**Памятка по применению лекарственного препарата**

**Формисонид®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг/4,5 мкг,**

**160 мкг/4,5 мкг, 320 мкг/9 мкг**

**Уважаемый пациент!**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (далее ТОО «КФК»), по соглашению с РГП на ПХВ «*Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан* (НЦЭЛС), сообщает Вам следующее:

**Краткое изложение**

Данная Памятка по применению лекарственного препарата Формисонид® подготовлена на основании инструкции по медицинскому применению (ИМП) препарата Формисонид®, утвержденной 03.06.2019 г.

Внимательно ознакомьтесь с данной Памяткой и ИМП препарата Формисонид®, обратив особое внимание на рекомендации по применению.

Ниже приводится краткое изложение информации по режиму дозирования лекарственного препарата Формисонид® и использованию ингалятора Инхалер CDM®.

**Информация по режиму дозирования**

Препарат Формисонид® может быть назначен Вам лечащим врачом, если у Вас бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких.

Всегда принимайте препарат Формисонид® в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

***Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг***

Препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей с 6 лет.

Препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг не предназначен для лечения пациентов с тяжелой бронхиальной астмой и первоначального лечения бронхиальной астмы.

Существует два подхода к назначению препарата Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг при бронхиальной астме:

***А.*** Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг в качестве поддерживающей терапии: Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β2-адреномиметиком короткого действия для купирования приступов:

- препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг необходимо применять каждый день для предотвращения приступов бронхиальной астмы.

- для купирования приступов бронхиальной астмы необходимо постоянно иметь при себе и использовать отдельный ингалятор с β2-адреномиметиком короткого действия.

*- взрослые (18 лет и старше)* – рекомендованная доза составляет 1-2 ингаляции два раза в день. Ваш лечащий при необходимости может увеличить дозу до 4-х ингаляций два раза в день.

*- подростки (12-17 лет) и дети (6-11 лет)* – рекомендованная доза составляет 1-2 ингаляции два раза в день.

- препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг не рекомендуется применять детям младше 6 лет.

- Ваш лечащий врач может скорректировать дозу препарата Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг до самой низкой дозы после достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы. Однако не изменяйте самостоятельно дозу препарата Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг, не посоветовавшись предварительно со своим лечащим врачом.

***Б.*** Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов: Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг назначается как для постоянной поддерживающей терапии, так и по требованию при появлении симптомов:

- препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг необходимо применять каждый день для предотвращения приступов бронхиальной астмы.

- *взрослые и подростки (12 лет и старше)* - рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки:

-1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером;

- или 2 ингаляции однократно только утром;

 или 2 ингаляции однократно только вечером.

- для купирования приступов бронхиальной астмы необходимо использовать препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг следующим образом:

- всегда носите с собой препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг, чтобы Вы могли его использовать, когда он Вам потребуется;

- если у Вас появились симптомы бронхиальной астмы необходимо сделать 1 ингаляцию и подождать несколько минут;

- при сохранении симптомов необходимо сделать еще 1 ингаляцию;

- не делайте более 6 ингаляций для купирования 1 приступа;

- обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки, но Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время;

- если Вам регулярно требуется 8 или более ингаляций в день, то Вам необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу для пересмотра терапии;

- не используйте препарат Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг для регулярного профилактического применения, то есть перед физической нагрузкой. В таких случаях необходимо применять β2-адреномиметик короткого действия, рекомендованный Вашим лечащим врачом.

***Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг***

Препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых и подростков (12-17 лет) и хронической обструктивной болезни у взрослых с 18 лет.

Препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы.

Существует два подхода к назначению препарата Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг при бронхиальной астме:

***А.*** Формисонид® 160 мкг/4.5 в качестве поддерживающей терапии: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β2-адреномиметиком короткого действия для купирования приступов:

- препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг необходимо применять каждый день для предотвращения приступов бронхиальной астмы.

- для купирования приступов бронхиальной астмы необходимо постоянно иметь при себе и использовать отдельный ингалятор с β2-адреномиметиком короткого действия.

*- взрослые (18 лет и старше)* – рекомендованная доза составляет 1-2 ингаляции два раза в день. Ваш лечащий при необходимости может увеличить дозу до 4-х ингаляций два раза в день.

*- подростки (12-17 лет)* – рекомендованная доза составляет 1-2 ингаляции два раза в день.

- препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг не рекомендуется применять детям младше 12 лет.

- Ваш лечащий врач может скорректировать дозу препарата Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг до самой низкой дозы после достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы. Однако не изменяйте самостоятельно дозу препарата Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг, не посоветовавшись предварительно со своим лечащим врачом.

***Б.*** Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг назначается как для постоянной поддерживающей терапии, так и по требованию при появлении симптомов:

- препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг необходимо применять каждый день для предотвращения приступов бронхиальной астмы.

- *взрослые и подростки (12 лет и старше)* - рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки:

-1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером;

- или 2 ингаляции однократно только утром;

 или 2 ингаляции однократно только вечером;

- Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 2 ингаляций два раза в сутки.

- для купирования приступов бронхиальной астмы необходимо использовать препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг следующим образом:

- всегда носите с собой препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг, чтобы Вы могли его использовать, когда он Вам потребуется;

- если у Вас появились симптомы бронхиальной астмы необходимо сделать 1 ингаляцию и подождать несколько минут;

- при сохранении симптомов необходимо сделать еще 1 ингаляцию;

- не делайте более 6 ингаляций для купирования 1 приступа;

- обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки, но Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время;

- если Вам регулярно требуется 8 или более ингаляций в день, то Вам необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу для пересмотра терапии;

- не используйте препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг для регулярного профилактического применения, то есть перед физической нагрузкой. В таких случаях необходимо применять β2-адреномиметик короткого действия, рекомендованный Вашим лечащим врачом.

- препарат Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг не рекомендуется применять детям младше 12 лет в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов.

Рекомендованная доза препарата Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг для взрослых пациентов (18 лет и старше) с хронической обструктивной болезнью легких – 2 ингаляции два раза в день.

***Формисонид® 320 мкг/9 мкг***

Препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых и подростков (12-17 лет) и хронической обструктивной болезни у взрослых с 18 лет.

Препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг предназначен только для поддерживающей терапии бронхиальной астмы. Препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы.

При бронхиальной астме препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг назначают в следующем режиме:

- препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг необходимо применять каждый день для предотвращения приступов бронхиальной астмы.

- *взрослые (18 лет и старше)* – рекомендованная доза составляет 1 ингаляция два раза в день. Ваш лечащий при необходимости может увеличить дозу до 2-х ингаляций два раза в день.

- подростки (12-17 лет) – рекомендованная доза составляет 1 ингаляция два раза в день.

- препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг не рекомендуется применять детям младше 12 лет.

- Ваш лечащий врач может скорректировать дозу препарата Формисонид® 320 мкг/9 мкг до самой низкой дозы после достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы. Однако не изменяйте самостоятельно дозу препарата Формисонид® 320 мкг/9 мкг, не посоветовавшись предварительно со своим лечащим врачом.

­ нельзя применять препарат Формисонид® 320 мкг/9 мкг для купирования симптомов бронхиальной астмы.

Рекомендованная доза препарата Формисонид® 320 мкг/9 мкг для взрослых пациентов (18 лет и старше) с хронической обструктивной болезнью легких – 1 ингаляции два раза в день.

**Симптомы передозировки препарата Формисонид®**

Важно принимать дозу препарата Формисонид® всоответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Вы не должны изменять предписанную Вам дозу без консультации с лечащим врачом.

Если Вы превысили дозу препарата Формисонид®, рекомендованную лечащим врачом, то могут возникнуть следующие симптомы – дрожь, головная боль, учащенное сердцебиение.

**Применение ингалятора «Инхалер CDM®»**

Однодозовый ингалятор «Инхалер CDM®» - пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см.

***Капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания!***

Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.

«Инхалер CDM®» очень прост в применении. При его использовании необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:

|  |  |
| --- | --- |
| **Шаг 1.**Снимите прозрачный колпачок с устройства «Инхалер CDM®», как показано на рис. 1. | юяРис. 1 |
| **Шаг 2.**Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцем другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на рис. 2. Для этого нажмите указательным пальцем на «Нажать» в подвижной части ингалятора «Инхалер CDM®», сдвигая отсек в противоположную сторону. | Рис. 2 |
| **Шаг 3.**Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3). | юяРис. 3 |
| **Шаг 4.**Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис. 4). | юяРис. 4 |
| **Шаг 5.**Удерживая «Инхалер CDM®» в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис. 5). | юяРис. 5 |
| **Шаг 6.**Держите устройство «Инхалер CDM®» строго вертикально (рис. 6). | юяРис. 6 |
| **Шаг 7.**Приведите устройство в рабочее состояние, как показано на рис. 7. Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем опустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым вы проколите капсулу, открыв доступ лекарственному препарату в просвет мундштука.*Внимание:* из-за разрушения капсулы её маленькие кусочки в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того, чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза. | юяРис. 7 |
| **Шаг 8.***Внимание:* перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис. 8). *Не выдыхайте через мундштук!* | Рис. 8 |
| **Шаг 9.**Осторожно сожмите мундштук устройства «Инхалер CDM®» зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис. 9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата.*Внимание: мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами! Не нажимайте на мундштук при вдыхании.* Это может блокировать движение капсулы. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально. Повторите **шаги** **8-9** снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата. | Рис. 9Рис. 9 |

**Шаг 10.**

После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (рис. 2), удалите пустую капсулу и затем закройте его, как показано на рис. 5.

*Внимание:*

При проведении ингаляции *постарайтесь не закрывать отверстия*, расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы.

*Всегда после использования плотно закрывайте «Инхалер CDM®» колпачком,* это позволит сохранить мундштук в чистоте.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

После каждого применения лекарственного препарата Формисонид® рекомендуется полоскать ротовую полость водой для избежания возникновения грибковой инфекции полости рта.

Если у Вас есть дополнительные вопросу по применению препарата Формисонид®, то Вам необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу.

**Адрес и номер телефона Компании**

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация в отношении препарата Формисонид®, Вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.