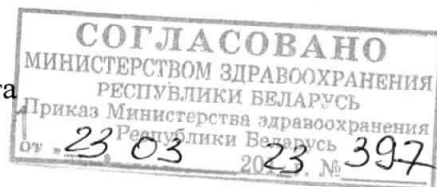


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

НД РБ

9626 - 202



СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР

порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг/4,5 мкг/доза

Действующие вещества: будесонид и формотерола фумарата дигидрат

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать применение данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это касается также любых нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер
3. Как применять лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

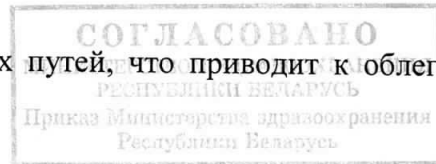
1. Что такое лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, и в каких случаях он применяется

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер – это ингалятор, который применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет и старше. Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер содержит два различных действующих вещества: будесонид и формотерола фумарата дигидрат.

- Будесонид относится к группе препаратов, называемых «кортикостероидами». Механизм его действия связан с уменьшением выраженности и предотвращением развития отека и воспалительного процесса в легких.
- Формотерола фумарата дигидрат относится к группе препаратов, называемых «агонистами бета-адренорецепторов длительного действия» или «бронходилататорами». Механизм его

действия связан с расслаблением мышц дыхательных путей, что приводит к облегчению дыхания.

НД РБ
9626 - 2021



Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер не предназначен для лечения тяжелой бронхиальной астмы.

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер может быть назначен для лечения бронхиальной астмы двумя различными способами.

а) Некоторым пациентам назначают использование двух ингаляторов при бронхиальной астме: Симбикорт Турбухалер и отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания.

- Такие пациенты используют Симбикорт Турбухалер каждый день. Использование Симбикорт Турбухалер помогает предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.
- Пациенты этой группы также используют отдельный ингалятор для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их появлении, для того, чтобы облегчить дыхание.

б) Некоторым пациентам назначают использование Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы.

- Такие пациенты используют Симбикорт Турбухалер каждый день. Использование Симбикорт Турбухалер помогает предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.
- Пациенты этой группы также используют Симбикорт Турбухалер в тех случаях, когда им необходимы дополнительные ингаляции для облегчения симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание. Пациентам этой группы не требуется отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания.

2. Что необходимо знать перед тем, как начать применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер

Не принимайте лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующим веществам (будесонид, формотерол) либо к вспомогательному веществу данного лекарственного препарата. Вспомогательным веществом лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер является лактоза (содержит небольшое количество молочного белка).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер в случае, если у Вас наблюдаются нижеперечисленные состояния:

- Сахарный диабет.
- Легочная инфекция.
- Высокое артериальное давление или заболевания сердца (в т.ч., установленные ранее), включая нарушение сердечного ритма, учащенный пульс, сужение артерий или сердечную недостаточность.

- Заболевания щитовидной железы или надпочечников.
- Низкий уровень калия в крови.
- Тяжелые заболевания печени.

9626 - 2021



Обратитесь к Вашему лечащему врачу в случае, если у Вас наблюдается размытость/нечеткость зрения или иные нарушения зрения.

Прием других лекарственных препаратов совместно с лекарственным препаратом Симбикорт Турбухалер

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных препаратов:

- Бета-блокаторы (например, атенолол или пропранолол, назначаются при высоком артериальном давлении), в т.ч., в форме глазных капель (например, тимолол, назначается при глаукоме).
- Лекарственные препараты, назначаемые при учащенном сердцебиении или нарушениях сердечного ритма (например, хинидин).
- Лекарственные препараты, назначаемые для лечения сердечной недостаточности (например, дигоксин).
- Мочегонные лекарственные препараты (например, фуросемид). Назначаются для лечения высокого артериального давления.
- Стероидные лекарственные препараты для приема внутрь (например, преднизолон).
- Производные ксантина (например, теофиллин или аминофиллин) - лекарственные препараты, часто назначаемые для лечения бронхиальной астмы.
- Иные бронходилататоры (например, сальбутамол).
- Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин) и антидепрессант нефазодон.
- Лекарственные препараты, производные фенотиазина (например, хлорпромазин и прохлорперазин).
- Лекарственные препараты, называемые «ингибиторами протеазы ВИЧ» (например, ритонавир), назначаются для лечения ВИЧ-инфекции.
- Лекарственные препараты для лечения инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин и телитромицин).
- Лекарственные препараты, назначаемые при болезни Паркинсона (например, леводопа).
- Лекарственные препараты, назначаемые при заболеваниях щитовидной железы (например, левотироксин).

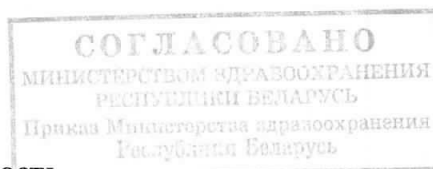
Перед началом применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать перечисленные выше лекарственные препараты, либо если Вы не уверены в этом.

Также проинформируйте Вашего лечащего врача или фармацевта, если Вам планируется проведение общей анестезии для выполнения хирургического вмешательства либо

стоматологических манипуляций.

НД РБ

9626 - 2021



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если Вы беременны либо планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер. Не применяйте лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер без рекомендации Вашего лечащего врача.
- Если Вы забеременели в период применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, не прекращайте применение данного лекарственного препарата, однако Вам следует незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу за консультацией.
- Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер не влияет или почти не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер содержит лактозу

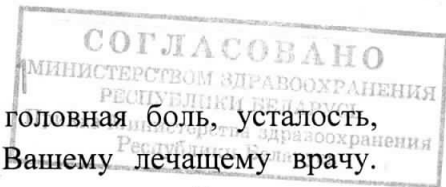
Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер содержит лактозу, один из видов сахаров. Если Ваш лечащий врач сообщил Вам о том, что у Вас непереносимость определенных сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед использованием данного лекарственного препарата. Количество лактозы в лекарственном препарате Симбикорт Турбухалер обычно не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы.

Вспомогательное вещество лактоза содержит небольшое количество молочного белка, который может вызвать аллергические реакции.

3. Как применять лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер

- Всегда принимайте лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в правильности применения лекарственного препарата.
- Следует использовать лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер каждый день, даже если в данный момент у Вас нет симптомов бронхиальной астмы.
- Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать у Вас симптомы бронхиальной астмы.

Если Вы принимаете таблетки кортикостероидов для лечения бронхиальной астмы или ХОБЛ, Ваш лечащий врач может уменьшить количество таблеток, которые Вы принимаете, после начала использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер. Если Вы принимаете таблетки кортикостероидов в течение длительного времени, Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам периодическое выполнение анализа крови. При снижении дозы кортикостероидов для приема внутрь (в таблетках) Вы можете почувствовать ухудшение Вашего состояния, даже если дыхательные симптомы будут улучшаться. Вы можете испытывать такие симптомы, как заложенность носа или насморк, слабость, боль в суставах или мышцах и сыпь (экзема). Если Вас беспокоит какой-либо из вышеперечисленных



симптомов или если у Вас возникают такие симптомы, как головная боль, усталость, тошнота или рвота, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Возможно, Вам будут необходимы другие лекарственные препараты, если у Вас появятся симптомы аллергии или артрита. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены в том, следует ли Вам продолжать применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.

Ваш лечащий врач может рассмотреть возможность добавления таблеток кортикостероидов к Вашей обычной схеме терапии в периоды стресса (например, если у Вас инфекционное заболевание органов грудной клетки, или перед проведением операции).

Важная информация о симптомах бронхиальной астмы

Если Вы чувствуете, что у Вас появляется одышка или хрипы во время применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, Вам следует продолжить использование ингалятора, однако необходимо как можно быстрее обратиться к Вашему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться назначение дополнительной терапии.

Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу в следующих случаях:

- Ваше дыхание ухудшается или Вы часто просыпаетесь ночью с приступами бронхиальной астмы.
- Вы ощущаете стеснение в области грудной клетки по утрам или стеснение в области грудной клетки продолжается дольше, чем обычно.

Вышеперечисленные признаки могут означать, что бронхиальная астма не контролируется у Вас должным образом, и Вам может немедленно потребоваться назначение другой схемы терапии или назначение дополнительной терапии.

Бронхиальная астма

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер может применяться при бронхиальной астме двумя различными способами. Дозировка и способ применения данного лекарственного препарата зависят от того, с какой целью он был Вам назначен.

- Если Вам назначено использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и отдельного ингалятора для облегчения симптомов заболевания, обратитесь к разделу: «а) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и отдельного ингалятора для облегчения симптомов заболевания».
- Если Вам назначено использование ингалятора Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы, обратитесь к разделу: «б) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы».

а) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и отдельного ингалятора для облегчения симптомов заболевания.

Используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет Вам предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.

**Дозировка у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше)**

- Обычная доза составляет 1 или 2 ингаляции, два раза в сутки.
- Ваш лечащий врач может увеличить эту дозу до 4 ингаляций, два раза в сутки.
- Если симптомы Вашего заболевания хорошо контролируются, Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам применять ингалятор один раз в сутки.

Дозировка у подростков (в возрасте от 12 до 17 лет)

- Обычная доза составляет 1 или 2 ингаляции, два раза в сутки.
- Если симптомы Вашего заболевания хорошо контролируются, Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам применять ингалятор один раз в сутки.

Дозировка у детей (в возрасте от 6 до 11 лет)

- Обычная доза составляет 2 ингаляции, два раза в сутки.

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 6 лет.

Ваш лечащий Врач (или медсестра) помогут Вам контролировать симптомы бронхиальной астмы. Они откорректируют дозу лекарственного препарата до самой низкой дозы, при которой симптомы бронхиальной астмы будут находиться под контролем. Не изменяйте дозу лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом (или медсестрой).

Используйте Ваш отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания - в случае их появления. Всегда имейте при себе ингалятор для облегчения симптомов заболевания, чтобы использовать его в случае необходимости. Не используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер для лечения симптомов бронхиальной астмы, в этом случае следует использовать ингалятор для облегчения симптомов заболевания.

б) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы.

Используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам данный режим использования и если Ваш возраст 12 лет или старше.

Используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет Вам предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы. Вы можете проводить ингаляции следующим образом:

- 1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером

или

- 2 ингаляции утром

или

- 2 ингаляции вечером.



Также используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер в качестве ингалятора для облегчения симптомов заболевания – в случае их появления.

- Если у Вас появились симптомы бронхиальной астмы, проведите 1 ингаляцию и подождите несколько минут.
- Если Ваше состояние не улучшается, проведите еще одну ингаляцию.
- Не делайте более 6 ингаляций за один раз.

Всегда имейте при себе ингалятор Симбикорт Турбухалер, чтобы использовать его в случае необходимости.

Общая суточная доза обычно составляет не более 8 ингаляций. Тем не менее, Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам проводить до 12 ингаляций в сутки в течение ограниченного периода времени.

Если Вам регулярно требуется проведение 8 или более ингаляций в сутки, обратитесь к Вашему лечащему врачу или медсестре. Возможно, им потребуется изменить схему Вашей терапии.

Не проводите более 12 ингаляций (суммарно) в течение 24 часов.

Если Вы занимаетесь физическими упражнениями и у Вас появляются симптомы бронхиальной астмы, Вам следует применять лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, как описано выше. Однако, не следует использовать ингалятор Симбикорт Турбухалер для предотвращения развития симптомов бронхиальной астмы непосредственно перед выполнением физических упражнений.

Инструкция по применению ингалятора Симбикорт Турбухалер

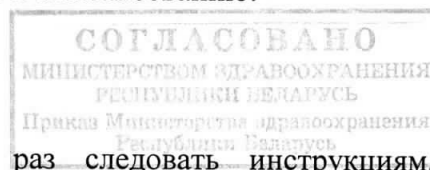
Подготовка ингалятора Симбикорт Турбухалер перед первым использованием

Перед первым использованием **нового** ингалятора Симбикорт Турбухалер его необходимо подготовить к работе следующим образом:

- Отвинтите и снимите крышку с ингалятора. При откручивании Вы можете услышать щелчки.
- Держите ингалятор Симбикорт Турбухалер вертикально, вращающийся дозатор красного цвета должен быть направлен вниз.
- Поверните вращающийся дозатор красного цвета до упора в одном направлении, а затем также до упора в противоположном направлении. Направление первого поворота не имеет значения. При повороте (неважно, первом или втором) Вы услышите щелчок.

- Повторите вышеописанную процедуру еще раз, поворачивая вращающийся дозатор красного цвета до упора в одном направлении, а затем также до упора в противоположном направлении.
- Теперь ингалятор Симбикорт Турбухалер заполнен и готов к использованию.

9626 - 2021



Как проводить ингаляцию

Для проведения ингаляции Вам необходимо каждый раз следовать инструкциям, приведенным ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку с ингалятора. При откручивании Вы можете услышать щелчки.
2. **Держите ингалятор Симбикорт Турбухалер вертикально**, вращающийся дозатор красного цвета должен быть направлен вниз.



3. Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы выполняете повороты вращающегося дозатора красного цвета. Для того, чтобы отмерить дозу и заполнить ингалятор, поверните вращающийся дозатор красного цвета до упора в одном направлении.



Затем поверните вращающийся дозатор красного цвета до упора в противоположном направлении. Направление первого поворота не имеет значения. При повороте (неважно, первом или втором) Вы услышите щелчок. Теперь ингалятор Симбикорт Турбухалер заполнен и готов к использованию. Заполняйте ингалятор путем поворотов вращающегося дозатора только в том случае, если Вам необходимо провести ингаляцию.

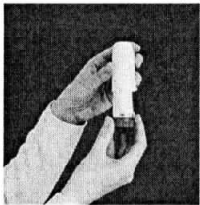
4. Держите ингалятор Симбикорт Турбухалер в стороне от рта. Спокойно выдохните (комфортным для Вас образом). Не выдыхайте воздух через мундштук ингалятора Симбикорт Турбухалер.
5. Осторожно поместите мундштук между зубами и сожмите губы. Сделайте сильный и глубокий (насколько можете) вдох через рот. Мундштук не следует жевать или кусать зубами.



6. **Перед тем, как выдохнуть, выньте ингалятор Симбикорт Турбухалер изо рта. Затем сделайте спокойный выдох.** Поскольку количество вдыхаемого препарата очень мало, Вы, возможно, не почувствуете его вкус после проведения ингаляции. Однако, если Вы следуете инструкции, то Вы можете быть уверены в том, что вдохнули (ингалировали) необходимую дозу препарата, которая была доставлена в легкие.

7. Если требуется проведение второй ингаляции, повторите шаги 2-6.

8. Закройте ингалятор крышкой, проверьте, чтобы крышка ингалятора была тщательно завинчена.



9. Прополощите рот водой после проведения ингаляции (утром и/или вечером) и выплюньте воду.

Не пытайтесь снять или открутить мундштук. Он закреплен на ингаляторе и не должен сниматься. Не используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер, если он поврежден или если мундштук отсоединен от ингалятора.

Лица, осуществляющие уход за детьми, должны следить за тем, чтобы дети, которым назначают лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, использовали правильную технику ингаляции, как это описано выше. Данное предупреждение относится к использованию любых ингаляторов.

Очистка ингалятора Симбикорт Турбухалер

Очищайте мундштук снаружи сухой тканью один раз в неделю. Не используйте воду или другие жидкости.

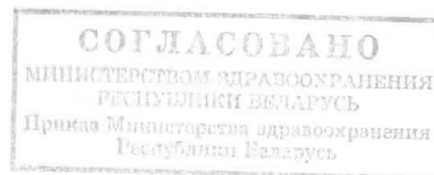
Как узнать, когда следует начать использование нового ингалятора?

- Индикатор количества доз показывает количество доз (ингаляций), оставшихся в ингаляторе Симбикорт Турбухалер. Отсчет доз заполненного ингалятора начинается с 60-ти доз.



НД РБ

9626 - 2021



- Индикатор показывает количество доз с интервалом в 10 доз. Таким образом, индикатор не отображает каждую отдельную дозу.
- Если Вы замечаете появление красной отметки (фона) на краю окна индикатора количества доз, это означает, что в ингаляторе Симбикорт Турбухалер осталось приблизительно 20 доз лекарственного препарата. Если в окне индикатора Вы наблюдаете красный фон (полностью), это означает, что в ингаляторе Симбикорт Турбухалер остались последние 10 доз лекарственного препарата. При появлении цифры «0» на красном фоне в середине окна индикатора количества доз Вам следует начать использование нового ингалятора Симбикорт Турбухалер.

Примечания:

- Даже если ингалятор Симбикорт Турбухалер пуст, дозатор красного цвета будет поворачиваться со звуком щелчка.
- Звук, который Вы слышите при встряхивании ингалятора, производится осушающим агентом, а не лекарственным препаратом. Таким образом, этот звук не говорит о том, сколько лекарственного препарата остается в ингаляторе Симбикорт Турбухалер.
- Если перед проведением ингаляции Вы по ошибке повторили процедуру заполнения ингалятора больше одного раза, при ингаляции Вы все равно получите одну дозу лекарственного препарата. В то же время, индикатор количества доз покажет общее количество отмеренных доз.

Если Вы провели большее количество ингаляций с использованием ингалятора Симбикорт Турбухалер, чем назначено

Важно принимать именно такую дозу лекарственного препарата, которая указана в инструкции либо рекомендована Вашим лечащим врачом. Не следует превышать назначенную дозу без предварительной консультации с врачом.

Наиболее распространенными симптомами, которые могут возникнуть после проведения большего количества ингаляций с использованием ингалятора Симбикорт Турбухалер, чем было назначено, являются дрожь, головная боль или учащенное сердцебиение.

Если Вы забыли провести ингаляцию с использованием ингалятора Симбикорт Турбухалер

- Если Вы забыли провести назначенную Вам ингаляцию, проведите ее, как только вспомните об этом. Однако, если уже почти подошло время для проведения следующей ингаляции, пропустите ингаляцию, о которой Вы забыли.
- **Не проводите** ингаляцию дважды для восполнения пропущенной ингаляции.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата

Симбикорт Турбухалер, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

9626 - 2021



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Прекратите использование Симбикорт Турбухалер и незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

- Отек лица, особенно области вокруг рта (отек языка и/или горла и/или затрудненное глотание), или крапивница, сопровождающаяся затрудненным дыханием (ангионевротический отек), и/или внезапное чувство слабости. Вышеперечисленные симптомы могут означать, что у Вас развивается аллергическая реакция. Данная нежелательная реакция наблюдается редко (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 1000 человек).
- Внезапное резкое свистящее дыхание или одышка сразу после использования ингалятора. При появлении любого из этих симптомов немедленно прекратите использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и используйте ингалятор для облегчения симптомов заболевания. Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться изменение схемы терапии. Вышеописанные нежелательные реакции наблюдаются очень редко (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10000 человек).

Иные нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер:

Частые нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 человек):

- Ощущение сердцебиения, дрожь. Если данные реакции возникают, они, как правило, легкой степени выраженности и обычно исчезают при продолжении использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.
- Молочница (грибковая инфекция) в ротовой полости. Риск развития данной нежелательной реакции снижается, если Вы будете полоскать рот водой после использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.
- Легкая боль в горле, кашель и охриплость голоса.
- Головная боль.

Нечастые нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 100 человек):

- Чувство беспокойства, нервозности или возбуждения.
- Нарушения сна.
- Головокружение.
- Тошнота (позывы к рвоте).
- Учащенное сердцебиение.

- Кровоподтеки на коже.
- Мышечные спазмы.
- Размытость зрения.

9626 - 2021



Редкие нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 1000 человек):

- Сыпь, зуд.
- Бронхоспазм (спазм мышц дыхательных путей, в результате чего наблюдаются хрипы). Если хрипы появляются внезапно после использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, прекратите использование ингалятора и немедленно обратитесь к врачу.
- Низкий уровень калия в крови.
- Нарушения сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение).

Очень редкие нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10000 человек):

- Депрессия.
- Изменения в поведении, особенно у детей.
- Боль в груди или ощущение стеснения в грудной клетке (стенокардия).
- Повышение количества сахара (глюкозы) в крови.
- Изменения вкуса, например, неприятный привкус во рту.
- Изменения артериального давления.

Ингаляционные кортикостероиды могут оказывать влияние на нормальную выработку стероидных гормонов в организме человека, особенно при использовании высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. При этом могут наблюдаться следующие симптомы:

- изменение минеральной плотности костной ткани (истончение костей).
- катаракта (помутнение хрусталика глаза).
- глаукома (повышенное внутриглазное давление).
- замедление темпов роста детей и подростков.
- влияние на функцию надпочечников (небольших эндокринных желез, расположенных над верхней частью почек).

Вышеперечисленные симптомы гораздо менее вероятны при использовании ингаляционных кортикостероидов – по сравнению с приемом кортикостероидов в виде таблеток.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

9626 - 2021



5. Как хранить лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер

- Храните лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер в недоступном для детей месте.
- Хранить лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер следует при температуре не выше 30°C.
- Храните упаковку плотно закрытой для защиты от проникновения влаги.
- Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на ингаляторе или картонной пачке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности: 3 года.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер

Действующие вещества лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер: будесонид и формотерола фумарата дигидрат. Каждая доставленная доза (доза, выходящая из мундштука) содержит: 80 мкг будесонида и 4,5 мкг формотерола фумарата дигидрата.

Вспомогательное вещество: лактозы моногидрат (содержит белки молока).

Внешний вид лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер и содержимое упаковки

Порошок для ингаляций дозированных.

Ингалятор: Вращающийся дозатор красного цвета. На вращающемся дозаторе выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра 60. Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.

Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

60 доз в пластиковом ингаляторе, состоящем из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. Каждый ингалятор помещается в картонную пачку с контролем первого вскрытия вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: AstraZeneca AB, Швеция.

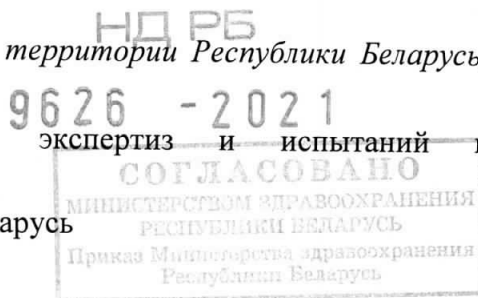
Производитель: AstraZeneca AB, Форскаргатан 18, SE-151 85 Содерталье, Швеция.

Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

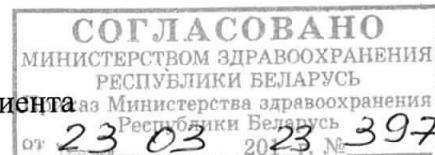
Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by



Также Вы можете использовать электронный адрес производителя:

Frontiers-PV@astrazeneca.com, или передать сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

Если у Вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного препарата, Вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес: Frontiers-MI@astrazeneca.com.



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР

порошок для ингаляций дозированный, 160 мкг/4,5 мкг/доза

Действующие вещества: будесонид и формотерола фумарата дигидрат

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать применение данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это касается также любых нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер
3. Как применять лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, и в каких случаях он применяется

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер – это ингалятор, который применяется для лечения бронхиальной астмы у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 17 лет. Он также используется для лечения симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер содержит два различных действующих вещества: будесонид и формотерола фумарата дигидрат.

- Будесонид относится к группе препаратов, называемых «кортикостероидами». Механизм его действия связан с уменьшением выраженности и предотвращением развития отека и воспалительного процесса в легких.

- Формотерола фумарата дигидрат относится к группе препаратов, называемых «агонистами бета-адренорецепторов длительного действия» или «бронходилататорами». Механизм его действия связан с расслаблением мышц дыхательных путей, что приводит к облегчению дыхания.

9626 - 2021



Показания к применению лекарственного препарата

Лечение бронхиальной астмы

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер может быть назначен для лечения бронхиальной астмы двумя различными способами.

а) Некоторым пациентам назначают использование двух ингаляторов при бронхиальной астме: Симбикорт Турбухалер и отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания.

- Такие пациенты используют Симбикорт Турбухалер каждый день. Использование Симбикорт Турбухалер помогает предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.
- Пациенты этой группы также используют отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания при их появлении, для того, чтобы облегчить дыхание.

б) Некоторым пациентам назначают использование Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы.

- Такие пациенты используют Симбикорт Турбухалер каждый день. Использование Симбикорт Турбухалер помогает предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.
- Пациенты этой группы также используют Симбикорт Турбухалер в тех случаях, когда им необходимы дополнительные ингаляции для облегчения симптомов бронхиальной астмы, чтобы облегчить дыхание. Кроме того, если это рекомендовано лечащим врачом, такие пациенты используют ингалятор Симбикорт Турбухалер для предотвращения развития симптомов бронхиальной астмы, например, при физических нагрузках или при воздействии аллергенов. Пациентам этой группы не требуется отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания.

Лечение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер также может быть использован для лечения симптомов ХОБЛ у взрослых пациентов. ХОБЛ – это хроническое заболевание дыхательных путей и легких, которое часто вызывается, например, курением.

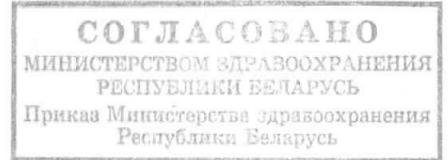
2. Что необходимо знать перед тем, как начать применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер

Не принимайте лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующим веществам (будесонид, формотерол) либо к вспомогательному веществу данного лекарственного препарата. Вспомогательным веществом лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер является лактоза (содержит небольшое количество молочного белка).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер в случае, если у Вас наблюдаются нижеперечисленные состояния:



- Сахарный диабет.
- Легочная инфекция.
- Высокое артериальное давление или заболевания сердца (в т.ч., установленные ранее), включая нарушение сердечного ритма, учащенный пульс, сужение артерий или сердечную недостаточность.
- Заболевания щитовидной железы или надпочечников.
- Низкий уровень калия в крови.
- Тяжелые заболевания печени.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу в случае, если у Вас наблюдается размытость/нечеткость зрения или иные нарушения зрения.

Прием других лекарственных препаратов совместно с лекарственным препаратом Симбикорт Турбухалер

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных препаратов:

- Бета-блокаторы (например, атенолол или пропранолол, назначаются при высоком артериальном давлении), в т.ч., в форме глазных капель (например, тимолол, назначается при глаукоме).
- Лекарственные препараты, назначаемые при учащенном сердцебиении или нарушениях сердечного ритма (например, хинидин).
- Лекарственные препараты, назначаемые для лечения сердечной недостаточности (например, дигоксин).
- Мочегонные лекарственные препараты (например, фуросемид). Назначаются для лечения высокого артериального давления.
- Стероидные лекарственные препараты для приема внутрь (например, преднизолон).
- Производные ксантина (например, теофиллин или аминофиллин) - лекарственные препараты, часто назначаемые для лечения бронхиальной астмы.
- Иные бронходилататоры (например, сальбутамол).
- Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин) и антидепрессант нефазодон.
- Лекарственные препараты, производные фенотиазина (например, хлорпромазин и прохлорперазин).
- Лекарственные препараты, называемые «ингибиторами протеазы ВИЧ» (например, ритонавир), назначаются для лечения ВИЧ-инфекции.
- Лекарственные препараты для лечения инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин и телитромицин).
- Лекарственные препараты, назначаемые при болезни Паркинсона (например, леводопа).
- Лекарственные препараты, назначаемые при заболеваниях щитовидной железы (например, левотироксин).



Перед началом применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать перечисленные выше лекарственные препараты, либо если Вы не уверены в этом.

Также проинформируйте Вашего лечащего врача или фармацевта, если Вам планируется проведение общей анестезии для выполнения хирургического вмешательства либо стоматологических манипуляций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если Вы беременны либо планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер. Не применяйте лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер без рекомендации Вашего лечащего врача.
- Если Вы забеременели в период применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, не прекращайте применение данного лекарственного препарата, однако Вам следует незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу за консультацией.
- Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер не влияет или почти не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер содержит лактозу

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер содержит лактозу, один из видов сахаров. Если Ваш лечащий врач сообщил Вам о том, что у Вас непереносимость определенных сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед использованием данного лекарственного препарата. Количество лактозы в лекарственном препарате Симбикорт Турбухалер обычно не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы. Вспомогательное вещество лактоза содержит небольшое количество молочного белка, который может вызвать аллергические реакции.

3. Как применять лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер

- Всегда принимайте лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в правильности применения лекарственного препарата.
- Следует использовать лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер каждый день, даже если в данный момент у Вас нет симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ.
- Если Вы используете лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер для лечения бронхиальной астмы, Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать симптомы Вашего заболевания.

Если Вы принимаете таблетки кортикостероидов для лечения **бронхиальной астмы** или ХОБЛ, Ваш лечащий врач может уменьшить количество таблеток, которые Вы принимаете, после начала использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер. Если Вы принимаете таблетки кортикостероидов в течение длительного времени, Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам периодическое выполнение анализа крови. При снижении дозы кортикостероидов для приема внутрь (в таблетках) Вы можете почувствовать ухудшение Вашего состояния, даже если дыхательные симптомы будут улучшаться. Вы можете испытывать такие симптомы, как заложенность носа или насморк, слабость, боль в суставах или мышцах и сыпь (экзема). Если Вас беспокоит какой-либо из вышеперечисленных симптомов или если у Вас возникают такие симптомы, как головная боль, усталость, тошнота или рвота, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Возможно, Вам будут необходимы другие лекарственные препараты, если у Вас появятся симптомы аллергии или артрита. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены в том, следует ли Вам продолжать применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.

Ваш лечащий врач может рассмотреть возможность добавления таблеток кортикостероидов к Вашей обычной схеме терапии в периоды стресса (например, если у Вас инфекционное заболевание органов грудной клетки, или перед проведением операции).

Важная информация о симптомах бронхиальной астмы или ХОБЛ

Если Вы чувствуете, что у Вас появляется одышка или хрипы во время применения лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, Вам следует продолжить использование ингалятора, однако необходимо как можно быстрее обратиться к Вашему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться назначение дополнительной терапии.

Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу в следующих случаях:

- Ваше дыхание ухудшается или Вы часто просыпаетесь ночью с приступами бронхиальной астмы.
- Вы ощущаете стеснение в области грудной клетки по утрам или стеснение в области грудной клетки продолжается дольше, чем обычно.

Вышеперечисленные признаки могут означать, что бронхиальная астма или ХОБЛ не контролируются у Вас должным образом, и Вам может потребоваться назначение другой схемы терапии или назначение дополнительной терапии.

Бронхиальная астма

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер может применяться при бронхиальной астме двумя различными способами. Дозировка и способ применения данного лекарственного препарата зависят от того, с какой целью он был Вам назначен.

- Если Вам назначено использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и отдельного ингалятора для облегчения симптомов заболевания, обратитесь к разделу: «а) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и отдельного ингалятора для облегчения симптомов заболевания».
- Если Вам назначено использование ингалятора Симбикорт Турбухалер в качестве

единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы, обратитесь к разделу: «б) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы».

9626 - 2021



а) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и отдельного ингалятора для облегчения симптомов заболевания.

Используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет Вам предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.

Дозировка у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше)

- Обычная доза составляет 1 или 2 ингаляции, два раза в сутки.
- Ваш лечащий врач может увеличить эту дозу до 4 ингаляций, два раза в сутки.
- Если симптомы Вашего заболевания хорошо контролируются, Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам применять ингалятор один раз в сутки.

Дозировка у подростков (в возрасте от 12 до 17 лет)

- Обычная доза составляет 1 или 2 ингаляции, два раза в сутки.
- Если симптомы Вашего заболевания хорошо контролируются, Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам применять ингалятор один раз в сутки.

Для детей в возрасте от 6 до 11 лет доступна более низкая дозировка лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.

Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 6 лет.

Ваш лечащий Врач (или медсестра) помогут Вам контролировать симптомы бронхиальной астмы. Они откорректируют дозу лекарственного препарата до самой низкой дозы, при которой симптомы бронхиальной астмы будут находиться под контролем. Не изменяйте дозу и не прекращайте применение лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом (или медсестрой).

Используйте Ваш отдельный ингалятор для облегчения симптомов заболевания – в случае их появления. Всегда имейте при себе ингалятор для облегчения симптомов заболевания, чтобы использовать его в случае необходимости. Не используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер для лечения симптомов бронхиальной астмы, в этом случае следует использовать ингалятор для облегчения симптомов заболевания.

б) Использование ингалятора Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы.

Используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер в качестве единственного ингалятора при лечении бронхиальной астмы только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам данный режим использования и если Ваш возраст 12 лет или старше.

Используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер каждый день. Это поможет Вам

предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы. Вы можете проводить ингаляции следующим образом:

- 1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером

или

- 2 ингаляции утром

или

- 2 ингаляции вечером.

НДРБ
9626 - 2021



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

Также используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер в качестве ингалятора для облегчения симптомов заболевания – в случае их появления, и для предотвращения развития симптомов бронхиальной астмы (например, при физической нагрузке или при воздействии аллергенов).

- Если у Вас развивается приступ бронхиальной астмы, проведите 1 ингаляцию и подождите несколько минут.
- Если Ваше состояние не улучшается, проведите еще одну ингаляцию.
- Не делайте более 6 ингаляций за один раз.

Всегда имейте при себе ингалятор Симбикорт Турбухалер, чтобы использовать его в случае необходимости.

Общая суточная доза обычно составляет не более 8 ингаляций. Тем не менее, Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам проводить до 12 ингаляций в сутки в течение ограниченного периода времени.

Если Вам регулярно требуется проведение 8 или более ингаляций в сутки, обратитесь к Вашему лечащему врачу или медсестре. Возможно, им потребуется изменить схему Вашей терапии.

Не проводите более 12 ингаляций (суммарно) в течение 24 часов.

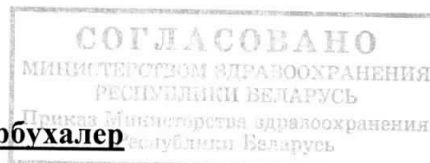
Если Вы занимаетесь физическими упражнениями и у Вас появляются симптомы бронхиальной астмы, Вам следует применять лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, как описано выше. Вам следует обсудить с Вашим лечащим врачом использование ингалятора Симбикорт Турбухалер для предотвращения развития симптомов бронхиальной астмы, принимая во внимание частоту Ваших тренировок, а также вероятность воздействия аллергенов – данные факторы могут повлиять на лечение, которое Вам назначено.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

- По данному показанию лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер применяется только у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше).
- Обычная доза составляет 2 ингаляции два раза в сутки.

Ваш лечащий врач может также назначить другие бронхолитические лекарственные препараты, например, антихолинергические препараты (такие как тиотропия бромид или ипратропия бромид) для лечения ХОБЛ.

9626 - 2021



Инструкция по применению ингалятора Симбикорт Турбухалер

Подготовка ингалятора Симбикорт Турбухалер перед первым использованием

Перед первым использованием **нового** ингалятора Симбикорт Турбухалер его необходимо подготовить к работе следующим образом:

- Отвинтите и снимите крышку с ингалятора. При откручивании Вы можете услышать щелчки.
- Держите ингалятор Симбикорт Турбухалер вертикально, вращающийся дозатор красного цвета должен быть направлен вниз.
- Поверните вращающийся дозатор красного цвета до упора в одном направлении, а затем также до упора в противоположном направлении. Направление первого поворота не имеет значения. При повороте (неважно, первом или втором) Вы услышите щелчок.
- Повторите вышеописанную процедуру еще раз, поворачивая вращающийся дозатор красного цвета до упора в одном направлении, а затем также до упора в противоположном направлении.
- Теперь ингалятор Симбикорт Турбухалер заполнен и готов к использованию.

Как проводить ингаляцию

Для проведения ингаляции Вам необходимо каждый раз следовать инструкциям, приведенным ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку с ингалятора. При откручивании Вы можете услышать щелчки.
2. **Держите ингалятор Симбикорт Турбухалер вертикально**, вращающийся дозатор красного цвета должен быть направлен вниз.



3. Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы выполняете повороты вращающегося дозатора красного цвета. Для того, чтобы отмерить дозу и заполнить ингалятор, поверните вращающийся дозатор красного цвета до упора в одном направлении.



НД РБ

9626 - 2021

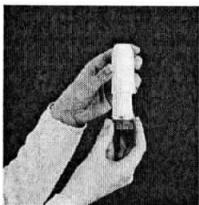


Затем поверните вращающийся дозатор красного цвета до упора в противоположном направлении. Направление первого поворота не имеет значения. При повороте (неважно, первом или втором) Вы услышите щелчок. Теперь ингалятор Симбикорт Турбухалер заполнен и готов к использованию. Заполняйте ингалятор путем поворотов вращающегося дозатора только в том случае, если Вам необходимо провести ингаляцию.

4. Держите ингалятор Симбикорт Турбухалер в стороне от рта. Спокойно выдохните (комфортным для Вас образом). Не выдыхайте воздух через мундштук ингалятора Симбикорт Турбухалер.
5. Осторожно поместите мундштук между зубами и сожмите губы. Сделайте сильный и глубокий (насколько можете) вдох через рот. Мундштук не следует жевать или кусать зубами.



6. **Перед тем, как выдохнуть, выньте ингалятор Симбикорт Турбухалер изо рта. Затем сделайте спокойный выдох.** Поскольку количество вдыхаемого препарата очень мало, Вы, возможно, не почувствуете его вкус после проведения ингаляции. Однако, если Вы следуете инструкции, то Вы можете быть уверены в том, что вдохнули (ингалировали) необходимую дозу препарата, которая была доставлена в легкие.
7. Если требуется проведение второй ингаляции, повторите шаги 2-6.
8. Закройте ингалятор крышкой, проверьте, чтобы крышка ингалятора была тщательно завинчена.

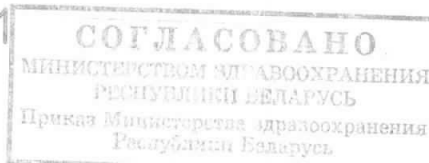


9. Прополощите рот водой после проведения ингаляции (утром и/или вечером) и выплюньте воду.

Не пытайтесь снять или открутить мундштук. Он закреплен на ингаляторе и не должен сниматься. Не используйте ингалятор Симбикорт Турбухалер, если он поврежден или если мундштук отсоединен от ингалятора.

Лица, осуществляющие уход за детьми, должны следить за тем, чтобы дети, которым назначают лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер, использовали правильную технику ингаляции, как это описано выше. Данное предупреждение относится к использованию любых ингаляторов.

9626 - 2021



Очистка ингалятора Симбикорт Турбухалер

Очищайте мундштук снаружи сухой тканью один раз в неделю. Не используйте воду или другие жидкости.

Как узнать, когда следует начать использование нового ингалятора?

- Индикатор количества доз показывает количество доз (ингаляций), оставшихся в ингаляторе Симбикорт Турбухалер. Отсчет доз заполненного ингалятора начинается с 60-ти доз.



- Индикатор показывает количество доз с интервалом в 10 доз. Таким образом, индикатор не отображает каждую отдельную дозу.
- Если Вы замечаете появление красной отметки (фона) на краю окна индикатора количества доз, это означает, что в ингаляторе Симбикорт Турбухалер осталось приблизительно 20 доз лекарственного препарата. Если в окне индикатора Вы наблюдаете красный фон (полностью), это означает, что в ингаляторе Симбикорт Турбухалер остались последние 10 доз лекарственного препарата. При появлении цифры «0» на красном фоне в середине окна индикатора количества доз Вам следует начать использование нового ингалятора Симбикорт Турбухалер.

Примечания:

- Даже если ингалятор Симбикорт Турбухалер пуст, дозатор красного цвета будет поворачиваться со звуком щелчка.
- Звук, который Вы слышите при встряхивании ингалятора, производится осушающим агентом, а не лекарственным препаратом. Таким образом, этот звук не говорит о том, сколько лекарственного препарата остается в ингаляторе Симбикорт Турбухалер.
- Если перед проведением ингаляции Вы по ошибке повторили процедуру заполнения ингалятора больше одного раза, при ингаляции Вы все равно получите одну дозу лекарственного препарата. В то же время, индикатор количества доз покажет общее количество отмеренных доз.

Если Вы провели большее количество ингаляций с использованием ингалятора Симбикорт Турбухалер, чем назначено

Важно принимать именно такую дозу лекарственного препарата, которая указана в инструкции либо рекомендована Вашим лечащим врачом. Не следует превышать

НД РБ
9626 - 2021

назначенную дозу без предварительной консультации с врачом.

Наиболее распространенными симптомами, которые могут возникнуть после проведения большего количества ингаляций с использованием ингалятора Симбикорт Турбухалер, чем было назначено, являются дрожь, головная боль или учащенное сердцебиение.

Если Вы забыли провести ингаляцию с использованием ингалятора Симбикорт Турбухалер

- Если Вы забыли провести назначенную Вам ингаляцию, проведите ее, как только вспомните об этом. Однако, если уже почти подошло время для проведения следующей ингаляции, пропустите ингаляцию, о которой Вы забыли.
- **Не проводите ингаляцию дважды для восполнения пропущенной ингаляции.**

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Прекратите использование Симбикорт Турбухалер и незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

- Отек лица, особенно области вокруг рта (отек языка и/или горла и/или затрудненное глотание), или крапивница, сопровождающаяся затрудненным дыханием (ангионевротический отек), и/или внезапное чувство слабости. Вышеперечисленные симптомы могут означать, что у Вас развивается аллергическая реакция. Данная нежелательная реакция наблюдается редко (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 1000 человек).
- Внезапное резкое свистящее дыхание или одышка сразу после использования ингалятора. При появлении любого из этих симптомов немедленно прекратите использование ингалятора Симбикорт Турбухалер и используйте ингалятор для облегчения симптомов заболевания. Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться изменение схемы терапии. Вышеописанные нежелательные реакции наблюдаются очень редко (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10000 человек).

Иные нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер:

Частые нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 человек):

- Ощущение сердцебиения, дрожь. Если данные реакции возникают, они, как правило, легкой степени выраженности и обычно исчезают при продолжении использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.

- Молочница (грибковая инфекция) в ротовой полости. Риск развития данной нежелательной реакции снижается, если Вы будете полоскать рот водой после использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер.
- Легкая боль в горле, кашель и охриплость голоса.
- Головная боль.
- Пневмония (инфекционное заболевание легких) у пациентов с ХОБЛ.

ИД РБ
9626 - 2021



Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из перечисленных ниже симптомов во время использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер. Данные симптомы могут свидетельствовать о развитии инфекционного заболевания легких:

- Лихорадка или озноб.
- Повышенная выработка слизи, изменение цвета слизи.
- Усиление кашля или затрудненное дыхание.

Нечастые нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 100 человек):

- Чувство беспокойства, нервозности или возбуждения.
- Нарушения сна.
- Головокружение.
- Тошнота (позывы к рвоте).
- Учащенное сердцебиение.
- Кровоподтеки на коже.
- Мышечные спазмы.
- Размытость зрения.

Редкие нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 1000 человек):

- Сыпь, зуд.
- Бронхоспазм (спазм мышц дыхательных путей, в результате чего наблюдаются хрипы). Если хрипы появляются внезапно после использования лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер, прекратите использование ингалятора и немедленно обратитесь к врачу.
- Низкий уровень калия в крови.
- Нарушения сердечного ритма (нерегулярное сердцебиение).

Очень редкие нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10000 человек):

- Депрессия.
- Изменения в поведении, особенно у детей.
- Боль в груди или ощущение стеснения в грудной клетке (стенокардия).
- Повышение количества сахара (глюкозы) в крови.
- Изменения вкуса, например, неприятный привкус во рту.
- Изменения артериального давления.

Ингаляционные кортикостероиды могут оказывать влияние на нормальную выработку

УД.РБ
9626 - 2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стероидных гормонов в организме человека, особенно при использовании высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. При этом могут наблюдаться следующие симптомы:

- изменение минеральной плотности костной ткани (истончение костей).
- катаракта (помутнение хрусталика глаза).
- глаукома (повышенное внутриглазное давление).
- замедление темпов роста детей и подростков.
- влияние на функцию надпочечников (небольших эндокринных желез, расположенных над верхней частью почек).

Вышеперечисленные симптомы гораздо менее вероятны при использовании ингаляционных кортикостероидов – по сравнению с приемом кортикостероидов в виде таблеток.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер

- Храните лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер в недоступном для детей месте.
- Хранить лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер следует при температуре не выше 30°C.
- Храните упаковку плотно закрытой для защиты от проникновения влаги.
- Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на ингаляторе или картонной пачке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности: 3 года.

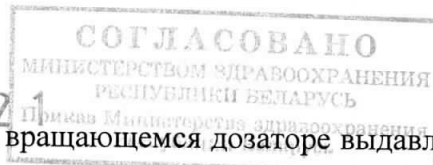
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер

Действующие вещества лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер: будесонид и формотерола фумарата дигидрат. Каждая доставленная доза (доза, выходящая из мундштука) содержит: 160 мкг будесонида и 4,5 мкг формотерола фумарата дигидрата.

Вспомогательное вещество: лактозы моногидрат (содержит белки молока).

Внешний вид лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер и содержимое упаковки



Порошок для ингаляций дозированных.

Ингалятор: Вращающийся дозатор красного цвета. На вращающемся дозаторе выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра 60. Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.

Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

60 доз в пластиковом ингаляторе, состоящем из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. Каждый ингалятор помещается в картонную пачку с контролем первого вскрытия вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: AstraZeneca AB, Швеция.

Производитель: AstraZeneca AB, Форскаргатан 18, SE-151 85 Содерталье, Швеция.

Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Также Вы можете использовать электронный адрес производителя:

Frontiers-PV@astrazeneca.com, или передать сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

Если у Вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного препарата, Вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес: Frontiers-MI@astrazeneca.com.