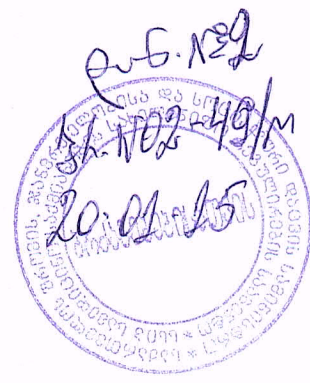


გამოყენების ინსტრუქცია

სიმბიკორტი® ტურბუჰალერი®
Symbicort® Turbuhaler®



სავაჭრო დასახელება: სიმბიკორტი® ტურბუჰალერი®

საერთაშორისო არაპატენტური ან ჯგუფური დასახელება:

ბუდესონიდი+ფორმოტეროლი

სამკურნალო წამლო ფორმა: საინჰალაციო ფხვნილი, დოზირებული

შემადგენლობა

ერთიგამოთავისუფლებული დოზა (დოზა, რომელიც გამოდის მუნდშტუკიდან) აქტიური ნივთიერების სახით შეიცავს: ბუდესონიდი მიკრონიზებული 320მკგ და ფორმოტეროლის ფუმარატის დიჰიდრატი 9მკგ.

დამხმარე ნივთიერებები: ლაქტოზის მონოჰიდრატი 491მკგ/დოზა.

აღწერა

ინჰალატორი: წითელი, მბრუნავი დოზატორი, რომელზეც ამოტვიფრულია ბრავის კოდი.

თეთრი თავსახური. თავსახურის შიდა მხარეს განლაგებულია 5 ნეკნისებრი შემსხვილება წაგრძელებული ზოლების სახით. დოზირების ინდიკატორის ფანჯარაში ჩანს რიცხვი "60". მუნდშტუკს გააჩნია ოთხი გრძელი ზოლი და შეიძლება ტრიალებდეს.

შემცველობა: თეთრი ან თითქმის თეთრი, უპირატესად მრგვალი ფორმის გრანულები.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: კომბინირებული ბრონქოდილატაციური საშუალება (სელექტიური ბეტა-2-ადრენომიმეტიკი+ადგილობრივი გლუკოკორტიკოსტეროიდი).

ათქ კოდი: R03AK07

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

სიმბიკორტი შეიცავს ფორმოტეროლს და ბუდესონიდს, რომლებსაც გააჩნიათ მოქმედების განსხვავებული მექანიზმები და ავლენს ადიტიურ ეფექტს ბრონქული ასთმის და ფქოლ-ს გამწვავების სიხშირის შემცირებაზე.

ბუდესონიდი. ბუდესონიდი-გლუკოკორტიკოსტეროიდი, რომელიც ინჰალაციის შემდეგ სასუნთქ გზებზე ახდენს სწრაფ (რამდენიმე საათის განმავლობაში) და დოზადამოკიდებულ ანთებისსაწინააღმდეგო მოქმედებას, აქვეითებს ბრონქული ასთმის სიმპტომების გამოხატულებას და გამწვავების სიხშირეს. საინჰალაციო ბუდესონიდის დანიშვნისას აღინიშნება ნაკლები სერიოზული არასასურველი ეფექტი, ვიდრე სისტემური გლუკოკორტიკოსტეროიდების გამოყენებისას:

ამცირებს ბრონქების ლორწოვანის შეშუპებას, ლორწოს პროდუქციას, სასუნთქ გზებში სისველისწარმოქმნას და მათ ჰიპერაქტიურობას. გლუკოკორტიკოსტეროიდების ანთებისსაწინააღმდეგო მოქმედების ზუსტი მექანიზმი უცნობია.

ფორმოტეროლი. ფორმოტეროლი- β 2-ადრენერგული რეცეპტორების სელექტიური აგონისტი, რომელიც ინჰალაციის შემდეგ იწვევს ბრონქების გლუვი მუსკულატურის სწრაფ და ხანგრძლივ მოღუნებას პაციენტებში სასუნთქი გზების შექცევადი

ობსტრუქციით. ბრონქოლიზური ეფექტი დოზადამოკიდებულია, დგება სწრაფად-ინჰალაციიდან 1-3 წუთის განმავლობაში და ერთჯერადი დოზის მიღების შემდეგ მინიმუმ 12 საათი ნარჩუნდება.

**სიმბიოტიკი ტურბუჰალერი: ბუდესონიდი+ფორმოტეროლი
ბრონქული ასთმა**

ფორმოტეროლის ბუდესონიდზე დამატება ამცირებს ბრონქული ასთმის სიმპტომების გამოხატულებას, აუმჯობესებს ფილტვების ფუნქციას და ამცირებს დაავადების გამწვავების სიხშირეს. ფილტვების ფუნქციაზე სიმბიოტიკი ტურბუჰალერის მოქმედება შეესაბამება მონოპრეპარატების-ბუდესონიდის და ფორმოტეროლის კომბინაციას და აჭარბებს მხოლოდ ბუდესონიდის მოქმედებას. ყველა შემთხვევაში შეტევების კუპირებისთვის გამოიყენება ხანმოკლე მოქმედების ბეტა-2 ადრენომიმეტიკი. დროთა განმავლობაში არ აღინიშნა ასთმის საწინააღმდეგო ეფექტის შემცირება. პრეპარატი კარგად გადაიტანება.

ფილტვის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება (ფქოდ)

მძიმე ფქოდ-ით დაავადებულ პაციენტებში სიმბიოტიკის ტურბუჰალერის მიღების ფონზე მნიშვნელოვნად შემცირდა დაავადების გამწვავების სიხშირე იმ პირებთან შედარებით, რომლებიც თერაპიის სახით მხოლოდ ფორმოტეროლს ან პლაცებოს იღებდნენ (გამწვავების საშუალო სიხშირე 1,4 1,8-1,9-თან შედარებით პლაცებო/ფორმოტეროლის ჯგუფში). სიმბიოტიკს და ფორმოტეროლს შორის არ აღინიშნება პირველ წუთში ფორსირებული ამოსუნთქვის მოცულობის (ფამ1) მანვენებლის განსხვავება.

**ფარმაკოკინეტიკა
შეწოვა.**

სიმბიოტიკი ტურბუჰალერი ბუდესონიდის და ფორმოტეროლის სისტემური მოქმედების მხრივ შესაბამისი მონოპრეპარატების ბიოეკვივალენტურია. ამის მიუხედავად სიმბიოტიკი ტურბუჰალერის მიღების შემდეგ აღინიშნა კორტიზოლის სუპრესიის მცირე გაძლიერება მონოპრეპარატებთან შედარებით. ეს განსხვავება გაველნას არ ახდენს კლინიკურ უსაფრთხოებაზე. არ არსებობს ბუდესონიდის და ფორმოტეროლის ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედების მტკიცებულებები. შესაბამისი ნივთიერებების ფარმაკოკინეტიკური მანვენებლები შედარებადია ბუდესონიდის და ფორმოტეროლის მონოპრეპარატების სახით და სიმბიოტიკი ტურბუჰალერის შემადგენლობაში დანიშნის შემდეგ ბუდესონიდისთვის კომბინირებული პრეპარატის შემადგენლობაში შეყვანისას "კონცენტრაცია-დროის" მრუდი (AUC) რამდენადმე მაღალია. პრეპარატის შეწოვა უფრო სწრაფად ხდება და მეტია პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია. ფორმოტეროლისთვის კომბინირებული პრეპარატის შემადგენლობაში შეყვანისას პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მონოპრეპარატისას ემთხვევა. ინჰალირებული ბუდესონიდი სწრაფად შეიწოვება და პლაზმაში მაქსიმალურ კონცენტრაციას აღწევს ინჰალაციის ჩატარებიდან 30 წუთის შემდეგ. ინჰალაციის ჩატარების შემდეგ ფილტვებში მოხვედრილი ბუდესონიდის საშუალო დოზა შეადგენს 32-44%-ს. სისტემური ბიომეღწევადობა შეადგენს შეყვანილი დოზის დაახლოებით 49%-ს. 6-16 წლის ასაკის ბავშვებში ინჰალაციის შემდეგ ბუდესონიდის ფილტვებში მოხვედრილი საშუალო დოზა არ განსხვავდება მოზრდილი პაციენტების მანვენებლისგან (პლაზმაში პრეპარატის საბოლოო კონცენტრაცია განსახდურული არ არის).



ინჰალირებული ფორმოტეროლი სწრაფად შეიწოვება და პლაზმაში მაქსიმალურ კონცენტრაციას აღწევს ინჰალაციის ჩატარებიდან 10 წუთის შემდეგ. ინჰალაციის შემდეგ ფილტვებში მოხვედრილი ფორმოტეროლის საშუალო დოზა შეადგენს 28-49%-ს. სისტემური ბიოშელწევადობა შეადგენს დაახლოებით 61%-ს.

განაწილება და მეტაბოლიზმი.

პლაზმის ცილებს უკავშირდება დაახლოებით ფორმოტეროლის 50% და ბუდესონიდის 90%. განაწილების მოცულობა ფორმოტეროლისთვის შეადგენს დაახლოებით 4ლ/კგ-ს, ბუდესონიდისთვის-3ლ/კგ-ს. ფორმოტეროლი ინაქტივირდება კონიუგაციის გზით (წარმოიქმნება აქტიური O-დემეთილირებული მეტაბოლიტები ძირითადად ინაქტივირებული კონიუგატების სახით). ბუდესონიდი ღვიძლში პირველადი გავლისას ექვემდებარება ინტენსიურ ბიოტრანსფორმაციას (დაახლოებით 90%) მეტაბოლიტების წარმოქმნით, რომლებსაც ახასიათებს დაბალი გლუკოკორტიკოსტეროიდული აქტივობა. ძირითადი მეტაბოლიტების- 6-β-ჰიდროქსიბუდესონიდის და 16-α-ჰიდროქსიპრედნიზოლონის გლუკოკორტიკოსტეროიდული აქტივობა არ აღემატება ბუდესონიდის ანალოგიური აქტივობის 1%-ს. არ არსებობს მეტაბოლიტების ურთიერთქმედების ანბუდესონიდს და ფორმოტეროლს შორის ჩანაცვლების რეაქციის მტკიცებულებები. ფორმოტეროლის დოზის ძირითადი ნაწილი ექვემდებარება ღვიძლში მეტაბოლიზმს და შემდეგ თირკმელებით გამოიყოფა: ინჰალაციის შემდეგ ფორმოტეროლის შექვანილი დოზის 8-13% უცვლელი სახით გამოიყოფა. ფორმოტეროლს გააჩნია მაღალი სისტემური კლირენსი (დაახლოებით 1,4ლ/წთ); პრეპარატის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს საშუალოდ 17 საათს. ბუდესონიდი მეტაბოლიზდება უპირატესად ფერმენტ CYP3A4 მონაწილეობით. ბუდესონიდის მეტაბოლიტები უცვლელად ან კონიუგატების ფორმით თირკმელებით გამოიყოფა. შარდში ისახვრება უცვლელი ბუდესონიდის მხოლოდ უმნიშვნელო რაოდენობა. ბუდესონიდს გააჩნია მაღალი სისტემური კლირენსი (დაახლოებით 1,2ლ/წთ). თირკმლის უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში ფორმოტეროლის და ბუდესონიდის ფარმაკოკინეტიკა შესწავლილი არ არის. ღვიძლის დაავადების მქონე პაციენტებში შეიძლება გაიზარდოს პლაზმაში ბუდესონიდის და ფორმოტეროლის კონცენტრაცია.

ჩვენებები

- ბრონქული ასთმა (არასაკმარისადგაკონტროლებული საინჰალაციო გეს-ს და ხანმოკლე მოქმედების ბეტა-2 აგონისტების მიღებით, ან აღექვებურად კონტროლირებული საინჰალაციო გეს-ით და ხანგრძლივი მოქმედების ბეტა-2 ადრენომიმეტიკებით).
- ფქოლ (სიმპტომური თერაპია ფილტვის მიმდებარე კულიობსტრუქციული დაავადების მქონე პაციენტებში (ფაშ 1 < 50% გათვლილი სავარაუდოდონის) და ანამნეზში განმეორებითი გამწვავებისას, როდესაც დაავადების სიმპტომები გამოხატულია ხანგრძლივი მოქმედების ბრონქოდილატატორებით თერაპიის მიუხედავად).

უკუჩვენება

- მომატებული მგრძობელობა ბუდესონიდის, ფორმოტეროლის ან საინჰალაციო ლაქტოზის მიმართ
- ბავშვთა ასაკი 6 წლამდე

სიფრთხილით ფილტვების ტუბერკულოზი (აქტიური ან არააქტიური ფორმა), სუნთქვის ორგანოების სოკოვანი, ვირუსული ან ბაქტერიული ინფექციები, თირუტიკოზი,



ფეოქრომოციტომა, შაქრიანი დიაბეტი, არაკონტროლირებადი ჰიპოკალიემია, იდიოპათიური ჰიპერტროფიული სუბაორტული სტენოზი, მძიმე არტერიული ჰიპერტენზია, ნებისმიერი ლოკალიზაციის ანევრიზმა ან გულ-სისხლძარღვთა სხვა მძიმე დაავადებები (გულის იშემიური დაავადება, ტაქიარითმია ან მძიმე ხარისხის გულის უკმარისობა), QT ინტერვალის გახანგრძლივება (ფორმოტეროლის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს QTc- ინტერვალის გახანგრძლივება).

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

არ არსებობს კლინიკური მონაცემები ორსულობის დროს სიმბიკორტი ტურბუჰალერის ან ფორმოტეროლის და ბუდესონიდის ერთდროული გამოყენების შესახებ. ორსულობის დროს სიმბიკორტი ტურბუჰალერი უნდა გამოიყენონ მხოლოდ მაშინ, როდესაც პრეპარატის გამოყენების სარგებელი აჭარბებს ნაყოფის პოტენციურ რისკს. უნდა გამოიყენონ ბუდესონიდის უმცირესი დოზა, რომელიც აუცილებელია ბრონქული ასთმის სიმპტომების ადეკვატური კონტროლისთვის. ინჰალირებული ბუდესონიდი გამოიყოფა რძეში, თუმცა თერაპიულ დოზებში გამოყენებისას ბავშვზე შემოქმედება აღნიშნული არ იყო. უცნობია, გამოიყოფა თუ არა ფორმოტეროლი რძეში. სიმბიკორტი ტურბუჰალერი მეძუძურ დედებს შეიძლება დაენიშნოს მხოლოდ მაშინ, თუ დედისთვის მოსალოდნელი სარგებელი მეტია, ვიდრე ბავშვისთვის მოსალოდნელი რისკი.

გამოყენების მეთოდი და დოზირება
ბრონქული ასთმა

სიმბიკორტი ტურბუჰალერი განკუთვნილი არ არის ბრონქული ასთმის პირველადი მკურნალობისთვის, რომელიც წყვეტილი და მსუბუქი პერსისტენტული მიმდინარეობისაა. სიმბიკორტის შემადგენლობაში შემავალი პრეპარატების დოზის შერჩევა ხდება ინდივიდუალურად და დაავადების სიმძიმის მიხედვით. ეს აუცილებლად უნდა გაითვალისწინონ არა მხოლოდ კომბინირებული პრეპარატებით დანიშნვისას, არამედ პრეპარატის დამხმარე დოზების ცვლილებისას. იმ შემთხვევაში, თუ ცალკეულ პაციენტებს ესაჭიროებათ აქტიური კომპონენტების იმისგან განსხვავებული დოზა, რაც მოცემულია სიმბიკორტ ტურბუჰალერში, ცალკე ინჰალაციების სახით უნდა დაინიშნოს β2-ადრენომიმეტიკები და/ან გლუკოკორტიკოსტეროიდები. სიმბიკორტ ტურბუჰალერის ოპტიმალური დოზის კონტროლისთვის პაციენტები რეკომენდურად უნდა მიდიოდნენ ექიმთან. დოზა უნდა დაქვეითდეს იმ უმცირეს მანვენებლამდე, რომლის ფონზეც ხორციელდება ბრონქული ასთმის სიმპტომების ოპტიმალური კონტროლი. პრეპარატის დღეში ორჯერ მიღებისას ბრონქული ასთმის სიმპტომების სრული კონტროლის მიღწევის შემდეგ რეკომენდებულია დოზის ტიტრაცია მინიმალურ ეფექტურ მანვენებლამდე, შესაძლებელია პრეპარატის მიღება დღეში ერთხელ იმ შემთხვევაში, როდესაც ექიმის აზრით, საჭიროა დამხმარე თერაპია ხანგრძლივი მოქმედების ბრონქოდილატატორებთან კომბინაციაში.

მოზრდილები (18 წლის და უფროსი): სიმბიკორტი ტურბუჰალერი 320/9მკგ/დოზა: 1 ინჰალაცია დღეში ერთხელ. აუცილებლობისას შესაძლებელია დოზის გაზრდა დღეში 2 ინჰალაციამდე. პრეპარატის დღეში ორჯერ მიღების ფონზე ბრონქული ასთმის სიმპტომების ოპტიმალური კონტროლის მიღწევის შემდეგ შესაძლებელია დოზის შემცირება მინიმალურ ეფექტურ დოზამდე, დღეში ერთხელ მიღებამდე.

მოზარდები (12-17 წელი): ტურბუჰალერი 320/9მკგ/დოზა: 1 ინჰალაცია დღეში ერთხელ.

12 წლამდე ასაკის ბავშვები: კლინიკური მონაცემების არარსებობის გამო 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში სიმბიკორტი ტურბუჰალერი 320/9მკგ/დოზა რეკომენდებული არ არის. სიმბიკორტი ტურბუჰალერი 320/9მკგ/დოზა განკუთვნილია მხოლოდ დამხმარე თერაპიისთვის.



ფქოდ

მოზრდილები: სიმბიკორტი ტურბუჰალერის 320/9მკკ დოზის 1 ინჰალაცია დღეში ორჯერ.

პაციენტთა განსაკუთრებული ჯგუფები: ხანდაზმული პაციენტებისთვის არ არსებობს პრეპარატის დოზის სპეციალური შერჩევის აუცილებლობა, არ არსებობს მონაცემები თირკმლის ან ღვიძლის უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში სიმბიკორტი ტურბუჰალერის 320/9მკკ/დოზის გამოყენების შესახებ. რადგან უდესონიდი და ფორმოტეროლი ძირითადად ღვიძლის მეტაბოლიზმის გზით გამოიყოფა, ღვიძლის მიძიმე ციროზით დაავადებულ პაციენტებში შეიძლება მოსალოდნელი იყოს პრეპარატის გამოყოფის სისწრაფის შენელება.

ინსტრუქციები ტურბუჰალერის სწორად გამოყენებისთვის

ტურბუჰალერის მოქმედების მექანიზმი: პაციენტის მიერ ჩასუნთქვისას მუნდშტუკიდან პრეპარატი ხვდება სასუნთქ გზებში.

აუცილებელია პაციენტის ინსტრუქტაჟი:

- მან ყურადღებით უნდა შეისწავლოს ტურბუჰალერის გამოყენების ინსტრუქცია
- მუნდშტუკიდან ძლიერად და ღრმად უნდა ჩაისუნთქოს, რათა გარანტირებული იყოს ფილტვებში ოპტიმალური დოზის მოხვედრა
- არასდროს არ უნდა ამოისუნთქოს მუნდშტუკში.
- ინჰალაციის შემდეგ პირის ღრუს და ყელის ღორწოვანი გარსის კანდიდოზის განვითარების რისკის შემცირებისთვის პირი წყლით უნდა გამოირეცხოს.

ტურბუჰალერის გამოყენების შემდეგ პაციენტმა შეიძლება არ იგრძნოს გემო ან ვერ აღიქვას პრეპარატი, რაც განპირობებულია შეყვანილი ნივთიერების მცირე რაოდენობით.

ტურბუჰალერის გამოყენება

სურ 1.

მუნდშტუკი

თავსახური

დოზის ინდიკატორის ფანჯარა

მადოზირებელი საშუალება

ტურბუჰალერი-მრავალდოზიანი ინჰალატორი, რომელიც იძლევა პრეპარატის ძალიან მცირე დოზირების და შესუნთქვის საშუალებას (სურ 1). როდესაც აკეთებთ ჩასუნთქვას, ფხვნილი ტურბუჰალერიდან მიეწოდება ფილტვებს. ამიტომ მნიშვნელოვანია, რომ მუნდშტუკიდან ძლიერად და ღრმად ჩაისუნთქოთ.

ტურბუჰალერის მომზადება პირველი გამოყენებისთვის:

ტურბუჰალერის პირველ გამოყენებამდე აუცილებელია მუშაობისთვის მისი მომზადება.

1. შეატრიალეთ და მოხსენით სასურავი.

2. ინჰალატორი გეჭირთ ვერტიკალურად წითელი დოზატორით ქვემოთ (სურ. 2). არ დაიჭიროთ ინჰალატორი მუნდშტუკით, როდესაც აბრუნებთ დოზატორს. დოზატორი მიაბრუნეთ ერთი მიმართულებით, შემდეგ ბოლომდე მეორე მიმართულებით. ამ პროცედურის შესრულებისას ტკაცუნს გაიგონებთ. აღწერილი პროცედურა შეასრულეთ ორჯერ.



სურ. 2.

“ტაკუნო”

ახლა ინჰალატორი მზად არის გამოყენებისთვის და ტურბოჰაღერის სამუშაოდ მომზადების მოცემული პროცედურა ყოველ ჯერზე არ უნდა გაიმეოროს. პრეპარატის მიღებისთვის მიყევით ქვემოთ მოცემულ ინსტრუქციას.

როგორ გამოიყენება სიმბიკორტი® ტურბოჰაღერი®

ერთი დოზის მიღებისთვის მიყევით ქვემოთ აღწერილ პროცედურას.

1. შეატრიალეთ და მოხსენით სახურავი.
2. ინჰალატორი გეჭირით ვერტიკალურად წითელი დოზატორით ქვემოთ (სურ. 2). არ დაიჭიროთ ინჰალატორი მუნდშტუკით, როდესაც აბრუნებთ დოზატორს. დოზატორი მიაბრუნეთ ერთი მიმართულებით, შემდეგ ბოლომდე მეორე მიმართულებით ტაკუნამდე.
3. ამოისუნთქეთ. არ ამოისუნთქოთ მუნდშტუკში.
4. ფრთხილად მოათავსეთ მუნდშტუკი კბილებს შორის, მოკუმეთ ტუჩები და პირით ჩაისუნთქეთ ძლიერად და ღრმად (სურ. 3). მუნდშტუკი არ დაღეჭოთ და არ მოუჭიროთ კბილები.
5. ამოსუნთქვამდე ინჰალატორი პირიდან გამოიღეთ.
6. თუ საჭიროა ერთზე მეტი დოზის ინჰალაცია, გაიმეორეთ 2-5 ნაბიჯი.
7. დახურეთ ინჰალატორი თავსახურით. შეამოწმეთ, რომ ინჰალატორის თავსახური ძლიერად ჩახრახნილი იყოს.
8. პირი წყლით გამოირეცხეთ, არ გადაყლაპოთ.

სურ. 3

მნიშვნელოვანია!

არეცადოთ მუნდშტუკის მოხსნა, რადგან ის მიმაგრებულია ინჰალატორზე და არ იხსნება. ტურბოჰაღერის მუნდშტუკი ტრიალებს, მაგრამ არ დაატრიალოთ აუცილებლობის გარეშე. რადგან შესუნთქული ფხვნილის რაოდენობა ძალიან მცირეა, ინჰალაციის შემდეგ მისი გემო შეიძლება არ იგრძნოთ. თუმცა თუ დაიცავთ ინსტრუქციას, შეიძლება დარწმუნებული იყოთ, რომ შეისუნთქეთ (მოახდინეთ ინჰალაცია) პრეპარატის აუცილებელი დოზა. თუ პრეპარატის მიღებამდე შეცდომით ერთ ჯერზე მეტად გაიმეორეთ ინჰალატორის დატვირთვის პროცედურა, ინჰალაციისას მაინც ერთ დოზას მიიღებთ. ამ დროს დოზის ინდიკატორი დოზების საერთო რაოდენობას აჩვენებს. ხმა, რომელიც გესმით ინჰალატორის შენჯღრევისას, წარმოიქმნება გამწრობი აგენტით და არა წამლით.

როგორ უნდა გავიგოთ როდესაც საჭიროა ინჰალატორის გამოცვლა?

დოზის ინდიკატორი (სურ. 4) აჩვენებს ინჰალატორში დარჩენილი დოზების დაახლოებით რაოდენობას. ავსებული ტურბოჰაღერის დოზების ათვლა იწყება 60 დოზიდან. ინდიკატორი აჩვენებს 10 დოზიან ინტერვალს, ამიტომ არ მიუთითებს ყველა მიღებულ (ჩატვირთულ) დოზაზე. შეიძლება დარწმუნებული იყოთ, რომ ტურბოჰაღერი გაწვდით პრეპარატის აუცილებელ დოზას მაშინაც კი, თუ ვერ ამჩნევთ ცვლილებებს დოზის ინდიკატორის ფანჯარაში. დოზის ინდიკატორის ფანჯარაში წითელი ფონის გამოჩენა ნიშნავს, რომ ტურბოჰაღერში დარჩა პრეპარატის 10 დოზა. დოზის ინდიკატორის ფანჯრის შუაში წითელ ფონზე ციფრი 0-ის გამოჩენისას (სურ. 5) ინჰალატორი ახლით უნდა შეიცვალოს.

ყურადღება მიაქციეთ, რომ მაშინაც კი, როდესაც დოზის ინდიკატორის ფანჯარა აჩვენებს ციფრ 0-ს, დოზატორი ბრუნვას აგრძელებს. თუმცა დოზის ინდიკატორი



წყვეტს დოზის რაოდენობის დაფიქსირებას (წყვეტს მოძრაობას) და ინჰალატორის დოზის ფანჯარაში რჩება ციფრი 0.

სურ. 5

გაწმენდა

მუნდშტუკი რეგულარულად (კვირაში ერთხელ) გაწმინდეთ გარედან მშრალი ქსოვილით. მუნდშტუკის გასაწმენდად არ გამოიყენოთ წყალი ან სხვა სითხეები.

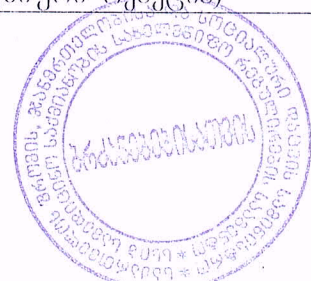
გამოყენება

ფროთხილად იყავით გამოყენებულ ინჰალატორთან, გახსოვდეთ, რომ მის შიგნით შეიძლება დარჩეს პრეპარატის გარკვეული რაოდენობა.

გვერდითი მოქმედება

ორი პრეპარატის ერთდროული დანიშვნისას არ აღინიშნა გვერდითი რეაქციების სიხშირის ზრდა. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებული ყველაზე ხშირი გვერდითი რეაქციებია β 2-ადრენომიმეტიკებთან დაკავშირებული ისეთი ფარმაკოლოგიურად მოსალოდნელი მოვლენები, როგორცაა ტრემორი და გულისცემის გახშირება; სიმპტომები ჩვეულებრივ ზომიერი ხასიათისაა და ქრება მკურნალობის დაწყებიდან რამდენიმე დღის შემდეგ. ფქოლ-ს დროს ბუდესონიდის გამოყენებისას სისხლჩაქცევები და პნევმონია ვითარდებოდა 10 და 6% სიხშირით, ხოლო პლაცებოს ჯგუფში 4 და 3%-ით ($p < 0.001$ და $p < 0.01$).

<i>ხშირი (> 1/100, <1/10)</i>	ცენტრალური ნერვული სისტემა:	თავის ტკივილი
	გულ-სისხლძარღვთა სისტემა:	გულისცემის გახშირება
	ძვალ-კუნთოვანი სისტემა:	ტრემორი
	სასუნთქი გზები:	პირის ღრუს და ყელის ლორწოვანი გარსის კანდიდოზი, ხველა, ხმის ჩახლენა, ყელის მსუბუქი გაღიზიანება.
<i>ნაკლებად ხშირი (>1/1000, <1/100)</i>	გულ-სისხლძარღვთა სისტემა:	ტაქიკარდია
	ძვალ-კუნთოვანი სისტემა:	კუნთების კრუნხვები
	ცენტრალური ნერვული სისტემა:	ფსიქომოტორული აგზნება, შფოთვა, გულისრევა, თავბრუსხვევა, ძილის დარღვევა
	კანი:	სისხლჩაქცევები
<i>იშვიათი (>1/10000, <1/1000)</i>	კანი:	დაუყოვნებელი და შენელებული ტიპის მომატებული მგრძობელობის რეაქციები (მაგალითად დერმატიტი, ეგზანთემა, ჭინჭრის ციება, ქავილი, ანგიოედემა, ანაფილაქსიური რეაქცია)



	<p>სასუნთქი გზები:</p> <p>მეტაბოლური დარღვევები:</p> <p>გულ-სისხლძარღვთა სისტემა:</p>	<p>ბრონქოსპაზმი</p> <p>ჰიპოკალიემია</p> <p>არითმია (მაგალითად წინაგულების ფიბრილაცია, სუპრავენტრიკულური ტაქიკარდია, ექსტრასისტოლია)</p>
<p>ძალიან იშვიათი (< 1/ 10000)</p>	<p>მეტაბოლური დარღვევები:</p> <p>ფსიქიატრიული სიმპტომები:</p> <p>ცენტრალური ნერვული სისტემა:</p> <p>გულ-სისხლძარღვთა სისტემა:</p>	<p>ჰიპერგლიკემია, სისტემური გლუკოკორტიკოსტეროიდული ეფექტების ნიშნები ან სიმპტომები (თირკმელზედა ჯირკვლების ჰიპერფუნქციის ნათვლით)</p> <p>დეპრესია, ქცევის დარღვევა (ძირითადად ბავშვებში)</p> <p>გემოვნების დარღვევა</p> <p>სტენოკარდია, არტერიული წნევის მერყეობა.</p>

ხაგრძლივი დროის განმავლობაში მაღალი დოზების გამოყენებისას შეიძლება აღინიშნოს საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდების სისტემური მოქმედება. β2-ადრენომიმეტიკების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში ინსულინის, თავისუფალი ცხიმოვანი მჟავების, გლიცეროლის და კეტონური წარმოებულების მომატება

დოზის გადაჭარბება

ფორმოტეროლის დოზის გადაჭარბების სიმპტომები: ტრემორი, თავის ტკივილი, გულისცემის გასწირება. ცალკეულ შემთხვევებში აღინიშნა ტაქიკარდია, ჰიპერგლიკემია, ჰიპოკალიემია, QTC-ინტერვალის გახანგრძლივება, არითმია, გულისრევა და ღებინება. შეიძლება დაინიშნოს დამხმარე და სიმპტომური მკურნალობა. კომბინირებული პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი ფორმოტეროლის გამო სიმბიკორტ ტურბოჰაღერის მოხსნის აუცილებლობისას უნდა განიხილონ შესაბამისი გლუკოკორტიკოსტეროიდის დანიშვნის საკითხი. მკურნალობა: დამხმარე და სიმპტომური. მწვავე ბრონქული ობსტრუქციის მქონე პაციენტების მიერ ფორმოტეროლის 90მკგ დოზის გამოყენება სამი საათის განმავლობაში უსაფრთხოა. ბუდესონიდის დოზის მწვავე მნიშვნელოვანი გადაჭარბების დროსაც კი მოსალოდნელი არ არის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ეფექტები. გადაჭარბებული დოზების ქრონიკული მიღებისას შეიძლება გამოვლინდეს გლუკოკორტიკოსტეროიდების სისტემური



მოქმედება, როგორცაა ჰიპერკორტიციზმი და თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის დათრგუნვა.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

ერთად დანიშნისას დღეში ერთხელ 200მგ კეტოკონაზოლის მიღება საშუალოდ 6-ჯერ ზრდის პლაზმაში პერორალური ბუდესონიდის (ერთჯერადი დოზა 3მგ) კონცენტრაციას. კეტოკონაზოლის დანიშნისას ბუდესონიდის მიღებიდან 12 საათის შემდეგ პლაზმაში ამ უკანასკნელის კონცენტრაცია საშუალოდ სამჯერ იზრდებოდა. არ არსებობს ინფორმაცია საინჰალაციო ბუდესონიდთან მსგავსი ურთიერთქმედების შესახებ, თუმცა მოსალოდნელია პლაზმაში პრეპარატის კონცენტრაციის მომატება. რადგან არ არსებობს დოზის შერჩევის რეკომენდაციების მონაცემები, უნდა მოერიდონ ზემოთაღნიშნული პრეპარატების კომბინაციის გამოყენებას. თუ ეს შეუძლებელია, მაქსიმალურად უნდა გაიზარდოს კეტოკონაზოლის და ბუდესონიდის დანიშნის შორის დროის ინტერვალი. აგრეთვე უნდა განიხილონ ბუდესონიდის დოზის დაქვეითების შესაძლებლობა. სავარაუდოდ CYP3A4-ის სხვა ძლიერ ინჰიბიტორებს აგრეთვე შეუძლიათ პლაზმაში ბუდესონიდის კონცენტრაციის მნიშვნელოვნად მომატება.

β-ადრენერგული რეცეპტორების ბლოკერებს შეუძლიათ ფორმოტეროლის მოქმედების დასუსტება. აუცილებელი შემთხვევების გარდა სიმბიკორტი არ უნდა დაინიშნოს ადრენობლოკერებთან ერთად (თვალის წვეთების ჩათვლით).

სიმბიკორტი ტურბუჰალერის და ქინიდილის, დიზოპირამიდის, პროკაინამიდის, ფენოთიაზინების, ანტიჰისტამინური პრეპარატების (ტერფენადინი) მონოამინოოქსიდაზას (MAO) ინჰიბიტორების და ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების ერთდროულმა დანიშნამ შეიძლება გამოიწვიოს QTc ინტერვალის გახანგრძლივება და გაზარდოს პარკუჭოვანი არითმიების განვითარების რისკი. ამას გარდა ლევოდოფა, ლევოთიროქსინი, ოქსიტოცინი და ალკოჰოლი შეიძლება აქვეითებდეს გულის კუნთის ტოლერანტობას β2-ადრენომიმეტიკების მიმართ.

მაო-ის ინჰიბიტორების, აგრეთვე მსგავსი მოქმედების პრეპარატების ერთდროული დანიშნა, როგორცაა ფურაზოლიდონი და პროკარბაზინი, შეიძლება იწვევდეს არტერიული წნევის მომატებას. ზოგადი ანესთეზიის ჰალოგენიზებული ნახშირწყალბადების შემცველი პრეპარატებით ჩატარებისას პაციენტებში არსებობს არითმიის განვითარების მომატებული რისკი. სიმბიკორტი ტურბუჰალერის და სხვა β-ადრენერგული სამკურნალო პრეპარატების ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია ფორმოტეროლის გვერდითი მოქმედების გაძლიერება. β2-ადრენომიმეტიკების გამოყენების შედეგად შეიძლება განვითარდეს ჰიპოკალიემია, რომელიც შეიძლება გაძლიერდეს ქსანთინის წარმოებულებით, მინერალური წარმოების გლუკოკორტიკოსტეროიდებით და დიურეტიკებით მკურნალობისას. პაციენტებში, რომლებიც საგულე გლიკოზიდებს იღებენ, ჰიპოკალიემიამ შეიძლება გააძლიეროს არითმიისადმი წინასწარგანწყობა. არ აღინიშნა ბუდესონიდის და ფორმოტეროლის ურთიერთქმედება ბრონქული ასთმის სამკურნალოდ გამოყენებულ სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან.

განსაკუთრებული მითითებები

მკურნალობის შეწყვეტამდე უნდა მოხდეს პრეპარატის დოზის თანდათან შემცირება, უცებ მოხსნა რეკომენდებული არ არის.

სიმბიკორტი ტურბუჰალერი განკუთვნილი არ არის ბრონქული ასთმის მკურნალობის პირველ ეტაპზე საწყისი თერაპიისთვის. ფორმოტეროლის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს



QT ინტერვალის გახანგრძლივება. ბრონქოდილატატორების მიღების სიხშირის ზრდა გადაუდებელი დახმარების პრეპარატების სახით მიუთითებს ძირითადი დაავადების მიმდინარეობის გაუარესებაზე და წარმოადგენს ბრონქული ასთმის მკურნალობის ტაქტიკის გადახედვის საფუძველს. ბრონქული ასთმის ან ფქვოდ სიმპტომების კონტროლის მოულოდნელი და პროგრესირებადი გაუარესება წარმოადგენს სიცოცხლისთვის პოტენციურად საშიშ მდგომარეობას და მოითხოვს სასწრაფო სამედიცინო ჩარევას. მოცემულ სიტუაციაში უნდა განიხილონ გლუკოკორტიკოსტეროიდების დოზის მომატების შესაძლებლობა ან სისტემური ანთების საწინააღმდეგო თერაპიის დამატება, როგორცაა მაგალითად პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების კურსი ან ინჟექციის თანდართვის შემთხვევაში ანტიბიოტიკებით მკურნალობა. პაციენტებს ეძლევათ რეკომენდაცია მუდმივად თან ქონდეთ გადაუდებელი დახმარების პრეპარატები (ხანმოკლე მოქმედების β2 ადრენომიმეტიკები). პაციენტის ყურადღება უნდა მიაქციონ დაავადების სიმპტომების არარსებობის შემთხვევაშიც კი შერჩეულ თერაპიასთან ერთად სიმბიკორტ ტურბოჰაღერის შემანარჩუნებელი დოზების რეგულარული მიღების აუცილებლობას. სიმბიკორტ ტურბოჰაღერით მკურნალობა არ უნდა დაიწყოს ბრონქული ასთმის გამწვავების ან მიმდინარეობის მნიშვნელოვნად გაუარესების პერიოდში.

როგორც ნებისმიერი სხვა საინჰალაციო თერაპიისას შესაძლებელია პარადოქსული ბრონქოსპაზმის განვითარება პრეპარატის მიღების შემდეგ ხიხინის გაძლიერებით. ამ დროს უნდა შეწყდეს სიმბიკორტით თერაპია, უნდა გადაიხედოს მკურნალობის ტაქტიკა და აუცილებლობისას დაინიშნოს ალტერნატიული თერაპია.

სისტემური მოქმედება შეიძლება გამოვლინდეს ნებისმიერი საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდის მიღებისას, განსაკუთრებით ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში პრეპარატის მაღალი დოზების გამოყენებისას. სისტემური მოქმედების გამოვლინება ნაკლებად სავარაუდოა საინჰალაციო თერაპიის ჩატარებისას, ვიდრე პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების გამოყენებისას. შესაძლო სისტემურ ეფექტებს მიეკუთვნება თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დათრგუნვა, ბავშვებსა და მოზარდებში ზრდის შეფერხება, ძვლის ქსოვილის მინერალური სიმკვრივის დაქვეითება, კატარაქტა და გლაუკომა.

რეკომენდებულია იმ ბავშვების ზრდის რეგულარული მონიტორინგი, რომლებიც ხანგრძლივად იღებენ გლუკოკორტიკოსტეროიდულ თერაპიას საინჰალაციო ფორმით. ზრდის შეფერხების დადგენის შემთხვევაში თერაპია უნდა გადაიხედოს, შემცირდეს საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდის დოზა აუცილებელია გლუკოკორტიკოსტეროიდული თერაპიის უპირატესობის შედარება ზრდის შეფერხების შესაძლო რისკთან. თერაპიის არჩევისას რეკომენდებულია ბავშვთა პულმონოლოგის კონსულტაცია. გლუკოკორტიკოსტეროიდების ხანგრძლივი გამოყენების კვლევის შეხედულებით მონაცემებზე დაყრდნობით შეიძლება ვივარაუდოთ, რომ ბავშვების უმრავლესობა, რომლებიც ხანგრძლივად იღებენ საინჰალაციო ბუდესონიდით თერაპიას, მიაღწევენ მოზრდილებისთვის ნორმალურ სიმაღლეს. ამასთან ერთად აღინიშნა ზრდის უმნიშვნელო (დაახლოებით 1სმ), ხანმოკლე შეფერხება განსაკუთრებით მკურნალობის პირველ წელს. ძვლის ქსოვილის მინერალურ სიმკვრივეზე საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდების პოტენციური შესაძლო მოქმედების გამო განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს პაციენტებს, რომლებიც ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში იღებენ პრეპარატის მაღალ დოზებს და აღენიშნებათ ოსტეოპოროზის განვითარების რისკ-ფაქტორები. ბავშვებში საინჰალაციო ბუდესონიდის ხანგრძლივი გამოყენების კვლევაში საშუალო დღიური დოზით 400მკგ (გაზომილი დოზა) და მოზრდილებში 800მკგ დოზით (გაზომილი დოზა) არ აჩვენა ძვლოვანი ქსოვილის მინერალურ სიმკვრივეზე მნიშვნელოვანი მოქმედება. არ არსებობს მონაცემები ძვლის



ქსოვილის მინერალურ სიმკვრივეზე სიმბიკორტ ტურბოჰაღერის მაღალი დოზების მოქმედების შესახებ.

თუ არსებობს ვარაუდის საფუძველი, რომ გლუკოკორტიკოსტეროიდებით წინა სისტემური თერაპიის ფონზე დაირღვა თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქცია, პაციენტების სიმბიკორტით მკურნალობაზე გადაყვანისას უნდა მიიღონ სიფრთხილის ზომები. ბუდესონიდით ინჰალაციური თერაპიის უპირატესობები, როგორც წესი, განაპირობებს პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების მიღების საჭიროების მინიმუმამდე დაყვანას, თუმცა პაციენტებში, რომლებიც წყვეტენ პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდებით მკურნალობას, თირკმელზედა ჯირკვლების არასაკმარისი ფუნქცია შეიძლება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში შენარჩუნდეს. ამ რისკ-ჯგუფში აგრეთვე შეიძლება იმყოფებოდნენ პაციენტები, რომლებსაც წარსულში ესაჭიროებოდათ გლუკოკორტიკოსტეროიდების მაღალი დოზების გადაუდებელი გამოყენება ან ამ უკანასკნელით ხანგრძლივად მკურნალობდნენ. სტრესის ან ქირურგიული ჩარევის შემთხვევაში, აუცილებლად უნდა გაითვალისწინონ გლუკოკორტიკოსტეროიდების დამატებითი დანიშვნა. პაციენტს უნდა მიეცეს რეკომენდაცია პირის ღრუს და ყელის ლორწოვანი გარსის კანდიდოზის პროფილაქტიკის მიზნით დამხმარე დოზების ინჰალაციის შემდეგ პირი წყლით გამოირეცხოს. გახანგრძლივებული QTC-ინტერვალის მქონე პაციენტების მკურნალობისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. ფორმოტეროლის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს QTC-ინტერვალის გახანგრძლივება. პრეპარატის გამოყენების აუცილებლობა და საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდის დოზა უნდა გადაიხედოს პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ ფილტვის ტუბერკულოზის აქტიური ან არააქტიური ფორმა, სუნთქვის ორგანოების სოკოვანი, ვირუსული ან ბაქტერიული ინფექციები.

β2-ადრენომიმეტიკების დანიშვნისას იმ პრეპარატებთან ერთად, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიონ ან გააძლიერონ ჰიპოკალიემური ეფექტი, როგორცაა მაგ. ქსანთინის წარმოებულები, სტეროიდები და დიურეტიკები, შესაძლებელია β2-ადრენომიმეტიკების ჰიპოკალიემური ეფექტის გაძლიერება. განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები უნდა დაიცვან პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ არასტაბილური ბრონქული ასთმა და მძიმე ბრონქული ასთმის სიმპტომების გამწვავებისას შეტევის მოხსნისთვის იღებენ ხანმოკლე მოქმედების ბრონქოდილატატორებს, რადგან ჰიპოკალიემიის განვითარების რისკი იზრდება ჰიპოქსიის და სხვა მდგომარეობების ფონზე, როდესაც იზრდება ჰიპოკალიემური ეფექტის განვითარების შესაძლებლობა. ამგვარ შემთხვევებში რეკომენდებულია შრატში კალიუმის შემცველობის კონტროლი. მაქრიანი დიაბეტით დაავადებული პაციენტების მკურნალობისას საჭიროა სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის კონტროლი.

სიმბიკორტი ტურბოჰაღერი შეიცავს ლაქტოზას (<1მგ/ინჰალაცია). ჩვეულებრივ ამგვარი რაოდენობა პრობლემას არ უქმნის ლაქტოზის აუტანლობით დაავადებულ პაციენტებს.

გავლენა ავტომობილის და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე

სიმბიკორტი ტურბოჰაღერი გავლენას არ ახდენს ავტომობილის და მექანიზმების მართვის უნარზე. გავლენა შეიძლება მოახდინოს გვერდითი მოქმედების განვითარებისას.

გამოშვების ფორმა

საინჰალაციო ფხვნილი დოზირებული 320+9 მიკროგრამი/დოზა. პლასტმასის ინჰალატორი პირველი გახსნის კონტროლით (დამცავი ფირი გახსნის ადგილის მითითებით), შეიცავს პრეპარატის 60 დოზას. შედგება მადოზირებული მოწყობილობისგან, ფხვნილის შესანახი რეზერვუარისგან, დესიკანტის



რეზერვუარისგან, მუნდშტუკისგან და ჩასახრახნი თავსახურისგან.ყოველი ინჰალატორი თავსდება მუყაოს კოლოფში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

შენახვის პირობები

30°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა

2 წელი.გამოყენება არ შეიძლება ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის პირობები:ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

იურიდიული პირის დასახელება და მისამართი, რომლის სახელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა

ასტრაზენეკა აბ SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

მწარმოებელი

ასტრაზენეკა აბ SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

ხარისხის კონტროლის გამომშვები

ასტრაზენეკა აბ SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

დამატებითი ინფორმაცია გაიცემა მოთხოვნის შესაბამისად:

ასტრაზენეკა იუქეი ლიმიტედ წარმომადგენლობა, დიდი ბრიტანეთი საქართველოში ქ. თბილისი, გამრეკელის ქუჩა №19

ტელ.+ 995 322 386898

სიმბიკორტი® და ტურბუპალერი® - სავაჭრო ნიშნები, ასტრაზენეკას კომპანიების ჯგუფის საკუთრება

©AstraZeneca 2014

