бар пациенттерді емдеуге және бронх демікпесін бастапқы емдеуге арналмаған.

Бронх демікпесі кезінде Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын тағайындаудың екі тәсілі бар:

***А.*** Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг демеуші ем ретінде: Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг ұстамаларды басу үшін қысқа әсер ететін жеке β2-адреномиметикпен біріктіріп тұрақты демеуші ем үшін тағайындалады:

- Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын бронх демікпесі ұстамаларының алдын алу үшін күн сайын қолдану қажет.

- бронх демікпесінің ұстамаларын басу үшін қысқа әсер ететін β2-адреномиметикпен жеке ингалятор үнемі өзімен бірге болу және пайдалану қажет.

*- ересектер (18 және одан жоғары)* - ұсынылған доза күніне екі рет 1-2 ингаляцияны құрайды. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 4 ингаляцияға дейін арттыруы мүмкін.

*- жасөспірімдер (12-17 жас) және балалар (6-11 жас)* – ұсынылған доза күніне екі рет 1-2 ингаляцияны құрайды.

- Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын 6 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды.

- Сіздің емдеуші дәрігеріңіз бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін ең төменгі дозаға дейін Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратының дозасын түзете алады. Алайда алдын ала емдеуші дәрігермен кеңеспей, Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратының дозасын өздігіңізден өзгертпеңіз.

***Б.*** Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг демеуші ем ретінде және ұстамаларды басу үшін: Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг тұрақты демеуші ем үшін де, симптомдар пайда болған кезде талап ету бойынша да тағайындалады:

- Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын бронх демікпесі ұстамаларының алдын алу үшін күн сайын қолдану қажет.

- *ересектер мен жасөспірімдер (12 жас және одан жоғары)* - демеуші ем үшін ұсынылатын доза тәулігіне 2 ингаляция:

- таңертең 1 ингаляция және кешке 1 ингаляция;

- немесе тек таңертең бір рет 2 ингаляция;

немесе бір рет 2 ингаляция тек кешке ғана.

- бронх демікпесінің ұстамаларын басу үшін Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын келесідей пайдалану қажет:

- қажет болған кезде оны пайдалану үшін әрдайым Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын өзіңізбен бірге алып жүріңіз;

- егер Сізде бронх демікпесінің симптомдары пайда болса, 1 ингаляция жасау және бірнеше минут күту керек;

- симптомдар сақталған кезде тағы 1 ингаляция жасау қажет;

- 1 ұстаманы басу үшін 6 ингаляциядан артық жасамаңыз;

- әдетте күніне 8 ингаляциядан артық қажет емес, бірақ Сіздің дәрігеріңіз қысқа уақыт ішінде ингаляция санын күніне 12-ге дейін арттыруды ұсынуы мүмкін;

- егер Сізге күніне 8 немесе одан да көп ингаляция қажет болса, терапияны қайта қарау үшін дәрігерден кеңес алуға жүгіну керек;

- Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг препаратын тұрақты профилактикалық қолдану үшін, яғни физикалық жүктеменің алдында қолданбаңыз. Мұндай жағдайларда Сіздің емдеуші дәрігер ұсынған қысқа әсер ететін β2-адреномиметикті қолдану қажет.

***Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг***

Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препараты ересектер мен жасөспірімдерде (12-17 жас) бронх демікпесін және 18 жастан бастап ересектерде созылмалы обструктивті ауруды емдеу үшін қолданылады.

Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препараты бронх демікпесін бастапқы емдеуге арналмаған.

Бронх демікпесі кезінде Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын тағайындаудың екі тәсілі бар:

***А.*** Формисонид® 160 мкг/4.5 демеуші ем ретінде: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг ұстамаларды басу үшін қысқа әсер ететін жеке β2-адреномиметикпен біріктіріп тұрақты демеуші ем үшін тағайындалады:

- Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын бронх демікпесі ұстамаларының алдын алу үшін күн сайын қолдану қажет.

- бронх демікпесінің ұстамаларын басу үшін қысқа әсер ететін β2-адреномиметикпен жеке ингалятор үнемі өзімен бірге болу және пайдалану қажет.

*- ересектер (18 және одан жоғары)* - ұсынылған доза күніне екі рет 1-2 ингаляцияны құрайды. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 4 ингаляцияға дейін арттыруы мүмкін.

*- жасөспірімдер (12-17 жас)* – ұсынылған доза күніне екі рет 1-2 ингаляцияны құрайды.

- Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын 12 жастан кіші балаларға қолдану ұсынылмайды.

- Сіздің емдеуші дәрігеріңіз бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін ең төменгі дозаға дейін Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратының дозасын түзете алады. Алайда алдын ала емдеуші дәрігермен кеңеспей, Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратының дозасын өздігіңізден өзгертпеңіз.

***Б.*** Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг демеуші ем ретінде және ұстамаларды басу үшін: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг тұрақты демеуші ем үшін де, симптомдар пайда болған кезде талап ету бойынша да тағайындалады:

- Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын бронх демікпесі ұстамаларының алдын алу үшін күн сайын қолдану қажет.

- *ересектер мен жасөспірімдер (12 жас және одан жоғары)* - демеуші ем үшін ұсынылатын доза тәулігіне 2 ингаляция:

- таңертең 1 ингаляция және кешке 1 ингаляция;

- немесе тек таңертең бір рет 2 ингаляция;

немесе бір рет 2 ингаляция тек кешке ғана;

- Сіздің емдеуші дәрігеріңіз дозаны тәулігіне екі рет 2 ингаляцияға дейін арттыруы мүмкін.

- бронх демікпесінің ұстамаларын басу үшін Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын келесідей пайдалану қажет:

- қажет болған кезде оны пайдалану үшін әрдайым Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын өзіңізбен бірге алып жүріңіз;

- егер Сізде бронх демікпесінің симптомдары пайда болса, 1 ингаляция жасау және бірнеше минут күту керек;

- симптомдар сақталған кезде тағы 1 ингаляция жасау қажет;

- 1 ұстаманы басу үшін 6 ингаляциядан артық жасамаңыз;

- әдетте күніне 8 ингаляциядан артық қажет емес, бірақ Сіздің дәрігеріңіз қысқа уақыт ішінде ингаляция санын күніне 12-ге дейін арттыруды ұсынуы мүмкін;

- егер Сізге күніне 8 немесе одан да көп ингаляция қажет болса, терапияны қайта қарау үшін дәрігерден кеңес алуға жүгіну керек;

- Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын тұрақты профилактикалық қолдану үшін, яғни физикалық жүктеменің алдында қолданбаңыз. Мұндай жағдайларда Сіздің емдеуші дәрігер ұсынған қысқа әсер ететін β2-адреномиметикті қолдану қажет.

- Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратын 12 жасқа дейінгі балаларға демеуші ем ретінде және ұстамаларды басу үшін қолдану ұсынылмайды.

Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препаратының ұсынылатын дозасы өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар ересек пациенттер үшін (18 жас және одан жоғары) – күніне екі рет 2 ингаляция.

***Формисонид® 320 мкг/9 мкг***

Формисонид® 320 мкг/9 мкг препараты ересектер мен жасөспірімдерде (12-17 жас) бронх демікпесін және 18 жастан бастап ересектерде созылмалы обструктивті ауруды емдеу үшін қолданылады.

Формисонид® 320 мкг/9 мкг препараты бронх демікпесін демеуші терапияға ғана арналған. Формисонид® 320 мкг/9 мкг препараты бронх демікпесін бастапқы емдеуге арналмаған.

Бронх демікпесі кезінде Формисонид® 320 мкг/9 мкг препаратын келесі режимде тағайындайды:

- Формисонид® 320 мкг/9 мкг препаратын бронх демікпесі ұстамаларының алдын алу үшін күн сайын қолдану қажет.

- *ересектер (18 және одан жоғары)* – ұсынылған доза күніне екі рет 1 ингаляцияны құрайды. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 2 ингаляцияға дейін арттыруы мүмкін.

- жасөспірімдер (12-17 жас) – ұсынылған доза күніне екі рет 1 ингаляцияны құрайды.

- Формисонид® 320 мкг/9 мкг препаратын 12 жастан кіші балаларға қолдану ұсынылмайды.

- Сіздің емдеуші дәрігеріңіз бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін ең төменгі дозаға дейін Формисонид® 320 мкг/9 мкгпрепаратының дозасын түзете алады. Алайда алдын ала емдеуші дәрігермен кеңеспей, Формисонид® 320 мкг/9 мкг препаратының дозасын өздігіңізден өзгертпеңіз.

­ бронх демікпесінің симптомдарын басу үшін Формисонид® 320 мкг/9 мкг препаратын қолдануға болмайды.

Формисонид® 320 мкг/9 мкг препаратының ұсынылатын дозасы өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар ересек пациенттер үшін (18 жас және одан жоғары) – күніне екі рет 1 ингаляция.

**Формисонид®препаратының артық дозалану симптомдары**

Формисонид®  препаратын үнемі емдеуші дәрігердің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз.

Сізге тағайындалған дозаны емдеуші дәрігермен кеңеспей өзгертуге болмайды.

Егер Сіз Формисонид® препаратын емдеуші дәрігер ұсынған дозасынан асыра пайдалансаңыз, онда келесі симптомдар – дірілдеу, бас ауыруы, жүректің жиі соғуы туындауы мүмкін.

**«Инхалер CDM®» ингаляторын қолдану**

Бір дозалы «Инхалер CDM®» ингаляторы - жоғарғы бөлігі жылжымалы және капсулаға арналған жылжымалы бөлігі бар, биіктігі шамамен 6 см пластикалық құрылғы.

***Капсулалар тек ингаляциялық қолдануға арналған және жұтуға арналмаған!***

Капсуланы ұяшықты қаптамадан тікелей қолданар алдында шығару керек.

«Инхалер CDM®» қолдану өте оңай. Оны пайдаланған кезде төменде берілген қадамдық нұсқауларды орындауыңыз керек:

|  |  |
| --- | --- |
| **1-қадам.**  1-суретте көрсетілгендей, «Инхалер CDM®» құрылғысынан мөлдір қақпақты алыңыз. | юя  1-сурет. |
| **2-қадам.**  Құрылғыны бір қолыңызбен мықтап ұстаңыз, екінші қолдың сұқ саусағымен және бас бармағыңызбен, 2-суретте көрсетілгендей капсулаға арналған бөлігін ашыңыз. Ол үшін бөлікті қарама-қарсы жаққа жылжыта отырып, сұқ саусағыңызбен «Инхалер CDM®» ингаляторының жылжымалы бөлігіндегі «Басу» белгісін басыңыз. | 2-сурет. |
| **3-қадам.**  Құрылғыны бір қолыңызбен ұстап тұрып, препараты бар капсуланы бөліктің ұяшығына салыңыз (3-сурет). | юя  3-сурет. |
| **4-қадам.**  Капсуланың ұяшыққа дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз (4-сурет). | юя4-сурет. |
| **5-қадам.**  «Инхалер CDM®» тік қалпында ұстап тұрып, бас бармағыңызбен кері бағытта тірелгенше және сырт еткен дыбыс естілгенше басу арқылы бөлімді жабыңыз (5-сурет). | юя5-сурет. |
| **6-қадам.**  «Инхалер CDM®» құрылғысын қатаң түрде тік ұстаңыз (6-сурет). | юя  6-сурет. |
| **7-қадам.**  7-суретте көрсетілгендей құрылғыны жұмыс істейтін қалыпқа келтіріңіз. Мұны істеу үшін, корпуста белгіленген көрсеткі құрылғының төменгі бөлігінің шекараларының артында жоғарғы сызыққа дейін жасырылатындай етіп мүштікті күшпен басыңыз. Содан кейін оны бастапқы қалпына қайтару үшін мүштікті жіберіңіз. Осылайша сіз капсуланы тесіп, дәрілік препараттың мүштіктің саңылауына түсуіне қол жеткізе аласыз.  *Назар аударыңыз:* капсуланың бұзылуына байланысты ингаляция нәтижесінде оның кішкене бөліктері ауызға немесе тамаққа түсуі мүмкін. Бұл құбылысты азайту үшін капсуланы 1 реттен артық тесуге болмайды. | юя7-сурет. |
| **8-қадам.**  *Назар аударыңыз:* ингаляциядан бұрын дем шығару керек (8-сурет). *Мүштік арқылы дем шығармаңыз!* | 8-сурет. |
| **9-қадам.**  «Инхалер CDM®» құрылғысының мүштігін тістеріңізбен ақырын қысыңыз, ерніңізбен мықтап ұстап, ауыз арқылы терең және күшті дем алыңыз (9-сурет). Сіз препараттың айналуы мен таралуы кезінде капсуладан шығаратын капсулаға арналған бөліктің ішіндегі дірілді дыбысты естисіз.  *Назар аударыңыз: мүштікті шайнауға және тіспен қатты қысуға болмайды! Демді ішке тартқан кезде мүштікті баспаңыз.* Бұл капсуланың қозғалысын тежеуі мүмкін. Деміңізді шамамен 10 секунд немесе мүмкіндігінше одан да ұзақ ұстаңыз. Ингаляторды ауыздан алыңыз. Баяу дем шығарыңыз. Содан кейін қалыпты дем алыңыз. Препараттың дозасын кепілдендірілген деммен жұту үшін **8-9** **қадамдарды** қайталаңыз. | 9-сурет  9-сурет |

**10-қадам.**

Ингаляциядан кейін капсулаға арналған бөлкті ашыңыз (2-сурет), бос капсуланы алып тастаңыз және содан кейін оны 5-суретте көрсетілгендей жабыңыз.

*Назар аударыңыз:*

Ингаляция жүргізу кезінде мүштіктің бүйір жағында орналасқан *тесіктерді жаппауға* тырысыңыз. Бұл ингалятор ішіндегі ауаның еркін қозғалысына кедергі келтіруі мүмкін, осылайша капсула ішіндегісінің шашырауы азаяды.

*Қолданғаннан кейін әрдайым «Инхалер CDM®» қақпақпен мықтап жабыңыз,* бұл мүштікті таза ұстауға мүмкіндік береді.

Мүштіктіі сыртын үнемі (аптасына бір рет) құрғақ шүберекпен тазалау керек.

Формисонид® дәрілік препаратын әрбір қолданғаннан кейін ауыз қуысының зең инфекциясының пайда болуын болдырмау үшін ауыз қуысын сумен шаю ұсынылады.

Егер Сізде Формисонид® препаратын қолдану бойынша қосымша сұрақтарыңыз болса, Сізге емдеуші дәрігерге жүгіну қажет.

**Компанияның мекенжайы және телефон нөмірі**

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе Формисонид® препаратына қатысты қосымша ақпарат қажет болса, Сіз фармакологиялық қадағалау бөліміне мына мекенжай бойынша хабарласа аласыз:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16-құр.

Телефон нөмірі (7212) 90-80-43, (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.