

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 30.05.2022 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[®] және ОстреаХалер 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)*– ұсынылған доза күніне екі рет 1-2 ингаляцияны құрайды.

- балалар (6-11 жас)* - ұсынылған доза күніне екі рет 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 β_2 -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 β_2 -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 β_2 -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 мкг препаратының 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 ұшықты қаптамадан тікелей қолданар алдында шығару керек.

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

1-қадам.

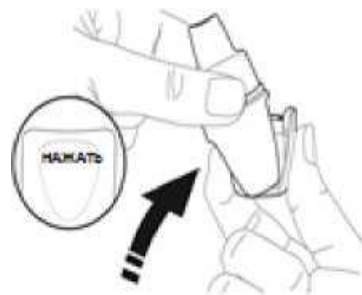
1-суретте көрсетілгендей, «Инхалер CDM®» құрылғысынан мөлдір қақпақты алыңыз.



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).



3-сурет.

4-қадам.

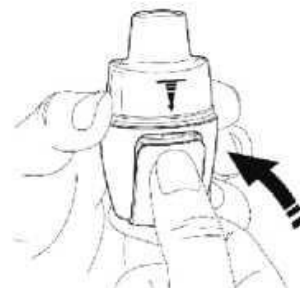
Капсуланың ұяшыққа дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз (4-сурет).



4-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).



5-сурет.

6-қадам.

«Инхалер CDM®» құрылғысын қатаң түрде тік ұстаңыз (6-сурет).



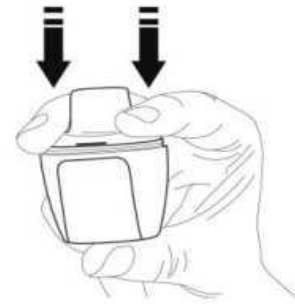
6-сурет.

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.

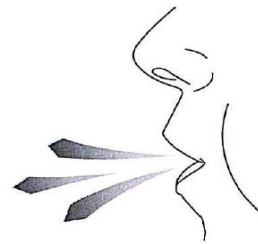
Назар аударыңыз: капсуланың бұзылуына байланысты ингаляция нәтижесінде оның кішкене бөліктері ауызға немесе тамаққа түсуі мүмкін. Бұл құбылысты азайту үшін капсуланы 1 реттен артық тесуге болмайды.

7-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

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.

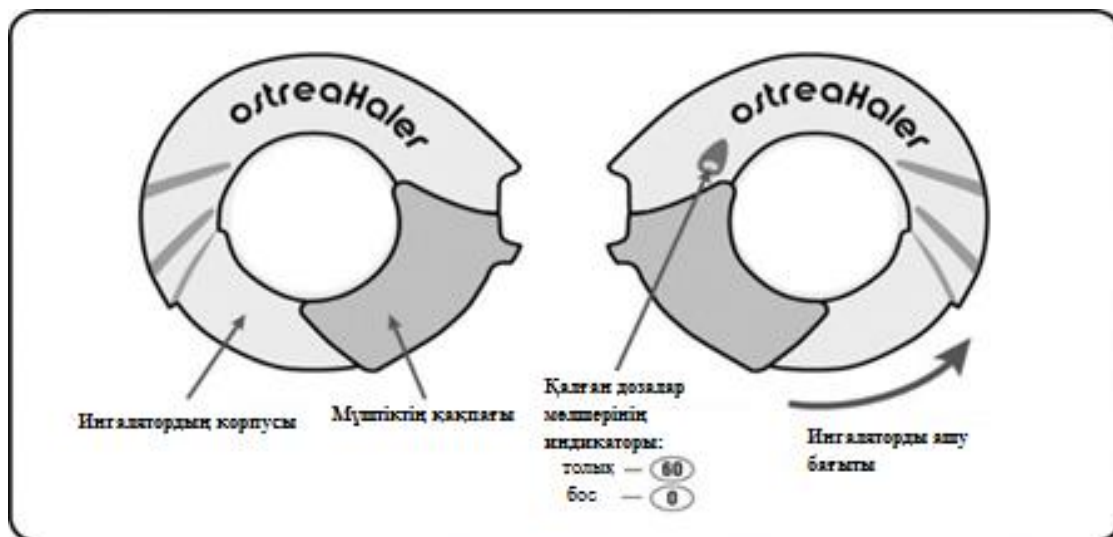
Мүштікті сыртын үнемі (аптасына бір рет) құрғақ шүберекпен тазалау керек.

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

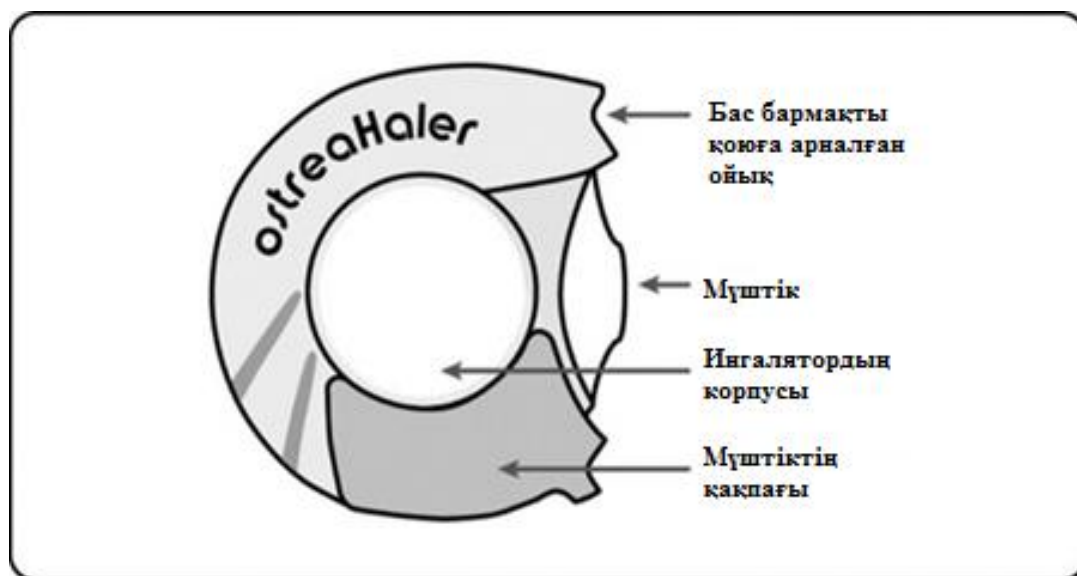
«ОстреаХалер» ингаляторын қолдану

«ОстреаХалер» ингаляторын қораптан шығарған кезде, ол жабық күйде болады.

«ОстраХалер» ингаляторы 10-суретте жабық түрде, 11-суретте ашық түрде бейнеленген.



10-сурет. «ОстраХалер» жабық



11-сурет. «ОстраХалер» ашық

«ОстраХалер» ингаляторында Формисонид® препаратының 60 дозасы бар. Әрбір доза өлшенеді және гигиеналық тұрғыдан қорғалады. Доза деңгейін ұстап тұру да, оны қосымша толтыру да талап етілмейді.

Ингаляторда ингаляциядан кейін қалған дозалардың санын көрсететін индикатор бар. Сандар 60-тан 0-ге дейін азаю тәртібімен жүреді. Терезеде 0 санының пайда болуы ингалятордың бос және одан әрі пайдалануға жарамсыз екенін білдіреді.

Ингаляцияны жүргізу үшін қатарынан төрт әрекетті орындау қажет:

1. Ингаляторды ашыңыз және іске қосыңыз.
2. Препараттың дозасын ішке тартыңыз.
3. Ингаляторды жабыңыз.
4. Аузыңызды шайыңыз.

Ингалятор қалай жұмыс істейді

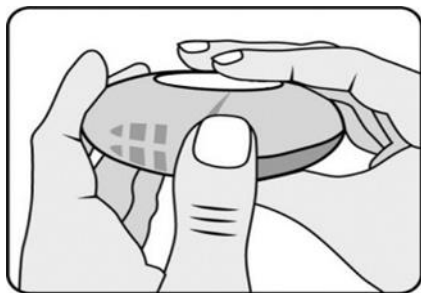
Ингаляторды ашу процесінде ол іске қосылады. Мүштіктегі кішкене тесік ашылады және бұл препараттың бір дозасының ингаляцияға дайындығын қамтамасыз етеді. Ингаляторды жапқан кезде корпусың сыртқы бөлігі (мүштіктің қақпағы) мүштіктегі тесікті жауып және ингалятордың ішкі механизмін бастапқы қалыпқа қайтарады. Осылайша, ингалятор келесі қажетті дозаны қабылдауға дайын болады. Қаптама ингаляторды Сіз пайдаланғанша қорғайды.

1. Ингаляторды ашыңыз және іске қосыңыз.

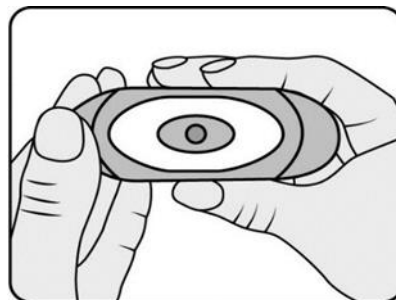
«ОстриаХалер» ингаляторын ашу үшін құрылғының корпусын бір қолыңызда ұстаңыз. Бұл жағдайда екінші қолдың бас бармағын бас бармаққа арналған арнайы дөңгелек ойыққа салыңыз (12-суретте көрсетілгендей). Мүмкін болғанша саусағыңызды өзіңізге қарсы бағытта жылжытыңыз. Сіз сыртылды естисіз. Сонымен қатар, ингалятордың мүштігінде кішкене тесік ашылады (13-сурет).

«ОстриаХалер» ингаляторын мүштігін өзіңізге қаратып ұстаңыз. Құрылғыны оң қолмен де, сол қолмен де ұстауға болады. «ОстриаХалер» ашу процесінде құрылғы іске қосылады, бұл Формисонид® препараты дозасының мүштікке орналасуына әкелді. Енді ингалятор жұмысқа дайын. Ингаляторды ашқан және мүштіктің қақпағын өзіне қарай жылжытқан кезде ингалятордың ішінде ингаляцияға арналған ұнтағы бар блистердің кезекті ұяшығы ашылады. Бұл ретте қалған дозалар саны азаяды, бұл индикатор терезесінде көрсетіледі.

Ингаляторды ингаляция жасар алдында ғана ашыңыз, өйткені әрбір ашу ингалятор ішіндегі блистердің ашылуына және тиісінше препараттың босқа ысырап болуына әкеледі.



12-сурет

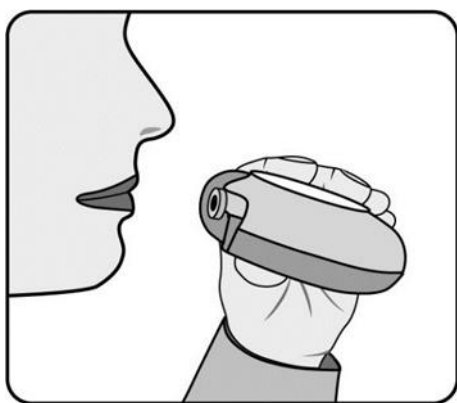


13-сурет

2. Препараттың дозасын ішке тартыңыз.

Препаратпен ингаляция жасардан бұрын осы бөлімді мұқият оқып шығыңыз!

- Ингаляторды аузыңыздан біршама қашықтықта ұстаңыз және күш жұмсамай терең дем шығарыңыз (14-суретте көрсетілгендей).
- Есіңізде болсын: ешқашан ингаляторға дем шығаруға болмайды!
- Мүштікті ерніізбен мықтап жабыңыз (15-суретте көрсетілгендей). Ауыз арқылы біркелкі және терең дем алыңыз (мұрын арқылы емес).
- Ингаляторды аузыңыздан алыңыз.
- Егер ыңғайсыздық тудырмаса, деміңізді шамамен 10 секунд немесе одан да ұзақ ұстаңыз.
- Баяу дем шығарыңыз.



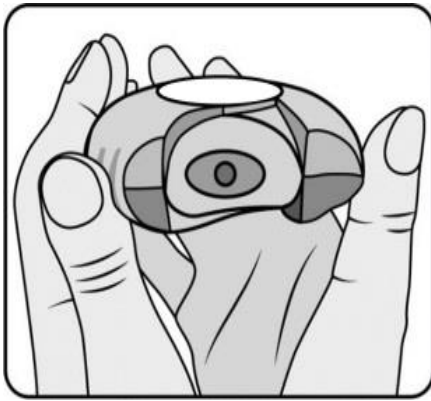
14-сурет



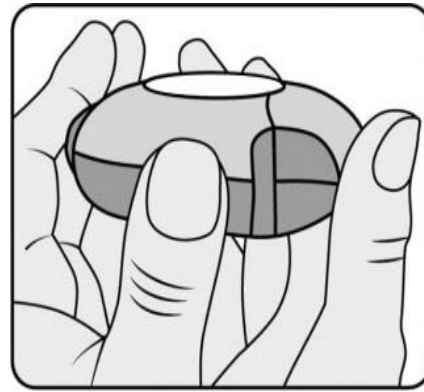
15-сурет

3. Ингаляторды жабыңыз.

«ОстриаХалер» ингаляторын жабу үшін мүштіктің қақпағындағы арнайы ойыққа орналастырылған бас бармақты сыртылды естігенше (16 және 17-суретте көрсетілгендей) өзіңізге қарай тоқтағанша жылжыту керек. Ингалятордың ішкі механизмінің бөлшектері бастапқы қалыпқа оралады, бұл Сіздің ингаляторыңызды қайта пайдалануға дайын етеді.



16-сурет



17-сурет

4. Аузыңызды шайыңыз.

Ингаляция аяқталғаннан кейін аузыңызды сумен шайыңыз, содан кейін оны түкіріңіз. Бұл шара ауыз қуысының кандидозының немесе дауыстың қарлығының алдын алуға көмектеседі.

Есіңізде болсын:

- Ингаляторды құрғақ қалпында ұстаңыз.
- Ингаляциялар арасындағы үзілістерде ингаляторды жабық ұстаңыз.
- Ешқашан ингаляторға дем шығармаңыз.
- Формисонид® препаратының дозасын қабылдауға дайын болған кезде ғана мүштіктің қақпағын сырғытыңыз.
- Тағайындалған дозадан асырмаңыз.
- Ингаляторды балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

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-күр.

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

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Памятка по применению лекарственного препарата
Формисонид®, порошок для ингаляций дозированных, **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 30.05.2022 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 СDM® и ОстреаХалер.

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)* рекомендованная доза составляет 1-2 ингаляции два раза в день.
- *дети (6-11 лет)* – рекомендованная доза составляет 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 β_2 -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 β_2 -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 β_2 -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 β_2 -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 ингаляция два раза в день.

Симптомы передозировки препарата Формисонид®

Важно принимать дозу препарата Формисонид® в соответствии 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.

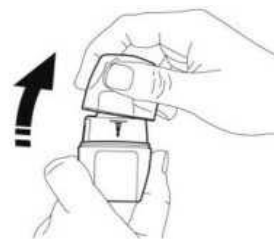


Рис. 1

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.

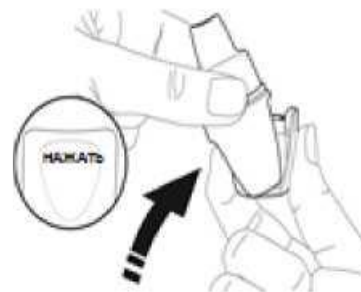


Рис. 2

Шаг 3.

Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3).



Рис. 3

Шаг 4.

Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис. 4).



Рис. 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).

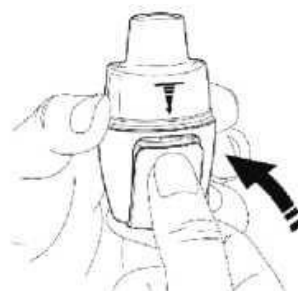


Рис. 5

Шаг 6.

Держите устройство «Инхалер CDM[®]» строго вертикально (рис. 6).



Рис. 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.

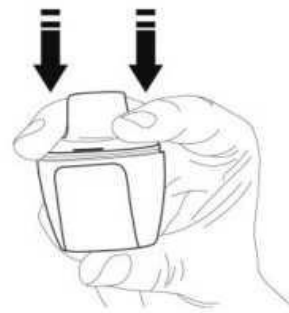


Рис. 7

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 заблокировать 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. 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.

Применение ингалятора «ОстреаХалер»

Когда Вы вынимаете ингалятор «ОстреаХалер» из коробки, он находится в закрытом положении.

На рис.10 ингалятор «ОстреаХалер» изображен в закрытом виде, на рис. 11 – в открытом.

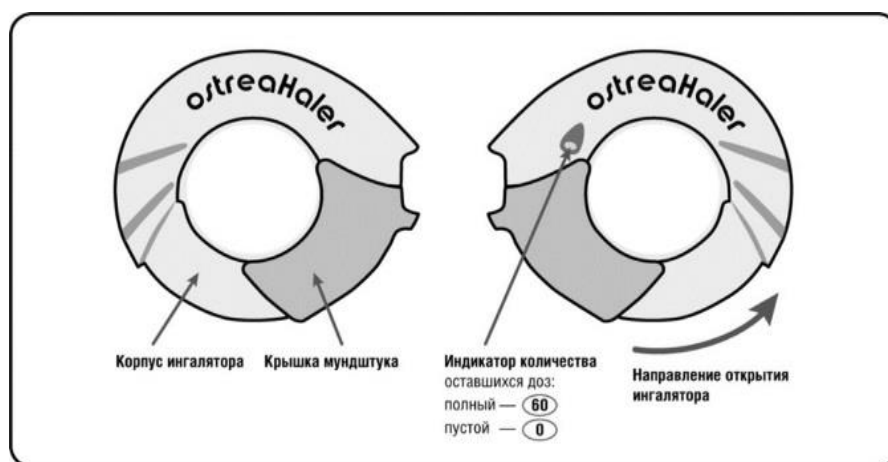


Рис.10. «ОстреаХалер» закрыт

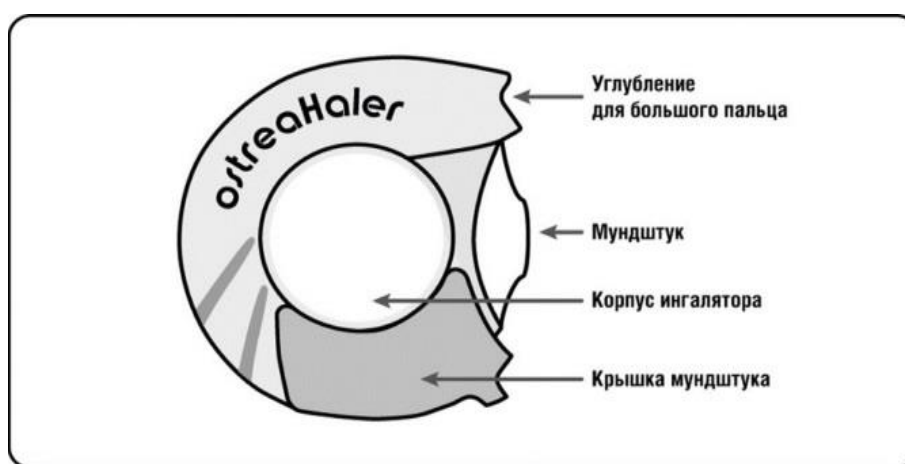


Рис.11. «ОстреаХалер» открыт

Ингалятор «ОстреаХалер» содержит 60 доз препарата Формисонид®. Каждая доза измерена и защищена гигиенически. Не требуется ни поддержание уровня дозы, ни дополнительное ее заполнение.

Ингалятор имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает число оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке от 60 до 0. Появление в окошке цифры 0 означает, что ингалятор пуст и непригоден для дальнейшего использования.

Для проведения ингаляции необходимо выполнить четыре последовательных действия:

1. Откройте и активируйте ингалятор.
2. Вдохните дозу препарата.
3. Закройте ингалятор.
4. Прополощите рот.

Как работает ингалятор

В процессе открытия ингалятора происходит его активация. Открывается небольшое отверстие в мундштуке, и это обеспечивает готовность одной дозы препарата к ингаляции. При закрытии ингалятора внешняя часть корпуса (крышка мундштука) смещается, закрывая отверстие в мундштуке и возвращая внутренний механизм ингалятора в исходное положение. Таким образом ингалятор приобретет готовность к приему следующей необходимой дозы. Упаковка будет защищать ингалятор, пока он не используется Вами.

1. Откройте и активируйте ингалятор.

Для того чтобы открыть ингалятор «ОстреаХалер», удерживайте в одной руке корпус устройства. Поместите при этом большой палец другой руки в специальное округлое углубление для большого пальца (как показано на рис.12). Перемещайте палец в направлении от себя до тех пор, пока это будет возможным. Вы услышите щелчок. Вместе

с этим в мундштуке ингалятора откроется небольшое отверстие (рис.13).

Держите ингалятор «ОстриаХалер» мундштуком по направлению к себе. Держать устройство можно как правой, так и левой рукой. В процессе открытия «ОстриаХалер» уже произошла активация устройства, это привело к помещению дозы препарата Формисонид в мундштук. Теперь ингалятор готов к работе. Всякий раз при открытии ингалятора и смещении крышки мундштука к себе внутри ингалятора вскрывается очередная ячейка блистера с порошком для ингаляции. При этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора.

Открывайте ингалятор только перед проведением ингаляции, поскольку каждое открытие приводит к вскрытию блистеров внутри ингалятора и, соответственно, к напрасной трате препарата.

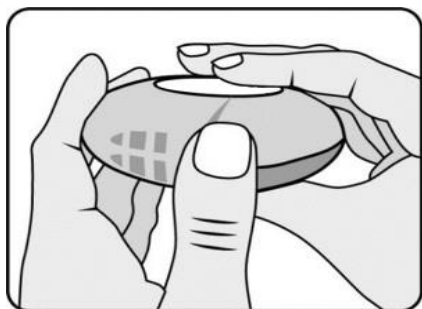


Рис.12

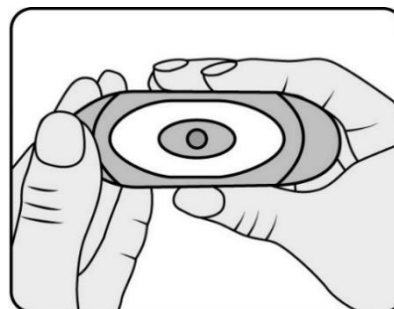


Рис.13

2. Вдохните дозу препарата.

Перед ингаляцией препарата внимательно прочитайте данный раздел!

- Держите ингалятор на некотором расстоянии от рта и сделайте глубокий выдох без усилия (как показано на рис.14).
- Помните: никогда нельзя делать выдох в ингалятор!
- Плотно обхватите мундштук губами (как показано на рис.15). Сделайте равномерный и глубокий вдох через рот (не через нос).
- Выньте ингалятор изо рта.
- Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, если это не причинит дискомфорта.
- Сделайте медленный выдох.

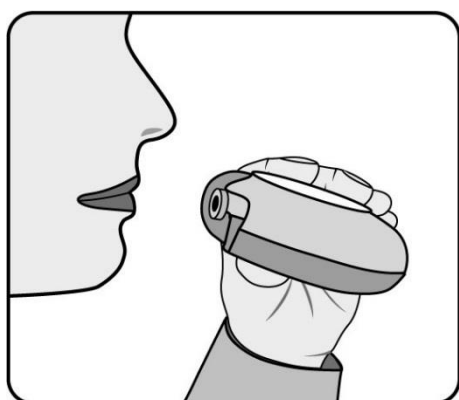


Рис.14

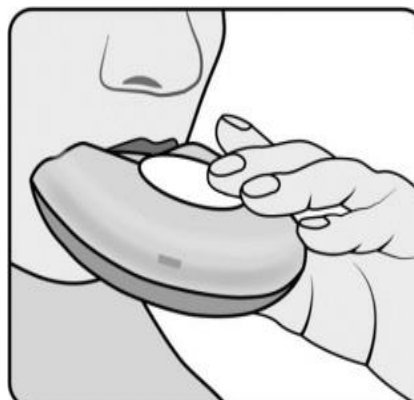


Рис.15

3. Закройте ингалятор.

Для того чтобы закрыть ингалятор «ОстриаХалер», большой палец, помещенный в специальное углубление на крышке мундштука, следует сдвигать по направлению к себе до упора, пока не услышите щелчок (как показано на рис.16 и 17). Детали внутреннего механизма ингалятора вернутся в исходное положение, что сделает Ваш ингалятор готовым к повторному использованию.

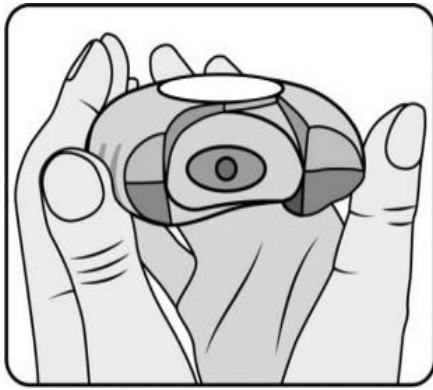


Рис.16

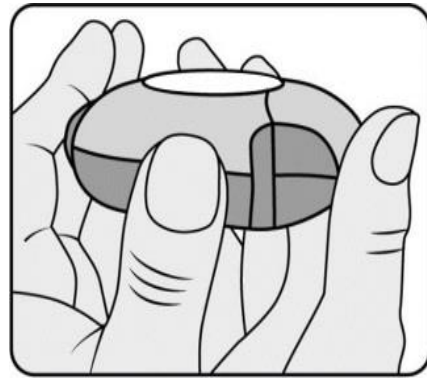


Рис.17

4. Прополощите рот.

После совершения ингаляции обязательно прополощите рот водой, после чего сплюньте ее. Эта мера поможет предотвратить возникновение кандидоза полости рта или охриплости голоса.

Помните:

- Храните ингалятор сухим.
- В перерывах между ингаляциями храните ингалятор закрытым.
- Никогда не делайте выдох в ингалятор.
- Сдвигайте крышку мундштука только в тот момент, когда вы готовы к приему дозы препарата Формисонид.
- Не превышайте назначенной дозы.
- Храните ингалятор в недоступном для детей месте.

Если у Вас есть дополнительные вопросы 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 потребуются дополнительная информация в отношении препарата Формисонид[®], Вы можете обратиться в Отдел фармаконадзора 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.