

Препарат бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей жүгіну

Формисонид®, ингаляцияға арналған дозаланған ұнтақ, 80 мкг / 4,5 мкг,
160 мкг/4,5 мкг, 320 мкг/9 мкг

Құрметті денсаулық сақтау мамандары!

«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

Денсаулық сақтау мамандарына осы Тікелей жүгіну (ДМТЖ) 30.05.2022 ж. бекітілген Формисонид® дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы (ДПЖС) негізінде дайындалған.

Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне Формисонид® дәрілік препаратын қолдану жөніндегі ұсынымдарға ерекше назар аударып, осы ДМТЖ және ДПЖС-мен мұқият танысу ұсынылады.

Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

Дозалау режимі

Формисонид® препаратының құрамында екі әсер ететін зат бар:

- будесонид (глюкокортикостероид);
- формотерол (β_2 -адренергиялық рецепторлардың селективті агонисті).

Формисонид® препараты келесі жағдайларда қолдануға арналған:

- бронх демікпесін демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін.
- 1 секундағы демді ішке терең алу көлемі (ДАК1) болжалды қалыптан <70% өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар 18 жастан асқан ересектерде (бронходилататорды қолданғаннан кейін) және анамнезінде бронходилататорлармен тұрақты емге қарамастан қайталанған асқынулардың болуы (дозалары 160 мкг/4.5 мкг және 320 мкг/9 мкг).

Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг

Формисонид® бронх демікпесін алғашқы емдеуге арналмаған.

Формисонид® препаратының құрамына кіретін белсенді заттардың дозасын таңдау жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты жүргізіледі. Мұны біріктірілген препараттармен емдеудің басында ғана емес, сонымен қатар препараттың демеуші дозасын өзгерткен кезде де ескеру қажет.

Егер жекелеген пациенттерге Формисонид® препаратына қарағанда белсенді заттар дозаларының өзге біріктірілімі қажет болған жағдайда жеке ингаляторларда β_2 -адреномиметиктерді және/немесе ГКС жеке тағайындау керек.

Дозаны бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын аяда ең төменгіге дейін азайту керек. Пациенттер Формисонид® препаратының дозасын барабар таңдау үшін дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Препараттың ең аз ұсынылатын дозасы аясында бронх демікпесінің симптомдарын толық бақылауға қол жеткізген кезде, келесі кезеңде ингаляциялық глюкокортикостероидтармен монотерапияны тағайындауға болады.

Формисонид® препаратымен ем тағайындауда екі тәсіл бар:

А. Формисонид® демеуші ем ретінде: Формисонид® ұстамаларды басу үшін қысқа әсер ететін жеке β_2 -адреномиметикпен біріктіріп тұрақты демеуші ем үшін тағайындалады.

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

А. Формисонид® демеуші ем ретінде:

Пациенттің үнемі өзімен бірге ұстаманы басу үшін қысқа әсер ететін β_2 -адреномиметигі бар жеке

ингаляторы болуы қажет.

Ересектер (18 және одан жоғары): күніне 2 рет 1-2 ингаляция. Қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 4 ингаляцияға дейін арттыруға болады.

Жасөспірімдер (12-17 жас): күніне екі рет 1-2 ингаляция.

6-11 жастағы балалар: күніне екі рет 2 ингаляция.

6 жасқа дейінгі балалар: Формисонид® 6 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

Препаратты күніне екі рет қолданған кезде бронх демікпесінің симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін, дәрігердің пікірінше, пациентке ұзақ әсер ететін бронходилататормен біріктірілімде демеуші терапия қажет болған жағдайларда дозаны препаратты күніне бір рет қабылдауға дейін ең төмен тиімдіге дейін титрлеу ұсынылады.

Қысқа әсер ететін β_2 -адреномиметиктерді пайдалану жиілігінің артуы ауруды жалпы бақылаудың нашарлауының көрсеткіші болып табылады және демікпеге қарсы терапияны қайта қарауды талап етеді.

Б. Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін:

Формисонид® тұрақты демеуші ем ретінде де, ұстамалар туындаған кезде талап ету бойынша ем ретінде де тағайындалуы мүмкін. Ұстаманы басу үшін пациенттің өзімен бірге үнемі Формисонид® препараты болуы қажет.

Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстамаларды басуға, әсіресе келесі пациенттерге қолдануға арналған:

- бронх демікпесін жеткіліксіз бақылау және ұстаманы басу үшін препараттарды жиі пайдалану қажеттілігі;
- анамнезінде медициналық араласуды қажет ететін бронх демікпесінің өршуінің болуы.

Ұстаманы басу үшін ингаляцияның көп мөлшерін пайдаланатын пациенттерде дозаға тәуелді жанама әсерлерді мұқият бақылау талап етіледі.

Ересектер мен жасөспірімдер (12 жас және одан жоғары): демеуші ем үшін ұсынылатын доза тәулігіне 2 ингаляция, таңертең және кешке 1 ингаляция немесе тек таңертең немесе кешке ғана бір рет 2 ингаляция қолданылады. Симптомдар пайда болған кезде қосымша 1 ингаляция тағайындау қажет. Симптомдар бірнеше минут ішінде одан әрі ұлғайған кезде тағы 1 қосымша ингаляция тағайындалады, бірақ 1 ұстаманы басу үшін 6 ингаляциядан аспайды.

Әдетте тәулігіне 8 ингаляциядан артық тағайындаудың қажеті жоқ, алайда қысқа уақытқа ингаляция санын тәулігіне 12-ге дейін арттыруға болады. Тәулігіне 8-ден астам ингаляция алатын пациенттерге терапияны қайта қарастыру үшін медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

12 жасқа дейінгі балалар: Формисонид® 80 мкг/4,5 мкг препараты демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

Формисонид® 160 мкг /4.5 мкг

Бронх демікпесі

Формисонид® бронх демікпесін алғашқы емдеуге арналмаған. Формисонид® препаратының құрамына кіретін белсенді заттардың дозасын таңдау жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты жүргізіледі. Мұны біріктірілген препараттармен емдеудің басында ғана емес, сонымен қатар препараттың демеуші дозасын өзгерткен кезде де ескеру қажет.

Егер жекелеген пациенттерге Формисонид® препаратына қарағанда белсенді заттар дозаларының өзге біріктірілімі қажет болған жағдайда жеке ингаляторларда β_2 -адреномиметиктерді және/немесе ГКС жеке тағайындау керек.

Дозаны бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын аяда ең төменгіге дейін азайту керек. Пациенттер Формисонид® препаратының дозасын барабар таңдау үшін дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Препараттың ең аз ұсынылатын дозасы аясында бронх демікпесінің симптомдарын толық бақылауға қол жеткізген кезде, келесі кезеңде ингаляциялық глюкокортикостероидтармен монотерапияны тағайындауға болады.

Формисонид® препаратымен ем тағайындауда екі тәсіл бар:

А. Формисонид® демеуші ем ретінде: Формисонид® ұстамаларды басу үшін қысқа әсер ететін жеке β_2 -адреномиметикпен біріктіріп тұрақты демеуші ем үшін тағайындалады.

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

А. Формисонид® демеуші ем ретінде:

Пациенттің үнемі өзімен бірге ұстаманы басу үшін қысқа әсер ететін β_2 -адреномиметигі бар жеке ингаляторы болуы қажет.

Ересектер (18 және одан жоғары): күніне 2 рет 1-2 ингаляция. Қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 4 ингаляцияға дейін арттыруға болады.

Жасөспірімдер (12-17 жас): күніне екі рет 1-2 ингаляция.

12 жасқа дейінгі балалар: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг 12 жасқа дейінгі балаларға демеуші ем ретінде ұсынылмайды.

Препаратты күніне екі рет қолданған кезде бронх демікпесінің симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін, дәрігердің пікірінше, пациентке ұзақ әсер ететін бронходилататормен біріктірілімде демеуші терапия қажет болған жағдайларда дозаны препаратты күніне бір рет қабылдауға дейін ең төмен тиімдіге дейін титрлеу ұсынылады.

Қысқа әсер ететін β_2 -адреномиметиктерді пайдалану жиілігінің артуы ауруды жалпы бақылаудың нашарлауының көрсеткіші болып табылады және демікпеге қарсы терапияны қайта қарауды талап етеді.

Б. Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін:

Формисонид® тұрақты демеуші ем ретінде де, ұстамалар туындаған кезде талап ету бойынша ем ретінде де тағайындалуы мүмкін. Ұстаманы басу үшін пациенттің өзімен бірге үнемі Формисонид® препараты болуы қажет.

Формисонид® препаратын симптомдарды жеңілдету құралы ретінде қабылдайтын пациенттерге емдеуші дәрігермен аллергиялардан немесе дене жүктемесінен туындаған бронхоспазм кезінде препаратты профилактикалық пайдалануды талқылау керек және ұсынылатын емді тағайындау кезінде осындай жағдайлардың туындау жиілігін ескеру керек. Ингаляциялық кортикостероидтардың дозасын ұлғайтуға тиісті қажеттіліксіз бронходилатацияның жиі қажеттілігі жағдайында баламалы препаратты пайдалану керек.

Формисонид® демеуші ем ретінде және ұстамаларды басуға, әсіресе келесі пациенттерге қолдануға арналған:

- бронх демікпесін жеткіліксіз бақылау және ұстаманы басу үшін препараттарды жиі пайдалану қажеттілігі;
- анамнезінде медициналық араласуды қажет ететін бронх демікпесінің өршуінің болуы.

Ұстаманы басу үшін ингаляцияның көп мөлшерін пайдаланатын пациенттерде дозаға тәуелді жанама әсерлерді мұқият бақылау талап етіледі.

Ересектер мен жасөспірімдер (12 жас және одан жоғары): Демеуші ем үшін ұсынылатын доза тәулігіне 2 ингаляция, таңертең және кешке 1 ингаляция немесе тек таңертең немесе кешке ғана бір рет 2 ингаляция қолданылады. Кейбір пациенттер үшін Формисонид® препаратының демеуші дозасы тәулігіне екі рет 2 ингаляция тағайындалуы мүмкін. Симптомдар пайда болған кезде қосымша 1 ингаляция тағайындау қажет. Симптомдар бірнеше минут ішінде одан әрі ұлғайған кезде тағы 1 қосымша ингаляция тағайындалады, бірақ 1 ұстаманы басу үшін 6 ингаляциядан аспайды.

Әдетте тәулігіне 8 ингаляциядан артық тағайындаудың қажеті жоқ, алайда қысқа уақытқа ингаляция санын тәулігіне 12-ге дейін арттыруға болады. Тәулігіне 8-ден астам ингаляция алатын пациенттерге терапияны қайта қарастыру үшін медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

12 жасқа дейінгі балалар: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг препараты демеуші ем ретінде және ұстаманы басу үшін 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

ӨСОА

Ересектер (18 және одан жоғары): күніне 2 рет 2 ингаляция.

Формисонид® 320 мкг/9мкг

Бронх демікпесі

Формисонид® 320 мкг/9 мкг препараты демеуші терапияға ғана арналған.

Формисонид® бронх демікпесін алғашқы емдеуге арналмаған. Формисонид® препаратының құрамына кіретін белсенді заттардың дозасын таңдау жеке және аурудың ауырлық дәрежесіне байланысты жүргізіледі. Мұны біріктірілген препараттармен емдеудің басында ғана емес, сонымен қатар препараттың демеуші дозасын өзгерткен кезде де ескеру қажет.

Егер жекелеген пациенттерге Формисонид® препаратына қарағанда белсенді заттар дозаларының

өзге біріктірілімі қажет болған жағдайда жеке ингаляторларда β_2 -адреномиметиктерді және/немесе ГКС жеке тағайындау керек.

Ересектер (18 және одан жоғары): күніне 2 рет 1 ингаляция. Қажет болған жағдайда дозаны күніне 2 рет 2 ингаляцияға дейін арттыруға болады.

Жасөспірімдер (12-17 жас): күніне екі рет 1 ингаляция.

12 жасқа дейінгі балалар: Формисонид® 320 мкг/4.5 мкг 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды. Дозаны бронх демікпесі симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын аяда ең төменгіге дейін азайту керек. Пациенттер Формисонид® препаратының дозасын барабар таңдау үшін дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Препараттың ең аз ұсынылатын дозасы аясында бронх демікпесінің симптомдарын толық бақылауға қол жеткізген кезде, келесі кезеңде ингаляциялық глюкокортикостероидтармен монотерапияны тағайындауға болады.

Препаратты күніне екі рет қолданған кезде бронх демікпесінің симптомдарын оңтайлы бақылауға қол жеткізгеннен кейін, дәрігердің пікірінше, пациентке ұзақ әсер ететін бронходилататормен біріктірілімде демеуші терапия қажет болған жағдайларда дозаны препаратты күніне бір рет қабылдауға дейін ең төмен тиімдіге дейін титрлеу ұсынылады.

Қысқа әсер ететін β_2 -адреномиметиктерді пайдалану жиілігінің артуы ауруды жалпы бақылаудың нашарлауының көрсеткіші болып табылады және демікпеге қарсы терапияны қайта қарауды талап етеді.

ӨСОА

Ересектер (18 және одан жоғары): күніне екі рет 1 ингаляция.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер үшін препараттың дозасын арнайы таңдаудың қажеті жоқ.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттердің Формисонид® дәрілік препаратын қабылдауы туралы деректер жоқ. Будесонид пен формотерол негізінен бүйрек арқылы, бауыр метаболизмінің қатысуымен шығарылатындықтан, бауырдың ауыр циррозы бар пациенттерде препараттың шығу жылдамдығының баяулауын күтуге болады.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттердің Формисонид® дәрілік препаратын қабылдауы туралы деректер жоқ. Будесонид пен формотерол негізінен бүйрек арқылы, бауыр метаболизмінің қатысуымен шығарылатындықтан, бауырдың ауыр циррозы бар пациенттерде препараттың шығу жылдамдығының баяулауын күтуге болады.

Қолдану тәсілі

Формисонид® препараты тек ингаляциялық қолдануға арналған.

Ингаляцияға арналған мөлшерленген ұнтақ түріндегі Формисонид препараты «Инхалер CDM» ингаляторының немесе «ОстреаХалер» көп дозалы ингаляторының көмегімен ғана қолданылады.

Артық дозалану

Формотеролдың артық дозалану симптомдары: тремор, бас ауыруы, жүректің жиі соғуы. Кейбір жағдайларда тахикардияның, гипергликемияның, гипокалиемияның дамуы, QTc-аралығының ұзаруы, аритмия, жүрек айну және құсу туралы хабарланды. Демеуші симптоматикалық ем тағайындалуы мүмкін. Жедел бронх обструкциясы бар пациенттердің формотеролды 90 мкг дозада 3 сағат ішінде қабылдауы қауіпсіз.

Будесонидтің артық дозалануы: будесонидтің жедел артық дозалануы кезінде, тіпті елеулі дозаларда да клиникалық елеулі әсерлер күтілмейді. Шамадан тыс дозаларды созылмалы қабылдау кезінде глюкокортикостероидтардың гиперкортицизм және бүйрекүсті бездерінің функциясын басу сияқты жүйелі әсері білінуі мүмкін.

Емі: демеуші және симптоматикалық. Біріктірілген препараттың құрамына кіретін формотеролдың артық дозалануы салдарынан Формисонид® препаратын тоқтату қажет болған жағдайда тиісті глюкокортикостероидты тағайындау туралы мәселені қарастыру керек.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Қазақстан Республикасының жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dar.kz, телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.

Формисонид® препаратты немесе «ҚФК» ЖШС компаниясы өндірген дәрілік препараттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз реакциялар туралы «ҚФК» ЖШС Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарлау керек:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

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

Телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Компанияның мекенжайы және телефон нөмірі

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе 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, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату
Формисонид®, порошок для ингаляций дозированных, 80 мкг/4.5 мкг,
160 мкг/4.5 мкг, 320 мкг/9 мкг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

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

Данное Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ) подготовлено на основании общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) Формисонид®, утвержденной 30.05.2022 г.

Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данным ПОСЗ и ОХЛП, обратив особое внимание на рекомендации по применению лекарственного препарата Формисонид®.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Режим дозирования

Препарат Формисонид® содержит два действующих вещества:

- будесонид (глюкокортикостероид);
- формотерол (селективный агонист β_2 -адренергических рецепторов).

Препарат Формисонид® показан при:

- бронхиальной астме в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов.
- хронической обструктивной болезни легких у взрослых старше 18 лет с объемом форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) <70% от прогнозируемой нормы (после применения бронходилататора) и наличия в анамнезе повторных обострений, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами (дозировки 160 мкг/4.5 мкг и 320 мкг/9 мкг).

Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг

Формисонид® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы.

Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Формисонид®, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Формисонид®, следует назначить отдельно β_2 -адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Формисонид®. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Существуют два подхода к назначению терапии препаратом Формисонид®:

- А. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии: Формисонид® назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β_2 -адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

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

А. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии:

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с β_2 -адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

Взрослые (18 лет и старше): 1-2 ингаляции 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в день.

Подростки (12-17 лет): 1-2 ингаляции два раза в день.

Дети 6-11 лет: 2 ингаляции два раза в день.

Дети до 6 лет: Формисонид® не рекомендован детям младше 6 лет.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при применении препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β_2 -адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

Б. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов:

Формисонид® может назначаться как в качестве постоянной поддерживающей терапии, так и в качестве терапии по требованию при возникновении приступов. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Формисонид® для купирования приступов.

Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в особенности показан пациентам с:

- недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки, применяется по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначение более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии.

Дети до 12 лет: Формисонид® 80 мкг/4.5 мкг в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов не рекомендуется детям до 12 лет.

Формисонид® 160 мкг /4.5 мкг

Бронхиальная астма

Формисонид® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Формисонид®, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата. В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Формисонид®, следует назначить отдельно β_2 -адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Формисонид®. При достижении полного контроля над

симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Существуют два подхода к назначению терапии препаратом Формисонид®:

А. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии: Формисонид® назначается для постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным β_2 -адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

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

А. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии:

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с β_2 -адреномиметиком короткого действия для купирования приступов.

Взрослые (18 лет и старше): 1-2 ингаляции 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в день.

Подростки (12-17 лет): 1-2 ингаляции два раза в день.

Дети до 12 лет: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг не рекомендуется детям до 12 лет в качестве поддерживающей терапии.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при применении препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β_2 -адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

Б. Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов:

Формисонид® может назначаться как в качестве постоянной поддерживающей терапии, так и в качестве терапии по требованию при возникновении приступов. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Формисонид® для купирования приступов.

Пациентам, принимающим Формисонид® в качестве средства для облегчения симптомов, следует обсудить с лечащим врачом профилактическое использование препарата при бронхоспазме, вызванном аллергенами или физической нагрузкой и при назначении рекомендуемой терапии следует учитывать частоту возникновения таких случаев. В случае частой необходимости бронходилатации без соответствующей потребности в увеличении дозы ингаляционных кортикостероидов следует использовать альтернативный препарат.

Формисонид® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в особенности показан пациентам с:

- недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): Рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки, применяется по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза препарата Формисонид® 2 ингаляции два раза в сутки. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначение более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии.

Дети до 12 лет: Формисонид® 160 мкг/4.5 мкг в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов не рекомендуется детям до 12 лет.

ХОБЛ

Взрослые (18 лет и старше): 2 ингаляции два раза в день.

Формисонид® 320 мкг/9мкг

Бронхиальная астма

Формисонид® 320 мкг/9 мкг предназначен только для поддерживающей терапии.

Формисонид® не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Формисонид®, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата. В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Формисонид®, следует назначить отдельно β_2 -адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Взрослые (18 лет и старше): 1 ингаляция 2 раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2-х ингаляций 2 раза в день.

Подростки (12-17 лет): 1 ингаляция два раза в день.

Дети до 12 лет: Формисонид® 320 мкг/4.5 мкг не рекомендуется детям до 12 лет.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Формисонид®. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при применении препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Увеличение частоты использования β_2 -адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

ХОБЛ

Взрослые (18 лет и старше): 1 ингаляция два раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о приеме лекарственного препарата Формисонид® пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о приеме лекарственного препарата Формисонид® пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Способ применения

Препарат Формисонид® предназначен только для ингаляционного применения.

Препарат Формисонид® в форме порошок для ингаляций дозированный применяют только с помощью ингалятора «Инхалер CDM» или многодозового ингалятора «ОстраХалер».

Передозировка

Симптомы передозировки формотерола: тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении QTc-интервала, аритмии, тошноте и рвоте. Может быть назначено поддерживающее симптоматическое лечение. Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3-х часов безопасен.

Передозировка будесонида: при острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действия глюкокортикостероидов, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое. В случае необходимости отмены препарата Формисонид® вследствие передозировки формотерола, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего глюкокортикостероида.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения
Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании препарата Формисонид® или лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» Отдел фармаконадзора:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

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

Номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел фармаконадзор по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

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

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

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.