

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БУДЕСОНИД ИЗИХЕЙЛЕР

Регистрационный номер: ЛС-002227

Торговое название препарата: Будесонид Изихейлер

Международное непатентованное название: будесонид.

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированных.

Состав: каждая доза содержит:

активное вещество: будесонид – 0,2 мг;

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – 7,8 мг.

Описание: ингалятор из полимерного материала. На дозирующую часть прибора надета крышечка с фиксатором. На лицевой части прибора нанесена надпись «Easyhaler®». Сбоку находится счетчик количества оставшихся доз. Содержимое ингалятора - однородный порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикостероид для местного применения.

КОД АТС: [R03BA02].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Будесонид относится к негалогенизированным глюкокортикостероидам. При местном применении он обладает местным противовоспалительным действием на слизистую оболочку дыхательных путей.

Улучшение контроля течения бронхиальной астмы после ингаляции будесонида может развиваться в пределах 24 часов после начала терапии, хотя максимальный эффект достигается через несколько недель непрерывного применения препарата.

Механизмы действия глюкокортикостероидов на воспаление при бронхиальной астме точно не изучены. Показано, что будесонид оказывает ряд ингибиторных эффектов на клетки (в т.ч. эозинофилы, макрофаги, тучные клетки, лимфоциты, нейтрофилы) и медиаторы (в т.ч. на цитокины, лейкотриены, эйкозаноиды, гистамин), участвующие в развитии аллергического и неаллергического воспаления дыхательных путей. Эти эффекты глюкокортикостероидов могут иметь значение для обеспечения их клинического эффекта при бронхиальной астме.

Фармакокинетика

Будесонид – активное вещество препарата – представляет собой смесь двух изомеров (22R и 22S). В исследованиях аффинности рецепторов глюкокортикостероидов показано, что изомер 22R в 2 раза активнее, чем изомер 22S. Эти две лекарственные формы будесонида не подвергаются взаимному превращению. Период окончательного полувыведения для обоих изомеров одинаков (2 – 3 часа).

У больных бронхиальной астмой приблизительно 15–25 % ингалированной в составе препарата Изихейлер дозы будесонида достигает бронхов. Наиболее значительная часть ингалированной дозы остается в области ротоглотки и проглатывается (если не прополоскать полость рта).

После назначения будесонида внутрь максимальная концентрация препарата в плазме достигается приблизительно через 1–2 часа, а абсолютная системная биодоступность составляет 6–13 %. В плазме 85–95

% будесонида связано с белком. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 30 минут после ингаляции. Основная часть будесонида, поступающего в легкие, всасывается в системный кровоток.

Будесонид быстро и в значительной степени метаболизируется в печени системой цитохрома P4503A4 с образованием двух основных метаболитов. Глюкокортикостероидная активность этих метаболитов *in vitro* оказывается менее 1% от активности исходного вещества. В небольших количествах метаболизируется в легких и сыворотке крови.

Выделение:

Будесонид экскретируется с мочой и калом в виде конъюгированных и неконъюгированных метаболитов.

Отдельные группы пациентов

У пациентов с заболеваниями печени степень биодоступности будесонида может увеличиваться. У детей период полувыведения из плазмы оказывается значительно ниже, чем у взрослых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бронхиальная астма легкого, среднетяжелого и тяжелого течения, лечение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к будесониду, детский возраст до 6 лет, а также редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит лактозу).

С осторожностью: туберкулез, грибковые, бактериальные и вирусные инфекции органов дыхания, цирроз печени, глаукома, гипотиреоз, остеопороз.

Беременность и лактация

Результаты обширного проспективного эпидемиологического исследования и мировой опыт пострегистрационного применения свидетельствуют о том, что ингаляционный будесонид, принимающийся во время беременности, не оказывает вредного воздействия на здоровье плода/новорождённого младенца.

Во время беременности ингаляции будесонида следует проводить только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует применять минимальные дозы будесонида, необходимые для обеспечения адекватного контроля течения бронхиальной астмы.

Будесонид экскретируется в грудное молоко. Однако в терапевтических дозах, как предполагается, он не оказывает никакого воздействия на младенца, находящегося на грудном вскармливании. Допускается использование ингаляций будесонида в период кормления ребёнка грудью.

Поддерживающая терапия кормящих матерей ингаляционным будесонидом (200 или 400 мкг дважды в сутки) приводит к пренебрежимо малому системному воздействию будесонида на грудного младенца.

Назначать ингаляции будесонида кормящим матерям следует только в случаях, если ожидаемое положительное действие на организм женщины превышает любые возможные риски для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ингаляционно.

Для обеспечения оптимального ответа на лечение препарат Будесонид Изихейлер следует принимать регулярно.

При переводе пациентов на терапию ингалятором Будесонид Изихейлер с других ингаляторов схему лечения следует подбирать индивидуально. При этом необходимо учитывать особенности ранее применявшихся препаратов, схемы лечения, способ применения лекарственного вещества.

Пациентам следует назначать начальную дозу ингалируемого будесонида, соответствующую степени тяжести или уровню контроля течения заболевания.

Терапевтический эффект наступает через несколько дней после начала приёма препарата и достигает своего максимум через несколько недель лечения.

Дозу препарат необходимо регулировать до достижения полного контроля над заболеванием, а после этого начать её постепенное снижение до минимальной дозы, обеспечивающей сохранение эффективного контроля над астмой.

Начальная доза у взрослых (включая пожилых и детей/подростков старше 12 лет) при бронхиальной астме легкого течения (ступень 2) и у детей 6–12 лет составляет 200–400 мкг/сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 800 мкг/сутки. У взрослых пациентов с бронхиальной астмой среднетяжелого (ступень 3) и тяжелого (ступень 4) течения начальная доза может составлять до 1600 мкг/сутки. Поддерживающую дозу следует подбирать в соответствии с тяжестью заболевания и клиническим ответом. Дозу следует корректировать до достижения контроля течения заболевания, после чего постепенно уменьшать до минимальной, при которой эффективный контроль течения заболевания еще сохраняется.

Дозирование два раза в сутки

Взрослым пациентам с бронхиальной астмой легкого, среднетяжелого и тяжелого течения (включая пожилых и детей/подростков старше 12 лет): обычно поддерживающая доза составляет 200–400 мкг два раза в сутки. В периоды повышения тяжести течения бронхиальной астмы суточную дозу можно увеличить до 1600 мкг, назначаемых на несколько (два) приемов, и затем уменьшать после стабилизации течения астмы.

Дозирование один раз в сутки

Взрослым пациентам с бронхиальной астмой легкого и среднетяжелого течения (включая пожилых и детей/подростков старше 12 лет): у

пациентов, ранее не получавших ингаляционные глюкокортикостероиды, поддерживающая доза обычно составляет 200–400 мкг один раз в сутки. У пациентов, у которых течение заболевания уже контролировалось ингаляционными глюкокортикостероидами (например, будесонидом или беклометазона дипропионатом), назначаемыми два раза в сутки, можно использовать ингаляции 800 мкг один раз в сутки.

Детям 6–12 лет с бронхиальной астмой легкого или среднетяжелого течения: у пациентов, ранее не получавших терапии стероидами, а также у пациентов, у которых ингаляционные глюкокортикостероиды (например, будесонид или беклометазона дипропионат), назначаемые два раза в сутки, ранее позволяли контролировать течение заболевания, поддерживающая доза обычно составляет 200–400 мкг один раз в сутки.

Пациента следует переводить на ингаляции препарата один раз в сутки в той же суточной дозе (учитывая особенности препарата и способ введения). После этого дозу следует снизить до минимальной, необходимой для обеспечения эффективного контроля течения бронхиальной астмы. Пациентов следует обучить принимать препарат один раз в сутки по вечерам. Важно, чтобы прием препарата был постоянным и проводился в одно и то же время по вечерам.

Данных для выработки рекомендаций по переводу пациентов без предшествующей ингаляционной терапии глюкокортикостероидами на ингаляции препарата Будесонид Изихейлер один раз в сутки недостаточно. Пациентам, получающим препараты один раз в сутки, следует рекомендовать при ухудшении течения бронхиальной астмы (например, при повышении частоты пользования бронходилататорами или при сохранении симптомов со стороны органов дыхания) удваивать дозу принимаемых ими глюкокортикостероидов путем перехода на их ингаляции два раза в сутки. При этом пациентам следует рекомендовать как можно скорее обратиться к врачу.

У пациента постоянно под рукой должны быть ингаляционные бронходилататоры короткого действия, предназначенные для купирования приступов бронхиальной астмы.

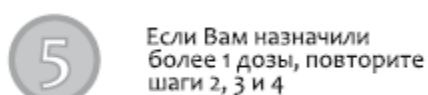
При ХОБЛ доза подбирается врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. Рекомендуемые начальные дозы 100-400 мкг два раза в день. Наибольшая рекомендуемая доза 800 мкг два раза в день.

Руководство по эксплуатации и уходу

Ингалятор Изихейлер управляется потоком вдыхаемого воздуха. Это означает, что когда пациент вдыхает воздух через мундштук, лекарственное вещество поступает в дыхательные пути вместе с вдыхаемым воздухом.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию ингалятора!





Примечание

Важно обратить внимание пациента на следующее:

- после вскрытия ламинированной упаковки рекомендуется хранить устройство в защитном чехле, чтобы предотвратить повреждение Изихейлера в процессе использования и повысить его устойчивость к внешним воздействиям;
- встряхивать устройство и проводить пробное распыление порошка перед первым использованием;
- в положении сидя или стоя вдыхать через мундштук достаточно активно и глубоко, чтобы обеспечить поступление в бронхи оптимальной дозы вещества;
- не выдыхать через мундштук, поскольку это приведет к снижению поступающей в организм дозы. Если это все же произошло, необходимо постучать ингалятором по твердой поверхности или по ладони руки, чтобы извлечь порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приёма препарата. Таким же образом необходимо поступать в случае, если пациент непреднамеренно включил ингалятор без последующего проведения ингаляции.
- всегда закрывать защитную крышку после использования ингалятора, чтобы предотвратить случайное распыление порошка из устройства (которое может привести либо к передозировке, либо к ингаляции недостаточного количества препарата при последующем использовании ингалятора);
- промывать рот водой или чистить зубы после ингаляции, чтобы свести к минимуму риск развития кандидоза полости рта и глотки, а также охриплости голоса;
- регулярно прочищать мундштук сухой тряпочкой. Для очищения нельзя использовать воду, поскольку порошок гигроскопичен;

- заменять ингалятор Будесонид Изихейлер, когда на счетчике появляется ноль, даже если внутри устройства все еще видно некоторое количество порошка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможные нежелательные действия представлены по системам органов и распределены по частоте развития.

	Очень частые (>1/10)	Частые (>1/100- <1/10)	Нечастые (>1/1000 - <1/100)	Редкие (>1/10000- <1/1000)	Очень редкие (<1/10000, включая отдельные случаи)
Бактериальные и паразитарные инфекции		кандидоз глотки и полости рта			
Заболевания иммунной системы				Реакции гиперчувствительности (включая сыпь, контактный дерматит, уртикарию, ангионевротический отек и анафилактический шок)	
Эндокринные заболевания				гипокортицизм, гиперкортицизм	подавление функции надпочечников
Психические заболевания				депрессия, повышенная агрессивность, возбудимость, тревога, психозы, изменения поведения у детей, беспокойство, повышение двигательной активности	Нервозность, нарушение сна, раздражительность
Заболевания глаз					катаракта, глаукома
Заболевания дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения		Охриплость голоса, кашель, раздражение в области глотки		бронхоспазм	

Желудочно-кишечные заболевания		Затруднение глотания			
Заболевания кожи и подкожной клетчатки				сыпь, крапивница, зуд, дерматит, эритема, ангионевротический отек, гематомы	
Скелетно-мышечные заболевания, заболевания соединительной ткани				замедление роста	снижение плотности костной ткани

Лечение ингаляциями будесонида может приводить к развитию кандидозной инфекции глотки и полости рта. Клинический опыт показывает, что кандидозная инфекция развивается реже, если ингаляции проводить до еды и/или полоскать полость рта после ингаляции. В большинстве случаев при этом заболевании эффективны местные противогрибковые препараты, а лечение ингаляциями будесонида прекращать не требуется.

У ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при длительном применении высоких доз, могут развиваться системные побочные эффекты. К возможным системным побочным эффектам относятся: подавление функции надпочечников, замедление роста детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома, а также подверженность различным инфекционным заболеваниям. Может быть нарушена способность адаптироваться к стрессу. Тем не менее, вероятность развития описанных системных побочных эффектов для ингаляционной лекарственной формы будесонида оказывается значительно ниже, чем для перорально принимаемых глюкокортикостероидов.

Лактоза - наполнитель данного лекарственного препарата - содержит небольшие количества молочных белков, и поэтому может вызывать аллергические реакции.

Ввиду опасности задержки роста у детей и подростков, рост пациентов

необходимо регулярно контролировать.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки

Частота острых токсических реакций на будесонид низкая. При длительном применении чрезмерно высоких доз препарата могут развиваться системные реакции на глюкокортикостероиды, например: повышение чувствительности к инфекциям, развитие гиперкортицизма и подавление функции надпочечников. Может наблюдаться атрофия коры надпочечников.

Лекарственная терапия при передозировке препарата

При острой передозировке специфической неотложной терапии не требуется. Лечение ингаляциями будесонида следует продолжать в дозе, рекомендуемой для контроля течения бронхиальной астмы. Функция «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников» восстанавливается через несколько дней.

В стрессовых ситуациях может потребоваться в качестве меры предосторожности назначить глюкокортикостероиды (например, высокие дозы гидрокортизона) системно. Пациентов с атрофией коры надпочечников считают

стероидозависимыми и до достижения стабилизации состояния подбирают им адекватную поддерживающую терапию системным глюкокортикостероидом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Метаболическое преобразование будесонида нарушается веществами, взаимодействующими с изоферментом CYP3A4 (например, итраконазолом, кетоконазолом, ритонавиром, нелфинавиром, циклоспорином, этинилэстрадиолом и олеандомицином). Одновременный прием этих

ингибиторов изофермента CYP3A4 может приводить к повышению концентрации будесонида в плазме. При коротких курсах терапии (1–2 недели) это повышение имеет небольшое клиническое значение, но при длительном приеме его следует учитывать. Поскольку отсутствуют данные по обеспечению нужной дозировки в подобных случаях, то комбинации указанных препаратов с будесонидом следует избегать. Если избежать сочетания этих препаратов невозможно, следует максимально увеличить промежуток времени между приёмом данных лекарственных средств и рассмотреть вопрос об уменьшении дозы будесонида.

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и другие индукторы микросомального окисления снижают эффективность глюкокортикостероидов системного действия (индукция ферментов микросомального окисления).

Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

Повышение концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и усиление их действия наблюдалось у женщин, которым одновременно с глюкокортикостероидами назначали эстрогены и стероидные контрацептивы, однако никакого эффекта не наблюдалось при терапии будесонидом и сопутствующем приёме низких доз комбинированных пероральных противозачаточных препаратов.

Ввиду возможности угнетения функции надпочечников, тест со стимуляцией АКТГ при диагностике гипофизарной недостаточности может дать ложные результаты (низкие значения).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Ингалятор Будесонид Изихейлер не предназначен для лечения остро развившегося бронхоспазма или астматического статуса. Эти состояния следует лечить в соответствии с действующими рекомендациями.

Пациенты должны помнить, что ингаляционный порошок Будесонид Изихейлер является профилактическим препаратом, и поэтому для

обеспечения оптимального действия его необходимо применять регулярно, даже в отсутствие симптомов бронхиальной астмы, и не прекращать прием резко.

Перевод пациентов, получающих глюкокортикостероиды внутрь, на ингаляционные глюкокортикостероиды, и их дальнейшее лечение требуют проведения дополнительных лечебных мероприятий. Перед началом терапии высокой дозой ингаляционных глюкокортикостероидов, принимаемых два раза в сутки, течение бронхиальной астмы у пациента должно быть достаточно стабильным, и ингаляции следует проводить в дополнение к обычной поддерживающей дозе системных глюкокортикостероидов. Приблизительно через 10 дней начинают отмену системных глюкокортикостероидов, постепенно снижая их суточную дозу (например, ежемесячно уменьшая дозу преднизолона на 2,5 мг, или другого препарата – на эквивалентную величину) до минимального возможного уровня. Иногда возможна полная замена приема глюкокортикостероидов внутрь на ингаляции. При переводе на ингаляционные глюкокортикостероиды пациентов, у которых нарушена функция коры надпочечников, в стрессовые периоды, например, при проведении хирургических операций, развитии инфекций, утяжелении приступов бронхиальной астмы, может потребоваться дополнительное назначение системных глюкокортикостероидов. Это относится также к пациентам, длительно получающим терапию высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов.

При переводе с приема глюкокортикостероидов внутрь на ингаляции будесонида возможно развитие симптомов, которые ранее подавлялись системной терапией глюкокортикостероидами, например, симптомов аллергического ринита, экземы, мышечных и суставных болей. Для купирования таких симптомов к терапии следует присоединить специфичные для них методы лечения.

У некоторых пациентов возможно развитие общего недомогания, обусловленного отменой системного приема глюкокортикостероидов, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. В таких случаях пациентов следует настраивать на продолжение лечения ингаляциями будесонида и отменять прием глюкокортикостероидов внутрь, несмотря на наличие клинических показаний к отмене ингаляций, например, симптомов, свидетельствующих о наличии надпочечниковой недостаточности.

Как и при других методах ингаляционной терапии, может развиваться парадоксальный бронхоспазм, проявляющийся немедленным усилением свистящих хрипов и ощущения нехватки воздуха после ингаляции дозы препарата. Парадоксальный бронхоспазм купируют быстродействующими ингаляционными бронходилататорами, причем лечение следует проводить немедленно. Необходимо немедленно отменить будесонид, провести обследование пациента и, при необходимости, назначить альтернативные методы лечения.

Если, несмотря на надлежащий контроль лечения, возник эпизод острого диспноэ, нужно применить быстродействующий ингаляционный бронходилататор и пересмотреть назначенное лечение. В случаях, когда, несмотря на максимальную дозу ингаляционных глюкокортикостероидов, симптомы астмы не удаётся должным образом контролировать, пациентам, возможно, требуется кратковременный курс системных глюкокортикостероидов. В таких ситуациях следует терапию ингаляционными глюкокортикостероидами дополнить препаратами системного действия.

Системные последствия приёма ингаляционных глюкокортикостероидов могут наблюдаться, в частности, при назначении высоких доз на длительный период времени. Эти последствия намного менее вероятны, чем последствия приёма пероральных глюкокортикостероидов. К возможным системным эффектам относятся синдром Кушинга,

кушингоидная внешность, адrenalная супрессия, задержка роста у детей и подростков, уменьшение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома и, намного реже, различные психологические и поведенческие отклонения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессивность (особенно у детей).

Поэтому очень важно, чтобы доза ингаляционного глюкокортикостероида была доведена до минимального уровня, при котором сохраняется эффективность контроля астмы.

Если несмотря на применение максимальных доз ингаляционных глюкокортикостероидов, симптомы астмы адекватно не контролируются, пациентам может потребоваться короткий курс лечения системными глюкокортикостероидами. В таких случаях необходимо продолжить терапию ингаляционными глюкокортикостероидами в сочетании с лечением системными глюкокортикостероидами.

Возможно повышение риска развития пневмонии у пациентов с впервые диагностированной ХОБЛ, начинающих лечение ингаляционными глюкокортикостероидами.

У детей, получающих длительную терапию ингаляционными глюкокортикостероидами, рекомендуется регулярно измерять рост. Если рост замедляется, следует пересмотреть схему лечения с целью снижения дозы ингаляционного глюкокортикостероида, по возможности, до минимальной, обеспечивающей сохранение эффективного контроля течения бронхиальной астмы. Кроме того, необходимо направить пациента к педиатру-пульмонологу.

В период терапии ингаляционными глюкокортикостероидами может наблюдаться оральный кандидоз. С целью уменьшения риска развития орального кандидоза и охриплости пациенты должны хорошо полоскать полость рта или чистить зубы после каждого приёма ингаляционного глюкокортикостероида. Оральный кандидоз может потребовать лечения надлежащими противогрибковыми препаратами, а некоторым пациентам,

возможно, даже будет необходимо прервать лечение ингаляционными глюкокортикостероидами.

У пациентов, в анамнезе у которых есть зависимость от принимаемых внутрь глюкокортикостероидов, обусловленная длительной системной терапией глюкокортикостероидами, развиваются нарушения функции надпочечников. Для ее восстановления после терапии глюкокортикостероидами внутрь может потребоваться значительный срок, и поэтому при переводе пациентов с зависимостью от перорально принимаемых глюкокортикостероидов на будесонид риск нарушения функции коры надпочечников может в течение довольно длительного срока сохраняться. В таких случаях следует регулярно проводить контроль функции «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников».

Обострение клинических проявлений бронхиальной астмы может быть обусловлено острыми бактериальными инфекциями дыхательных путей, и при этом может потребоваться лечение соответствующими антибиотиками. В таких случаях пациентам иногда приходится повышать дозу ингалируемого будесонида и проводить короткий курс терапии глюкокортикостероидами внутрь. В качестве неотложной терапии для купирования приступов бронхиальной астмы следует применять быстродействующие ингаляционные бронходилататоры.

Перед началом терапии ингалятором Будесонид Изихейлер у пациентов с активной или неактивной формой туберкулеза легких необходимо провести специфические диагностические и адекватные специфические лечебные мероприятия для обеспечения контроля этого заболевания. Аналогично у пациентов с грибковыми, вирусными или другими инфекциями дыхательных путей необходимо обеспечить тщательное наблюдение и специфическую терапию и использовать ингалятор Будесонид Изихейлер только в случаях, когда обеспечена адекватная терапия этих инфекций.

У пациентов с избыточной секрецией слизи в дыхательных путях может потребоваться короткий курс терапии глюкокортикостероидами внутрь.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени лечение ингаляциями будесонида может приводить к снижению скорости выведения препарата, и, следовательно, к повышению его системной биодоступности. При этом могут развиваться системные эффекты препарата, поэтому у таких пациентов следует регулярно контролировать функцию системы «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников».

Следует избегать одновременного приема кетоконазола и других мощных ингибиторов изофермента CYP3A4. Если это невозможно, интервалы времени между приемами взаимодействующих препаратов следует устанавливать максимально большими.

Пациентам с редкими наследственными синдромами непереносимости лактозы, недостаточности лактазы (синдром Lapp) или нарушением всасывания глюкозы и галактозы этот препарат принимать нельзя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В случае развития побочных реакций может влиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для ингаляций дозированный 0,2 мг/доза (т.е. 200 мкг/доза) – 200 доз.

По 2,5 г порошка препарата помещают в ингалятор из полимерного материала. Каждый ингалятор, упакованный в пакет из фольги алюминиевой ламинированной, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30° С, в сухом, недоступном для детей

месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

После вскрытия алюминиевого пакета использовать в течение 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Орион Корпорейшн ОРИОН ФАРМА»

02200 Эспоо, Финляндия.

ООО «Орион Фарма»

Претензии потребителей просьба направлять в адрес ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д.6, стр. 3

тел.: (495) 363-50-73

факс: (495) 363-50-74

* При упаковке на ООО «Фармакор Продакшн»»

Адрес юридический:

194021, Россия, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский проспект, д.41, лит.А

Адрес производства:

198216, Россия, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.140, лит.Ж.

Факс: (812) 325-23-15

www.pharmacor.ru