

პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია

პულმიკორტი®

PULMOCORT

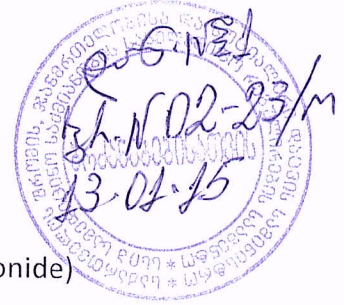
სამკურნალო პრეპარატის დასახელება

საინჰალაციო სუსპენზია, დოზირებული 0,25 მგ/მლ, 0,5 მგ/მლ

სამკურნალოწამლო ფორმა, დოზირება

ასტრაზენეკა აბ შევვიცარია

მწარმოებლის დასახელება, ქვეყანა



სავაჭრო დასახელება: პულმიკორტი (Pulmicort)

საერთაშორისო არაპატენტური დასახელება: ბუდესონიდი (budesonide)

სამკურნალოწამლო ფორმა: საინჰალაციო სუსპენზია

**შემადგენლობა**

მლ სუსპენზია შეიცავს:

აქტიური ინგრედიენტი: ბუდესონიდი (ბუდესონიდი მიკრონიზებული) 0,25მგ ან 0,5მგ.

დამხმარე ინგრედიენტები: ნატრიუმის ქლორიდი 8,5მგ, ნატრიუმის ციტრატი 0,5მგ, დინატრიუმის ედეტატი (ეთილენდიამინტეტრაქმარმუჟავას ნატრიუმის მარილი (ორჩანაცვლებული) (დინატრიუმის მარილი ედტა)) 0,1მგ, პოლისორბატი 80 0,2მგ, ლიმონმჟავა (უწყლო) 0,28მგ, გამოხდილი წყალი 1 მლ-მდე.

**აღწერა**

ადვილად რესუსპენზირებადი თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის სტერილური სუსპენზია დაბალი სიმკვრივის პოლიეთილენის კონტეინერებში, რომლებიც შეიცავს ერთჯერად დოზას.

**ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი**

გლუკოკორტიკოსტეროიდი ადგილობრივი გამოყენებისთვის.

ათქ კოდი: R03BA02

**ფარმაკოლოგიური თვისებები**

**ფარმაკოდინამიკა**

საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდი ბუდესონიდი რეკომენდებულ დოზებში ახდენს ბრონქებში ანთების საწინააღმდეგო მოქმედებას, აქვეითებს ბრონქული ასთმის სიმპტომების გამოხატულებას და გამწვავების სიხშირეს, გააჩნია ნაკლები გვერდითი მოვლენა, ვიდრე სისტემურ გლუკოკორტიკოსტეროიდებს. ამცირებს ბრონქების ლორწოვანის შეშუპებას, ლორწოს პროდუქციას, სასუნთქ გზებში სისველის წარმოქმნას და მათ ჰიპერაქტიურობას. ხანგრძლივი მკურნალობისას კარგად გადაიტანება, არ ახასიათებს მინერალკორტიკოიდული აქტივობა. პრეპარატის ერთი დოზის ინჰალაციის შემდეგ თერაპიული ეფექტის დაწყების დრო შეადგენს რამდენიმე საათს. მაქსიმალური თერაპიული ეფექტი მიიღწევა მკურნალობიდან 1-2 კვირის შემდეგ. ბუდესონიდი პროფილაქტიკურად მოქმედებს ბრონქული ასთმის მიმდინარეობაზე და გავლენას არ ახდენს დაავადების მწვავე გამოვლენაზე. პულმიკორტის მიღების ფონზე ნაჩვენებია პლასმაში და შარდში კორტიზოლის შემცველობაზე დოზადამოკიდებული მოქმედება. როგორც ნაჩვენებია იყო აკტ ტესტებში, რეკომენდებულ დოზებში პრეპარატი

მნიშვნელოვნად ნაკლებ გავლენას ახდენს თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციაზე, ვიდრე პრედნიზონი 10მგ დოზით.

### ფარმაკოკინეტიკა

აბსორბცია. ინჰალირებული ბუდესონიდი სწრაფად შეიწოვება. მოხრდილებში პულმიკორტის სუსპენზიის ნებულაიზერით ინჰალაციის შემდეგ ბუდესონიდის სისტემური ბიოშელწევადობა შეადგენს საერთო დანიშნული დოზის დაახლოებით 15%-ს და მიწოდებული დოზის 40-70%-ს. პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა ინჰალაციის დაწყებიდან 30 წუთის შემდეგ.

მეტაბოლიზმი და განაწილება. პლაზმის ცილებთან კავშირი 'საშუალოდ 90%-ს შეადგენს. ბუდესონიდის განაწილების მოცულობა შეადგენს დაახლოებით 3ლ/კგ-ს. შეწოვის შემდეგ ბუდესონიდი ექვემდებარება ღვიძლში ინტენსიურ ბიოტრანსფორმაციას (90%-ზე მეტი) დაბალი გლუკოკორტიკოსტეროიდული აქტივობის მეტაბოლიტების წარმოქმნით. ძირითადი მეტაბოლიტების - 6-β-ჰიდროქსიბუდესონიდის და 16-α-ჰიდროქსიპრედნიზოლონის გლუკოკორტიკოსტე- როიდული აქტივობა არ აჭარბებს ბუდესონიდის ანალოგიური აქტივობის 1%-ს.

გამოყოფა. ბუდესონიდი ძირითადად მეტაბოლიზდება ფერმენტ CYP3A4-ის მონაწილეობით. მეტაბოლიტები შარდში გამოიყოფა უცვლელი ან კონიუგირებული ფორმით. ბუდესონიდს ახასიათებს მაღალი სისტემური კლირენსი (დაახლოებით 1,2 ლ/წთ). ბუდესონიდის ფარმაკოკინეტიკა პრეპარატის შეყვანილი დოზის პროპორციულია. ბავშვებში და თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში ბუდესონიდის ფარმაკოკინეტიკა შესწავლილი არ არის. ღვიძლის დაავადების მქონე პაციენტებში შეიძლება გაიზარდოს ორგანიზმში ბუდესონიდის დაყოვნების დრო.

### ჩვენება

- ბრონქული ასთმა, რომელიც საჭიროებს გლუკოკორტიკოსტეროიდებით დამხმარე თერაპიას
- ფილტვის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება (ფქოდ)
- მასტენოზირებული ლარინგოტრაქეიტი (ცრუ კრუპი)

### უკუჩვენება

- მომატებული მგრძობელობა ბუდესონიდის მიმართ
- ბავშვთა ასაკი 6 თვემდე

სიფრთხილით (საჭიროა ავადმყოფზე უფრო ინტენსიური დაკვირვება): პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ სასუნთქი ორგანოების სოკოვანი, ვირუსული, ბაქტერიული ინფექციები, ღვიძლის ციროზი; დანიშნისას უნდა გაითვალისწინონ გლუკოკორტიკოსტეროიდების სისტემური ზემოქმედების შესაძლო გამოვლენა.

### გამოყენება ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში

ორსულობა: დაკვირვებამ ორსულ ქალებზე, რომლებიც ბუდესონიდს იღებდნენ, არ გამოავლინა ნაყოფის განვითარების ანომალიები. მიუხედავად ამისა, არ შეიძლება მათი განვითარების რისკის სრულად გამორიცხვა. ამიტომ ორსულობის დროს ბრონქული ასთმის მიმდინარეობის გაუარესების რისკის გამო უნდა გამოიყენონ ბუდესონიდის მინიმალური ეფექტური დოზა.



ლაქტაცია: ბუდესონიდი აღწევს რძეში, თუმცა პულმიკორტის თერაპიული დოზების გამოყენებისას ბავშვზე ზემოქმედება არ აღინიშნა. პულმიკორტის გამოყენება შეიძლება ძუძუთი კვების პერიოდში.

**გამოყენების მეთოდი და დოზირება**

პრეპარატის დოზა ირჩევა ინდივიდუალურად. იმ შემთხვევაში, თუ რეკომენდებული დოზა არ აჭარბებს დღეში 1 მგ-ს, პრეპარატის სრული დოზის მიღება შესაძლებელია ერთჯერადად (ერთდროულად). უფრო მაღალი დოზის გამოყენებისას რეკომენდებულია მისი გაყოფა ორ მიღებაზე.

რეკომენდებული საწყისი დოზა

6 თვის და უფროსი ასაკის ბავშვები: 0,25-0,5 მგ დღეში. აუცილებლობისას დოზა შეიძლება გაიზარდოს დღეში 1 მგ-მდე.

მოზრდილები/ხანდაზმული პაციენტები: 1-2 მგ დღეში.

დოზა დამხმარე მეურნელობისას:

6 თვის და უფროსი ასაკის ბავშვები: 0,25-2 მგ დღეში.

მოზრდილები: 0,5-4,0 მგ დღეში. მძიმე გამწვავებების შემთხვევაში დოზა შეიძლება გაიზარდოს.

ცხრილი დოზის განსაზღვრისთვის

დოზა, მგ	პრეპარატ პულმიკორტის საინჰალაციო სუსპენზიის მოცულობა	
	0,25 მგ/მლ	0,5 მგ/მლ
0,25	1 მლ *	-
0,5	2 მლ	-
0,75	3 მლ	-
1	4 მლ	2 მლ
1,5	-	3 მლ
2	-	4 მლ



\* უნდა განზავდეს ნატრიუმის ქლორიდის 0,9%-იანი ხსნარით 2მლ მოცულობამდე.

ეველა პაციენტისთვის სასურველია მინიმალურად ეფექტური დამხმარე დოზის განსაზღვრა. დამატებითი თერაპიული ეფექტის მიღწევის აუცილებლობისას, შეიძლება გაიცეს პულმიკორტის დღიური დოზის გაზრდის (1 მგ-მდე დღეში) რეკომენდაცია პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდული პრეპარატის კომბინაციის ნაცვლად, რადგან უფრო დაბალია სისტემური გვერდითი მოვლენების განვითარების რისკი.

პაციენტები, რომლებიც იღებენ პერორალურ გლუკოკორტიკოსტეროიდებს

პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების მოხსნის დაწყება აუცილებელია პაციენტის ჯანმრთელობის სტაბილური მდგომარეობის ფონზე. პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების ჩვეული დოზით მიღების ფონზე 10 დღის განმავლობაში აუცილებელია პულმიკორტის მაღალი დოზის გამოყენება. შემდეგ ერთი თვის განმავლობაში პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების დოზა თანდათან მინიმალურ ეფექტურ მანქვენებლამდე უნდა დაქვეითდეს (მაგ, 2,5 მგ პრედნიზოლონი ან მისი ანალოგი). ხშირ შემთხვევაში ხერხდება პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების მიღებაზე სრული უარის თქმა. რადგან ნებულაიზერის დახმარებით სუსპენზიის სახით მიღებული პულმიკორტი ხდება ფილტვებში, პაციენტს უნდა მიეცეს ინსტრუქცია, რომ პრეპარატი ნებულაიზერის მუნდშტუკიდან მშვიდად და თანაბრად ჩაისუნთქოს. არ არსებობს

ბუდესონიდის გამოყენების მონაცემები თირკმლის უკმარისობით დაავადებულ ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში. იმ ფაქტის გათვალისწინებით, რომ ბუდესონიდი გამოიყოფა ღვიძლში ბიოტრანსფორმაციის გზით, ღვიძლის გამოხატული ციროზით დაავადებულ პაციენტებში შეიძლება მოსალოდნელი იყოს პრეპარატის ხანგრძლივი მოქმედება.

მასტენოზირებული ლარინგოტრაქეიტი (ცრუ კრუპი):

6 თვის და უფროსი ასაკის ბავშვები: 2 მგ დღეში. პრეპარატის დოზა შეიძლება მიიღონ ერთჯერადად (ერთდროულად) ან გაყონ ორ მიღებაზე 1 მგ დოზით 30 წუთიანი ინტერვალით.

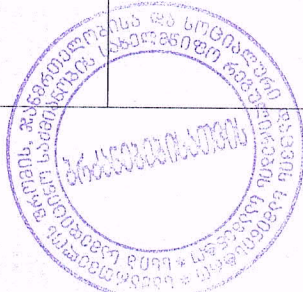
გვერდითი მოვლენები

არასასურველი გვერდითი მოვლენების განვითარების სისშირე წარმოდგენილია შემდეგნაირად:

ხშირი (> 1/100, < 1/10); ნაკლებად ხშირი (> 1/1000, < 1/100); იშვიათი (> 1/10000, < 1/1000); ძალიან იშვიათი (< 1/10000), ცალკეული შემთხვევების ჩათვლით.

იმ პაციენტების 10%-ში, რომლებიც იღებენ პრეპარატს, შეიძლება აღინიშნოს შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

ხშირი	სასუნთქი გზები:	პირის ღრუს კანდიდოზი, ეელის ლორწოვანი გარსის ზომიერი გაღიზიანება, ხველა, ხმის ჩახლეჩა, პირის სიმშრალე
იშვიათი	<p>ზოგადი:</p> <p>კანი:</p> <p>სასუნთქი გზები:</p> <p>ცენტრალური ნერვული სისტემა:</p> <p>იმუნური სისტემა</p>	<p>ანგიონევროზული შეშუპება</p> <p>კანზე სისხლჩაქცევების განვითარება</p> <p>ბრონქოსპაზმი</p> <p>ნევროზულობა, აგზნებადობა, დეპრესია, ქცევის დარღვევები</p> <p>დაუყოვნებელი და შენელებული ტიპის მომატებული მგრძობელობის რეაქციები გამონაყარის, კონტაქტური დერმატიტის, ჭინჭრის ციების, ანგიონევროზული შეშუპების, ბრონქოსპაზმის და ანაფილაქსიური რეაქციის ჩათვლით.</p>



	კუჭ-ნაწლავის ტრაქტი:	გულისრევა
ძალიან იშვიათი	ლაბორატორიული მანევრებლები:	ძვლის ქსოვილის მინერალური სიმკვრივის შემცირება (სისტემური მოქმედება).
	გრძნობის ორგანოები:	კატარაქტა, გლაუკომა (სისტემური მოქმედება)

პირის ღრუს კანდიდოზის განვითარების რისკის გამო პრეპარატის ყოველი ინჰალაციის შემდეგ პაციენტმა პირში წყალი უნდა გამოივლოს. იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება განვითარდეს გლუკოკორტიკოსტეროიდების სისტემური მოქმედებით გამოწვეული სიმპტომები თირკმელზედა ჯირკვლების ჰიპოფუნქციის და ბავშვებში ზრდის შენელების ჩათვლით. ამ სიმპტომების გამოხატულება სავარაუდოდ დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე, თერაპიის ხანგრძლივობაზე, გლუკოკორტიკოსტეროიდებით თანმსლებ ან წინამორბედ თერაპიაზე, აგრეთვე ინდივიდუალურ მგრძობიანობაზე.

ნიღბიანი ნებულაიზერის გამოყენებისას აღინიშნა სახის კანის გაღიზიანების შემთხვევები. გაღიზიანების პრევენციისთვის ნიღბის გამოყენების შემდეგ სახე წყლით უნდა დაიბანონ.

#### ღრუს გადაჭარბება

ღრუს ძწვავე გადაჭარბებისას კლინიკური გამოვლინებები არ ვითარდება. პრეპარატის რეკომენდებულზე მნიშვნელოვნად მაღალი დოზების ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება განვითარდეს სისტემური გლუკოკორტიკოსტეროიდული ეფექტი ჰიპერკორტიციზმის და თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის დათრგუნვის სახით.

#### ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

არ აღინიშნა ბუდესონიდის ურთიერთქმედება ბრონქული ასთმის სამკურნალო სხვა პრეპარატებთან. ერთდროული გამოყენებისას კეტოკონაზოლი (200 მგ დღეში) დაახლოებით 6-ჯერ ზრდის პერორალური ბუდესონიდის კონცენტრაციას (3 მგ დღეში ერთხელ). კეტოკონაზოლის გამოყენებისას ბუდესონიდის მიღებიდან 12 საათის შემდეგ პლაზმაში ამ უკანასკნელის კონცენტრაცია საშუალოდ 3-ჯერ იზრდებოდა. ბუდესონიდის საინჰალაციო სახით გამოყენების დროს ამგვარ ურთიერთქმედებაზე ინფორმაცია არ არსებობს, თუმცა სავარაუდოა, რომ ამ შემთხვევაშიც მოსალოდნელია პლაზმაში მისი კონცენტრაციის მომატება. კეტოკონაზოლის და ბუდესონიდის ერთად გამოყენების აუცილებლობისას მაქსიმალურად უნდა გაიზარდოს პრეპარატების მიღებას შორის ინტერვალი. CYP3A4 სხვა ძლიერი ინჰიბიტორი, მაგალითად იტრაკონაზოლი აგრეთვე მნიშვნელოვნად ზრდის პლაზმაში ბუდესონიდის კონცენტრაციას. ბეტა-ადრენოსტიმულატორების წინამორბედი ინჰალაცია აფართოებს ბრონქებს, აუმიჯობებს სასუნთქ გზებში ბუდესონიდის მოხვედრას და აძლიერებს მის თერაპიულ ეფექტს. ფენობარბიტალი, ფენიტონი, რიფამპიცილინი აქვეითებს ბუდესონიდის ეფექტურობას (მიკროსომალური დაუნგვის ფერმენტების ინდუქცია). მეტანდროსტენოლონი, ესტროგენები აძლიერებს ბუდესონიდის მოქმედებას.

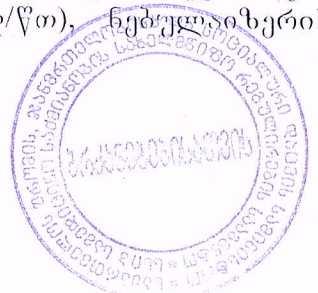
#### განსაკუთრებული მითითებები

პირის ღრუს სოკოვანი დაზიანების მინიმუმამდე დაყვანისთვის პაციენტს უნდა აუხსნან, რომ პრეპარატის ყოველი ინჰალაციის შემდეგ აუცილებელია პირის ღრუში წყლის გამოვლება. უნდა მოერიდონ ბუდესონიდის და კეტოკონაზოლის, იტრაკონაზოლის ან CYP3A4-ის სხვა პოტენციური ინჰიბიტორების ერთად დანიშვნას. იმ შემთხვევაში, თუ



დანიშნული იყო ბუდესონიდი და კეტოკონაზოლი, ან CYP3A4-ის სხვა პოტენციური ინჰიბიტორები, პრეპარატების მიღებას შორის დრო მაქსიმალურად უნდა გაიზარდოს. თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დაქვეითების შესაძლო რისკის გამო განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს პაციენტებს, რომლებიც პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდებიდან პულმიკორტის მიღებაზე გადაყავთ. აგრეთვე განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს პაციენტებს, რომლებიც იღებენ გლუკოკორტიკოსტეროიდების დიდ დოზებს ან ხანგრძლივად იყენებენ საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდების მაქსიმალურად მაღალ რეკომენდებულ დოზებს. სტრესულ სიტუაციებში ამგვარ პაციენტებში შეიძლება გამოვლინდეს თირკმელზედა ჯირკვლის უკმარისობის ნიშნები და სიმპტომები. სტრესის ან ქირურგიული ჩარევის შემთხვევაში რეკომენდებულია სისტემური გლუკოკორტიკოსტეროიდებით დამატებითი თერაპიის ჩატარება. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს პაციენტებს, რომლებიც სისტემურიდან საინჰალაციო გლუკოკორტიკოსტეროიდებზე (პულმიკორტი) გადაყავთ ან როდესაც მოსალოდნელია ჰიპოფიზურ-თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის დარღვევა. ამგვარ პაციენტებში განსაკუთრებული სიფრთხილით უნდა დაქვეითდეს სისტემური გლუკოკორტიკოსტეროიდების დოზა და საჭიროა ჰიპოთალამო-ჰიპოფიზურ-თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის კონტროლი. აგრეთვე პაციენტებში შეიძლება საჭირო გახდეს პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების დამატება სტრესულ სიტუაციებში, როგორცაა ტრავმა, ქირურგიული ჩარევა და სხვა. პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდებიდან პულმიკორტზე გადასვლისას პაციენტებმა შეიძლება იგრძნონ ადრე აღნიშნული სიმპტომები, როგორცაა კუნთების ან სახსრების ტკივილი. ამგვარ შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების დოზის დროებითი მომატება. იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს ისეთი სიმპტომები, როგორცაა დაღლილობის შეგრძნება, თავის ტკივილი, გულისრევა და ღებინება, რაც გლუკოკორტიკოსტეროიდების სისტემურ უკმარისობაზე მიუთითებს. პერორალური გლუკოკორტიკოსტეროიდების საინჰალაციოთი შეცვლა ზოგჯერ იწვევს თანმხლები აღერგის გამოვლენას, მაგ, რინიტს და ეგზანთემას, რომელიც ადრე კუპირდებოდა სისტემური პრეპარატებით. იმ ბავშვებსა და მოზარდებში, რომლებიც გლუკოკორტიკოსტეროიდებით (მიღების მეთოდის მიუხედავად) მკურნალობას ხანგრძლივად იტარებენ, რეკომენდებულია ზრდის მაჩვენებლის რეგულარული კონტროლი. გლუკოკორტიკოსტეროიდების დანიშნვისას უნდა გაითვალისწინონ პრეპარატის გამოყენების სარგებლის და ზრდის შენელების შესაძლო რისკის შეფარდება. 3 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში დღეში 400 მკგ ბუდესონიდის გამოყენება არ იწვევდა სისტემურ ეფექტებს. პრეპარატის სისტემური ეფექტის ბიოქიმიური ნიშნები შეიძლება აღინიშნოს დღეში 400-800 მკგ-ს მიღებისას. დღეში 800 მკგ-ს გადაჭარბებისას ხშირია პრეპარატის სისტემური ეფექტები. ბრონქული ასთმის სამკურნალოდ გლუკოკორტიკოსტეროიდების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ზრდის დარღვევა. ბავშვებსა და მოზარდებზე დაკვირვების შედეგებმა, რომლებიც ხანგრძლივად იღებდნენ ბუდესონიდს (11 წლამდე) აჩვენა, რომ პაციენტების სიმაღლე აღწევს მოზრდილებისთვის მოსალოდნელ ნორმატიულ მაჩვენებლებს. დღეში 1-2-ჯერ საინჰალაციო ბუდესონიდით თერაპიამ აჩვენა ეფექტურობა ბრონქული ასთმის პროფილაქტიკისთვის ფიზიკური დატვირთვის დროს.

**გავლენა ავტომობილის და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე**  
პულმიკორტი გავლენას არ ახდენს ავტომობილის და მექანიზმების მართვის უნარზე. პულმიკორტის გამოყენება ნებულაიზერის საშუალებით  
პულმიკორტი გამოიყენება საინჰალაციოდ შესაბამისი ნებულაიზერის გამოყენებით, რომელსაც გააჩნია მუნდშტუკი და სპეციალური ნიღაბი. ნებულაიზერი უერთდება კომპრესორს ჰაერის აუცილებელი ნაკადის შესაქმნელად (5-8 ლ/წთ), ნებულაიზერის ავსების მოცულობა უნდა შეადგენდეს 2-4 მლ-ს.  
მნიშვნელოვანია პაციენტის ინფორმირება შემდეგის შესახებ:



- ყურადღებით უნდა წაიკითხოს პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქცია;
- პულმიკორტის სუსპენზიის გამოყენებისთვის არ გამოდგება ულტრაბგერითი ნებულაიზერები;
- პულმიკორტის სუსპენზიას ურევენ ნატრიუმის ქლორიდის 0.9%-იან ხსნართან ან ტელბუტალინის, სალბუტამოლის, ფენოტეროლის, აცეტილცისტეინის, ნატრიუმის კრომოგლიკატის და იპრატროპიუმის ბრომიდის ხსნართან; განზავებული სუსპენზია უნდა გამოიყენონ 30 წუთის განმავლობაში.
- პირის ღრუს კანდიდოზის შემცირებისთვის ინჰალაციის შემდეგ საჭიროა პირში წყლის გამოვლება;
- კანის გაღიზიანების პროფილაქტიკისთვის ნიღბის გამოყენების შემდეგ სახე წყლით უნდა დაიბანონ;
- რეკომენდებულია ნებულაიზერის რეგულარული წმენდა მწარმოებლის მითითების შესაბამისად.

იმ შემთხვევაში, როდესაც ბავშვს არ შეუძლია ნებულაიზერიდან დამოუკიდებლად ჩასუნთქვა, გამოიყენება სპეციალური ნიღაბი.

**როგორ უნდა გამოვიყენოთ პულმიკორტი® ნებულაიზერის საშუალებით**

1. გამოყენებამდე კონტეინერი ფრთხილად შეანჯღრიეთ ნელი მსუბუქი წრიული მოძრაობით.
2. კონტეინერი გეჭიროთ პირდაპირ ვერტიკალურად (როგორც ნახვენებია სურათზე) და გახსენით მოტრიალებით და “ფრთის” მობრუნებით.
3. კონტეინერი ღია ბოლოთი ფრთხილად მოათავსეთ ნებულაიზერში და ნელა გამოდევნეთ კონტეინერის შიგთავსი.

ერთჯერადი დოზის შემცველი კონტეინერი ხაზით მარკირებულია. თუ კონტეინერს გადავებრუნებთ, ეს ხაზი აჩვენებს 1 მლ მოცულობას. თუ აუცილებელია მხოლოდ 1 მლ სუსპენზიის გამოყენება, კონტეინერის შიგთავსს გამოდევნიან მანამდე, სანამ სითხის ზედაპირი ხაზით მონიშნულ დონეს არ მიაღწევს.

ღია კონტეინერს ინახავენ სინათლისგან დაცულ ადგილას. ღია კონტეინერი უნდა გამოიყენონ 12 საათის განმავლობაში. დარჩენილი სითხის გამოყენებამდე კონტეინერის შემცველობას ფრთხილად ანჯღრევენ წრიული მოძრაობით.

**შენიშვნა:**

1. ყოველი ინჰალაციის შემდეგ პირში წყალი გამოივლეთ
2. თუ ნიღაბს იყენებთ, დარწმუნდით, რომ ინჰალაციის დროს იგი მჭიდროდ ეკვრის სახეს. ინჰალაციის შემდეგ სახე დაიბანეთ.

**გაწმენდა**

ნებულაიზერის კამერის, მუნდშტუკის და ნიღბის გაწმენდა საჭიროა ყოველი გამოყენების შემდეგ. ნებულაიზერის კამერას, მუნდშტუკს და ნიღაბს რეცხავენ თბილი წყლით რბილი დეტერგენტის გამოყენებით ან მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად. ნებულაიზერი კარგად გამორეცხეთ და გააშრეთ კამერის კომპრესორთან ან შემომავალ საჰაერო სარქველთან შეერთებით.

**გამოშვების ფორმა**

საინჰალაციო სუსპენზია დოზირებული 0,25 მგ/მლ და 0,5 მგ/მლ. 2 მლ პრეპარატი დაბალი სიმკვრივის პოლიეთილენის კონტეინერში. 5 კონტეინერი შეერთებულია ერთ ფირფიტაში. 5



კონტეინერისგან შემდგარი ფირფიტა შეფუთულია ლამინირებული ფოლგის კონვერტში. 4 კონვერტი მუყაოს კოლოფში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

#### შენახვის პირობები

30°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე, ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. კონტეინერებში ჩადებული პრეპარატი უნდა გამოიყენონ კონვერტის გახსნიდან 3 თვის განმავლობაში. გახსნილი კონტეინერი უნდა გამოიყენონ 12 საათის განმავლობაში. სინათლისგან დაცვისთვის კონტეინერის შენახვა უნდა მოხდეს კონვერტში.

#### გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით

#### ვარგისიანობის ვადა

2 წელი. გამოყენება არ შეიძლება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

#### მწარმოებელი ფირმის დასახელება და მისამართი

ასტრაზენეკა აბ SE-151 85 სოდერტალიე, შვედეთი.

#### დამატებითი ინფორმაცია გაიცემა მოთხოვნის შესაბამისად:

ასტრაზენეკა იუქეი ლიმიტედის (დიდი ბრიტანეთი) წარმომადგენლობა საქართველოში  
ქ. თბილისი, გამრეკელის ქუჩა №19

ტელ.+ 995 322 386898

პულმიკორტი - სავაჭრო ნიშანი, ასტრაზენეკას კომპანიების ჯგუფის საკუთრება

©AstraZeneca 2014

