

Склад

діюча речовина: fenoterol;

1 доза містить фенотеролу гідроброміду 100 мкг;

допоміжні речовини: норфлуран; кислота лимонна, моногідрат; етанол 96 %.

Лікарська форма

Аерозоль дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або світло-жовтий, або світло-коричневий розчин із запахом етанолу.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів.

Код АТХ R03A C04.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Бронхотерол – ефективний бронходилататор для застосування при гострих нападах астми та при інших станах з оборотним звуженням повітряних шляхів, таких як обструктивний бронхіт з емфіземою легень чи без неї. Після перорального прийому Бронхотерол починає діяти протягом кількох хвилин, тривалість дії – до 8 годин.

Після інгаляції фенотеролу гідроброміду при обструктивних захворюваннях легень бронходилатація настає протягом кількох хвилин. Дія бронходилататора триває 3–5 годин.

При застосуванні вищих доз препарат стимулює бета-1-адренорецептори (наприклад, коли його приймають при токолізі).

Бронхотерол розслабляє гладку мускулатуру бронхів і судин. Ефект розслаблення гладкої мускулатури є дозозалежним. Вважається, що він посилюється внаслідок впливу на аденілатциклазну систему таким чином, що зв'язування бета-агоністів з їх рецепторами (що стимулюється білком, який зв'язує гуанозин) призводить до активації аденілатциклази.

У результаті фосфорилляції білка (протеїнкіназа А) підвищується внутрішньоклітинний вміст цАМФ, що призводить до розслаблення гладкої мускулатури. У високих дозах Бронхотерол також впливає на поперечносмугасті м'язи (тремор). Крім того, Бронхотерол пригнічує вивільнення медіаторів з опасистих клітин. Після прийому Бронхотеролу в дозі 0,6 мг відзначено покращення мукоциліарного кліренсу.

Бронхотерол має позитивний інотропний та хронотропний (прямий та/або рефлекторний) вплив на серце. При застосуванні високих доз спостерігаються такі метаболічні ефекти: ліполіз, глікогеноліз, гіперглікемія та гіпокаліємія; остання спричинена підвищеним поглинанням іонів K^+ , насамперед скелетною мускулатурою. Як і у разі застосування інших бета-адренергічних агентів, повідомлялося про подовження інтервалу QTc. Для дозуючих інгаляторів з фенотеролом це були окремі явища при дозах, вищих за рекомендовані. Клінічна значимість не встановлена.

Через високу концентрацію бета-2-рецепторів у міометрію фенотерол може розслабляти мускулатуру матки. Цей вплив часто спостерігається

при вагітності. Токолітична доза фенотеролу набагато вища, ніж бронхоспазмолітична. Тому існує високий ризик побічних ефектів.
Фармакокінетика.

Фармакокінетика фенотеролу вивчалася після внутрішньовенного, інгаляційного та перорального введення. Терапевтичний ефект Бронхотеролу досягається шляхом локального впливу на дихальні шляхи. Таким чином, концентрація препарату у плазмі крові не обов'язково корелює з бронходилататорним ефектом.

Адсорбція. Після інгаляції залежно від способу інгаляції та системи, що застосовується, близько 10–30 % діючої речовини, що вивільняється з аерозольного препарату, досягає нижнього відділу респіраторного тракту. Решта відкладається у верхній частині респіраторного тракту та ротовій порожнині та потім ковтається. Абсолютна біодоступність Бронхотеролу з дозованого аерозолу після інгаляції становить 18,7 %. Абсорбція після інгаляції проходить двофазним шляхом і її величина становить 13 % від дози. 30 % дози фенотеролу гідроброміду швидко абсорбується з напівперіодом 11 хвилин, а 70 % – повільно абсорбується з напівперіодом 120 хвилин.

Після перорального введення абсорбується приблизно 60 % дози фенотеролу гідроброміду. Кількість, що всмокталась, піддається інтенсивному одностадійному метаболізму, що призводить до того, що біодоступність при внутрішньому застосуванні зменшується приблизно до 1,5 %. Таким чином, внесок дози активного інгредієнта, яку проковтнув пацієнт, у плазмову концентрацію після інгаляції незначний. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 60–120 хвилин.

Розподіл. Бронхотерол широко розподіляється по організму. Об'єм розподілу у стабільному стані після внутрішньовенного введення (V_{ss}) становить 1,9–2,7 л/кг. Розподіл Бронхотеролу у плазмі крові після внутрішньовенного введення адекватно описується трикамерною фармакокінетичною моделлю з напівперіодами $t_d = 0,42$ хвилини, $t_\beta = 14,3$ хвилини і $t_\gamma = 3,2$ години. Зв'язування плазмового білка – від 40 до 55 %.

Біотрансформація. У людей Бронхотерол зазнає інтенсивного метаболізму шляхом кон'югації до глюкуронідів та сульфатів. Після перорального прийому Бронхотерол метаболізується переважно шляхом сульфонації. Така метаболічна інактивація вихідної сполуки розпочинається вже у стінці кишечника.

Після внутрішньовенного введення основну частину (близько 85 %) середнього загального кліренсу, що дорівнює 1,1–1,8 л/хв, забезпечує біотрансформація, включаючи виділення жовчі. Нирковий кліренс Бронхотеролу (0,27 л/хв) відповідає приблизно 15 % середнього загального кліренсу системно доступної дози. Враховуючи частку препарату, зв'язаного білком плазми, величина ниркового кліренсу дає змогу, крім клубочкової фільтрації, припустити тубулярну секрецію Бронхотеролу.

Протягом 48 годин після перорального та внутрішньовенного введення загальна радіоактивність, виведена з сечею, становить відповідно

приблизно 39 % та 65 % дози, а загальна радіоактивність, виведена з фекаліями, дорівнює 40,2 % та 14,8 % дози. Після перорального введення 0,38 % дози виводиться з сечею як вихідна сполука, тоді як після внутрішньовенного введення незмінними виводяться 15 % сполуки. Після інгаляції з дозуючого інгалятора 2 % дози виводяться нирками без змін протягом 24 годин.

Неметаболізований Бронхотерол може проникати через плацентарний бар'єр. Симптоміметичні ефекти можуть спостерігатися у плода. Після довготривалої інфузії у крові плода спостерігалися рівні Бронхотеролу, що становили до 50 % концентрації у матері. Бронхотерол виділяється набагато повільніше у немовлят, що народилися передчасно, ніж у дорослих.

Бронхотерол проникає у грудне молоко.

Даних щодо впливу на діабетичних пацієнтів недостатньо.

Може бути незначний вплив на немовлят або новонароджених віком до 20 місяців.

Показання

- Симптоматичне лікування гострих нападів астми.
- Профілактика астми, індукованої фізичним навантаженням.
- Симптоматичне лікування бронхіальної астми алергічного і неалергічного походження та/або інших станів з оборотною обструкцією повітряних шляхів, таких як хронічний обструктивний бронхіт з емфіземою та без емфіземи.

Довготривала терапія повинна завжди супроводжуватись супутньою протизапальною терапією.

Протипоказання

- Гіперчутливість до фенотеролу гідроброміду або до допоміжних речовин аерозолю дозованого (див. розділ «Склад»).
- Гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія.
- Тахіаритмія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування з іншими бета-2-адренергічними засобами, метилксантинами (наприклад теофіліном), антихолінергічними засобами та кортикостероїдами може посилювати ефект препарату. Якщо препарат застосовують одночасно з іншими бета-2-адренергічними засобами, метилксантинами (наприклад теофіліном) або антихолінергічними засобами системної дії (засобами, що містять пірензепін), можливе посилення побічних ефектів (таких як тахікардія, аритмія).

Одночасне застосування препарату та бета-блокаторів призводить до взаємного зниження ефекту та до ризику спричиненого бета-блокаторами тяжкого бронхоспазму у пацієнтів з бронхіальною астмою.

Також лікування препаратом може знизити гіпоглікемічний ефект антидіабетичних лікарських засобів. Однак це очікується лише при

високих дозах, що зазвичай застосовуються для системного введення (таблетки або ін'єкції/інфузії).

При інгаляції галогенованих анестетиків, таких як галотан, метоксифлуран або енфлуран, існує підвищений ризик тяжкого порушення серцевого ритму та зниження артеріального тиску у пацієнтів, які застосовують препарати фенотеролу (див. примітку).

Одночасне застосування препарату та інгібіторів моноаміноксидази або трициклічних антидепресантів може посилювати вплив Бронхотеролу на серцево-судинну систему.

Оскільки при лікуванні високими дозами може розвинутися гіпокаліємія, слід контролювати рівень електролітів. Це також особливо важливо при одночасному застосуванні діуретиків та глікозидів дигіталісу.

Примітка. Якщо планується застосування інгаляційних галогенованих анестетиків, слід взяти до уваги, що необхідно припинити застосування Бронхотеролу щонайменше за 6 годин до початку анестезії.

Особливості застосування

Бронхотерол слід застосовувати з обережністю, особливо приймаючи найвищу рекомендовану дозу, та лише після ретельної оцінки ризику і користі у таких випадках: тяжка хвороба серця, особливо нещодавній інфаркт міокарда та коронарна хвороба серця; застосування серцевих глікозидів; тяжка та нелікована артеріальна гіпертензія; аневризма; гіпертиреоз; погано контрольований діабет та феохромоцитома.

Парадоксальний бронхоспазм

Як і інші інгаляційні лікарські засоби, Бронхотерол може призвести до парадоксального бронхоспазму, який може бути небезпечним для життя. При парадоксальному бронхоспазмі застосування Бронхотеролу потрібно негайно припинити та замінити на альтернативну терапію.

Серцево-судинні ефекти

При застосуванні симпатоміметичних препаратів, включаючи Бронхотерол, можливі серцево-судинні ефекти. Існують певні докази ішемії міокарда, пов'язаної з бета-агоністами, отримані з постмаркетингових даних та поодиноких публікацій. Пацієнтів з основними тяжкими захворюваннями серця (наприклад ішемічною хворобою серця, аритмією або тяжкою серцевою недостатністю), які приймають Бронхотерол, потрібно попередити про необхідність звертатися до лікаря, якщо вони відчують біль у грудях або інші симптоми погіршення серцевого захворювання.

Необхідно приділяти увагу оцінці таких симптомів, як диспное та біль у грудях, через те що вони можуть бути як респіраторного, так і серцевого походження.

Гіпокаліємія

При терапії бета-2-агоністами може виникати серйозна гіпокаліємія. Особлива увага необхідна при тяжкій формі астми, оскільки у цьому разі гіпокаліємія може потенціюватись одночасним прийомом похідних ксантину, глюкокортикостероїдів та діуретиків. Крім того, гіпоксія як симптом бронхіальної астми може підсилювати вплив гіпокаліємії на серцевий ритм. У пацієнтів, які приймають дигоксин, гіпокаліємія може

підвищити схильність до аритмії. При таких станах рекомендується моніторинг рівня калію у сироватці крові.

Гостре диспное, що прогресує

У разі гострого диспное, що швидко погіршується, пацієнти повинні негайно звернутися до лікаря.

Особливі застереження при регулярному застосуванні

Підвищена потреба у бета-2-симпатоміметиках, таких як Бронхотерол, є ознакою погіршення стану. За таких обставин лікар повинен переглянути план лікування пацієнта та прийняти рішення щодо призначення або збільшення протизапальної терапії або почати додаткову терапію іншими препаратами.

Якщо задовільного поліпшення не спостерігається або є погіршення, незважаючи на лікування, слід звернутися до лікаря для перегляду плану лікування. Можливо, слід поєднати його з іншими протизапальними засобами, такими як кортикостероїди або бронходилататори (наприклад теофілін). Також можлива зміна дози. Небезпечно приймати дози, які суттєво перевищують призначену дозу. Повідомлялося про декілька випадків підвищення ризику серйозних ускладнень основного захворювання, а також про летальні випадки при тривалому лікуванні бронхіальної астми надмірно високими дозами інгаляційних бета-2-симпатоміметиків без достатньої протизапальної терапії. Причинно-наслідковий зв'язок не був повністю з'ясований. Однак адекватна протизапальна терапія має життєво важливе значення.

Супутнє застосування з симпатоміметичними або антихолінергічними бронходилататорами.

Інші симпатоміметичні бронходилататори слід застосовувати одночасно із Бронхотеролом тільки під медичним наглядом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Антихолінергічні бронходилататори можна застосовувати з Бронхотеролом.

Оскільки можливе підвищення рівня глюкози в крові, слід контролювати рівень глюкози у пацієнтів з діабетом.

Через відсутність даних з фармакокінетики фенотеролу у пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю слід з обережністю призначати препарат цим групам хворих.

Лікарський засіб містить етанол 96 % (алкоголь; менше 100 мг на дозу). Застосування Бронхотеролу може дати позитивні результати аналізів на допінг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Бронхотерол проникає через плацентарний бар'єр.

Застосовувати препарат під час вагітності можна лише після ретельної оцінки переваги та ризиків, особливо протягом першого триместру вагітності. Незважаючи на те, що активна речовина не виявляє токолітичного впливу при інгаляційному застосуванні, можливість такого явища не можна повністю відкидати.

Годування груддю. Невідомо, чи виявляє Бронхотерол негативний вплив на немовля. Оскільки Бронхотерол проникає у грудне молоко, застосування препарату у період годування груддю рекомендоване лише після ретельної оцінки переваги та ризиків.

Фертильність. Відсутні клінічні дані щодо впливу фенотеролу гідроброміду на фертильність. Доклінічні дослідження показали відсутність небажаних впливів фенотеролу гідроброміду на фертильність. *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пацієнтів слід попереджати про можливість виникнення таких небажаних ефектів, як запаморочення, під час лікування препаратом. Отже, слід проявляти обережність при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дозу слід підбирати залежно від природи і тяжкості захворювання.

Для дорослих та дітей віком від 6 років рекомендують нижчезазначені режими дозування.

Для купірування гострого нападу бронхіальної астми та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг фенотеролу гідроброміду (1 інгаляція).

Загалом при гострому нападі задишки достатньо 1 інгаляції для швидкого полегшення дихання. Якщо протягом 5 хвилин дихання значно не покращується після застосування інгаляцій, можна зробити другу інгаляцію. Якщо немає ефекту після проведення 2 інгаляцій, може виникнути необхідність застосування додаткових інгаляцій. У таких випадках пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо визнано необхідним застосування бета-2-симпатоміметиків для довготривалого лікування, рекомендована доза – 1–2 інгаляції Бронхотеролу 3–4 рази на добу. Загалом час та дозу кожного застосування препарату Бронхотерол слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою). Лікування має супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при бронхіальній астмі. Між інгаляціями повинен бути інтервал щонайменше 3 години. Загальна добова доза не повинна перевищувати 8 інгаляцій, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 4 інгаляції, оскільки найвища доза не додає терапевтичних переваг в цілому, але може спричинити тяжкі небажані ефекти.

Для специфічної профілактики астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 1–2 інгаляції препарату Бронхотерол, якщо можливо, за 10–15 хвилин до передбачуваного інциденту.

Дітям віком 4–6 років, якщо не прописано інше, рекомендують нижчезазначені режими дозування.

Для купірування гострого нападу бронхіальної астми та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг фенотеролу гідроброміду (1 інгаляція).

Для довготривалого лікування або профілактики нападу слід застосовувати 100 мкг (1 інгаляція) фенотеролу гідроброміду 4 рази на добу. Час та дозу кожного застосування препарату Бронхотерол слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою). Лікування повинно супроводжуватися протизапальною терапією,

особливо при бронхіальній астмі. Між інгаляціями має бути інтервал щонайменше 3 години. Загальна добова доза не повинна перевищувати 4 інгаляції, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 2 інгаляції, оскільки найвища доза не додає терапевтичних переваг в цілому, але може спричинити тяжкі небажані ефекти.

Для специфічної профілактики астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 100 мкг (1 інгаляція) фенотеролу гідроброміду, якщо можливо, за 10–15 хвилин до передбачуваного інциденту.

Ця лікарська форма не підходить для застосування дітям віком до 4 років.

Застереження

За відсутності значного покращення або при погіршенні стану, незважаючи на призначене лікування, слід проконсультуватися з лікарем для перегляду плану лікування, можливого поєднання з прийомом інших лікарських засобів (протизапальних препаратів, таких як кортикостероїди, або бронхорозширювальними засобами, такими як теофілін) або зміни дозування. Раптове та прогресуюче посилення симптомів астми може загрожувати життю. У такому разі необхідна негайна медична допомога. Небезпечним є застосування доз, що значно перевищують рекомендовані.

Повідомлялося про декілька випадків підвищення ризику серйозних ускладнень основного захворювання, а також про летальні випадки при тривалому лікуванні бронхіальної астми надмірно високими дозами інгаляційних бета-2-симпатоміметиків без достатньої протизапальної терапії. Причинно-наслідковий зв'язок не був повністю з'ясований. Однак адекватна протизапальна терапія відіграє життєво важливу роль.

Особливі застереження при терапії. Лікування бронхіальної астми має бути поетапним і відповідати тяжкості стану. Відповідь на лікування слід контролювати на регулярній основі.

Самовільне підвищення дози бета-2-симпатоміметиків, таких як Бронхотерол, може бути небезпечним для пацієнта.

Раптове та прогресуюче посилення симптомів астми може загрожувати життю.

Підвищення потреби у бета-2-симпатоміметиках, таких як Бронхотерол, є ознакою погіршення стану. За таких обставин лікар повинен переглянути план лікування пацієнта та прийняти рішення щодо призначення або збільшення протизапальної терапії або почати додаткову терапію іншими препаратами.

З медичної точки зору, для оцінки прогресування захворювання та успішності бронхорозширювальної і протизапальної терапії важливим є щоденний самоконтроль з боку пацієнта згідно з інструкціями лікаря. Це може бути записування форсованого об'єму, що видихається, виміряного пневмотахометром.

Інструкція із застосування дозованого аерозолю.

Правильне застосування аерозолю дозованого є важливим для забезпечення успішного лікування. Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування аерозолю дозованого. Під час інгаляції стрілка

на контейнері вказує прямо вгору, а мундштук донизу, незалежно від позиції для інгаляції. Застосовуйте, якщо можливо, сидячи або стоячи. Перед першим використанням балончика двічі натисніть на клапан.

Порядок дій перед кожним застосуванням:

1. Зніміть захисний ковпачок

2. Зробіть повний видих.

3. Тримайте пристрій і охопіть губами мундштук. Стрілка та основа контейнера мають бути повернені догори, а мундштук – донизу.

4. Вдихніть якомога глибше, одночасно сильно натиснувши на основу контейнера, це призведе до випуску відміряної дози. На кілька секунд затримайте дихання, потім вийміть мундштук і видихніть.

Якщо Ви не можете глибоко вдихнути через сильну задишку, спочатку розпиліть 1 інгаляцію в ротову порожнину: це полегшить дихання та дасть змогу Вам застосувати препарат правильно.

Якщо потрібна ще одна інгаляція, повторіть описану вище дію (пункти 2–4).

5. Після застосування поверніть захисний ковпачок на місце.

Для підготовки до «відкриття легень» та підтримки аерозольної терапії кортикостероїдами, сольовим розчином та динатрію кромоглікатом Бронхотерол слід застосовувати заздалегідь.

Тривалість лікування визначають залежно від природи, тяжкості та прогресування захворювання. Лікар має підбирати дозу індивідуально.

Додаткові інструкції. Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування аерозолу дозованого. Дітям аерозоль дозований Бронхотерол слід застосовувати тільки за рекомендацією лікаря й під наглядом дорослих.

Якщо балончик з аерозолем дозованим не використовували більше 3 днів, перед застосуванням слід один раз натиснути на клапан до появи аерозолу.

Чистіть інгалятор щонайменше 1 раз на тиждень.

Важливо зберігати мундштук інгалятора чистим, щоб гарантувати, що препарат не загус і не перешкоджає витоку аерозолу.

Для очистки спочатку зніміть пилзахисний ковпачок та від'єднайте від інгалятора контейнер. Промивайте інгалятор водою, поки не буде змитий загустілий препарат та/або бруд.

Після очистки струсніть інгалятор та залиште його висохнути на повітрі без допомоги будь-якої нагрівальної системи. Коли мундштук висохне, приєднайте контейнер та пилзахисний ковпачок.

Пластмасовий мундштук сконструйований спеціально для застосування з препаратом Бронхотерол, аерозоль дозований, по 100 мкг. Не можна застосовувати мундштук з будь-яким іншим аерозолем дозованим.

Бронхотерол, аерозоль дозований, слід застосовувати лише з мундштуком, що постачається разом із виробом.

Контейнер знаходиться під тиском, і ні за яких обставин його не можна відкривати із застосуванням сили.

Контейнер непрозорий. Тому не можна побачити, коли він спорожніє.

Аерозольний балончик має забезпечити 200 доз. Коли всі ці дози будуть використані, може здатися, що в балончику ще залишилось небагато

рідини. Однак цей балончик необхідно замінити, оскільки Ви не зможете отримати точну кількість препарату.

Кількість препарату в аерозольному балончику можна перевірити таким чином: від'єднайте від балончика пластмасовий мундштук і помістіть балончик у ємність з водою. Вміст аерозольного балончика можна оцінити, спостерігаючи його положення у воді.

Діти.

Застосовують дітям віком від 4 років за призначенням лікаря та під наглядом дорослих.

Передозування

Симптоми. Залежно від тривалості передозування можливі такі побічні реакції, типові для бета-2-адренергічних засобів: припливи, легке запаморочення, головний біль, тахікардія, прискорене серцебиття, аритмія, гіпотензія або навіть шок, артеріальна гіпертензія, неспокій, біль у грудній клітці, збудження, можлива екстрасистоля та сильний тремор у пальцях, а також у всьому тілі. Може розвинутися гіперглікемія, гіперліпідемія та гіперкетонемія.

Можуть спостерігатися реакції з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту та блювання, особливо після перорального передозування.

При передозуванні Бронхотеролом можливе підвищення відхилення рівня калію у внутрішньоклітинному просторі, що призводить до гіпокаліємії, гіперглікемії, гіперліпідемії та гіперкетонемії. При застосуванні Бронхотеролу у дозах, вищих за рекомендовані згідно із затвердженими показаннями для Бронхотеролу, спостерігався метаболічний ацидоз та гіпокаліємія.

Терапія. Застосування Бронхотеролу має бути припинено. Слід враховувати моніторинг кислотно-лужного балансу електролітів.

Лікування передозування бета-симпатоміметиками є симптоматичним.

Ефекту Бронхотеролу можуть протидіяти блокатори бета-рецепторів.

Однак необхідно брати до уваги можливе підсилення бронхіальної обструкції, тому для хворих на бронхіальну астму необхідно ретельно підбирати дозу. Це також стосується так званих кардіоселективних блокаторів бета-рецепторів.

Рекомендовано контроль серцевої діяльності, а саме ЕКГ.

Побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, препарат Бронхотерол може спричинити побічні реакції.

Частота випадків побічних реакцій:

дуже часті $\geq 1/10$;

часті $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасті $\geq 1/1000 < 1/100$;

поодинокі $\geq 1/10000 < 1/1000$;

рідкісні $< 1/10000$;

невідомо не можна визначити за наявними даними.

З боку імунної системи:

невідомо – гіперчутливість (наприклад свербіж, висипання, пурпура, тромбоцитопенія, набряк обличчя).

З боку метаболізму та травлення:

нечасті – гіпокаліємія (включаючи серйозну гіпокаліємію);

поодинокі – гіперглікемія.

Гіпокаліємія частіше спостерігається у пацієнтів з тяжкою бронхіальною астмою, які одночасно застосовують ксантинові похідні (наприклад теофілін), кортикостероїди та/або діуретики. Крім того, гіпоксія може впливати на ефект гіпокаліємії на серцевий ритм. У таких випадках рекомендовано контролювати рівні калію в крові.

Спостерігалось підвищення рівнів в крові інсуліну, вільних жирних кислот, гліцеролу та кетонових тіл.

Психічні розлади:

нечасті – психічні порушення, збудження;

невідомо – знервованість.

Психічні порушення виявляються підвищеною збудливістю, гіперактивною поведінкою, розладами сну та галюцинаціями. Це спостерігалось головним чином у дітей віком до 12 років.

З боку нервової системи:

часті – тремор, запаморочення;

невідомо – головний біль.

З боку серцевої діяльності:

нечасті – аритмія, ангінальний біль, вентрикулярна екстрасистолія;

невідомо – тахікардія, відчуття серцебиття, ішемія міокарда.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часті – кашель;

нечасті – парадоксальний бронхоспазм;

невідомо – місцеве подразнення.

За наявності парадоксального бронхоспазму лікування слід негайно припинити.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часті – нудота;

нечасті – блювання, печія.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

часті – гіпергідроз;

нечасті – свербіж;

невідомо – кропив'янка, шкірні реакції, такі як висипання.

З боку опорно-рухового апарату:

нечасті – м'язовий спазм;

невідомо – м'язова слабкість, міалгія.

З боку нирок та сечовидільної системи:

нечасті – порушення сечовипускання.

Дослідження:

нечасті – підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

♥ Аптека інтернет це ♥

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Захищати від дії прямих сонячних променів. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл (200 доз) в балоні, герметизованому дозуючим клапаном, по 1 балону разом з насадкою-інгалятором та захисним ковпачком в картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, літ. «А-2».

Заявник

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60.