

Регистрационный номер: ЛП-006027

Торговое наименование: Астмасол® нео

Международное непатентованное или группировочное наименование: ипратропия бромид + фенотерол
Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав:	на 1 дозу	на баллон
Ипратропия бромид моногидрат в пересчете на ипратропия бромид	0,21 мг 0,020 мг	5,460 мг 5,200 мг
Фенотерола гидробромид	0,050 мг	13,000 мг
Вспомогательные вещества:		
Этанол безводный (спирт этиловый абсолютный)	13,313 мг	3,462 г
Вода для инъекций	0,799 мг	0,208 г
Лимонная кислота безводная	0,001 мг	0,280 мг
Пропеллент HFA-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)	39,070 мг	10,158 г

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый, или слегка коричневатый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: бронхолитическое средство комбинированное (м-холиноблокатор + β₂-адренемиметик селективный)

Код АТХ: R03AL01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид – м-холиноблокатор и фенотерол – β₂-адренемиметик. Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием. Ипратропия бромид является четвертичным производным аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Ипратропия бромид тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами гладких мышц бронхов. Высвобождение ионов кальция опосредуется системой вторичных мессенджеров, в число которых входят инозитоловая трифосфат (IP₃) и диацилглицерин (DAG). У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ₁) и пиковой скорости выдоха (ПСВ) на 15 % и более) отмечается в течение 15 минут, максимальный эффект достигается через 1-2 часа и продолжается у большинства пациентов до 6 часов после введения. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Фенотерол избирательно стимулирует β₂-адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β₁-адренорецепторов происходит при применении высоких доз. Фенотерол вызывает гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метакolina, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после введения фенотерол блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкцию из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в дозах 0,6 мг отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

β-адренергическое (стимулирующее β-адренорецепторы) влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимулирующей β₁-адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимулирующей β₁-адренорецепторов. Как и при применении других β-адренергических лекарственных средств отмечается удлинение интервала QTc при использовании высоких доз. При использовании фенотерола с помощью дозированных аэрозольных ингаляторов (ДАИ) этот эффект был незначительным и отмечался в случае применения доз, превышающих рекомендуемые.

Однако после применения фенотерола с помощью небулайзеров (раствор для ингаляций во флаконах или тубоч-капельницах со стандартной дозой) системное воздействие может быть выше, чем при использовании препарата с помощью ДАИ в рекомендуемых дозах. Клиническое значение этих наблюдений не установлено. Наиболее часто наблюдаемым эффектом агонистов β-адренорецепторов является тремор. В отличие от воздействия на гладкие мышцы бронхов, к системным влияниям агонистов β-адренорецепторов может развиваться толерантность, клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов β-адренорецепторов. При совместном применении этих двух действующих веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливая спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивая большую широту терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза β-адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии побочных эффектов.

При острой бронхоконстрикции эффект препарата развивается быстро, что позволяет использовать его при острых приступах бронхоспазма.

Фармакокинетика

Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата, содержащего ипратропия бромид и фенотерол, отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

Всасывание

Ипратропия бромид. При ингаляционном пути введения для ипратропия бромида характерна крайне низкая абсорбция со слизистой оболочки дыхательных путей. Концентрация ипратропия бромида в плазме крови находится на нижней границе определения, и измерить ее можно лишь при применении высоких доз действующего вещества. После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы ипратропия бромида. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы ипратропия бромида, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут). Общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно.

Фенотерол. В зависимости от метода ингаляции и используемой ингаляционной системы около 10-15 % фенотерола достигает нижних дыхательных путей, а остальная часть депонируется в верхних дыхательных путях и проглатывается. В результате некоторого количества ингалируемого фенотерола попадает в желудочно-кишечный тракт. Всасывание носит двухфазный характер – 30 % фенотерола быстро всасывается с периодом полувыведения (T_{1/2}) 11 минут, и 70 % всасывается медленно с T_{1/2} – 120 минут. Не существует коррелиции между концентрациями фенотерола в плазме крови и достигаемыми после ингаляции, и фармакодинамической кривой «время-эффект». Длительный (3-5 часов) бронхорасширяющий эффект препарата после ингаляции, сравнимый с соответствующим эффектом, достигаемым после внутривенного введения, не поддерживается высокими концентрациями фенотерола в системном кровотоке. После введения внутрь всасывается около 60 % фенотерола. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 2 часа.

Распределение

Ипратропия бромид, являющийся четвертичным амином, плохо растворяется в жирах и слабо проникает через биологические мембраны. Не кумулирует. Ипратропия бромид связывается с белками плазмы крови в минимальной степени (менее чем на 20 %). Нет данных о возможности проникновения ипратропия бромида через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Фенотерол интенсивно распределяется по органам и тканям. Связь с белками плазмы крови составляет 40-55 %. Фенотерол в неизменном виде проникает через

плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Ипратропия бромид метаболизируется путем окисления главным образом в печени. Известно до 8 метаболитов ипратропия бромида, которые слабо связываются с мускариновыми рецепторами и считаются неактивными.

Фенотерол метаболизируется в печени. Через 24 часа 60 % от введенной внутривенно дозы и 35 % от пероральной дозы экскретируется с мочой. Эта доля фенотерола подвергается биотрансформации вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень, в результате чего биодоступность препарата после введения внутрь падает приблизительно до 1,5 %. Этим объясняется то, что пролонгированное количество препарата практически не оказывает никакого влияния на концентрацию действующего вещества в плазме крови, достигаемую после ингаляции. Биотрансформация фенотерола у человека происходит преимущественно путем конъюгации с сульфатами в стенке кишечника.

Выведение

Ипратропия бромид выводится преимущественно через кишечник, а также через почки. Около 25 % выводится в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

Фенотерол выводится почками и с желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов. При парентеральном введении фенотерол выводится соответственно трехфазно с периодами полувыведения – 0,42 минуты, 14,3 минуты и 3,2 часа.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Фармакокинетика комбинированного препарата, содержащего ипратропия бромид и фенотерол, у пациентов с сахарным диабетом, пациентов пожилого и старшего возраста, детей, а также у пациентов с нарушениями функции печени и почек не изучалась.

Показания к применению

Профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей: хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), бронхиальной астмы, хронического бронхита, осложненного или неосложненного эмфиземой.

Противопоказания

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахикардия, повышенная чувствительность к фенотеролу, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия, недостаточность контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитомы, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с такими заболеваниями, как закрытоугольная глаукома, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия, недостаточность контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитомы, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропил не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, при использовании этих препаратов во время беременности должны соблюдаться обычные меры предосторожности, особенно в первом триместре. Следует принимать во внимание ингибирующее влияние фенотерола на сократимость матки.

Период грудного вскармливания

Доклинические исследования показали, что фенотерола гидробромид может проникать в грудное молоко. В отношении ипратропия такие данные не получены. Существенное воздействие ипратропия на грудного ребенка, особенно в случае применения препарата в виде аэрозоля, маловероятно. Тем не менее, учитывая способность многих лекарственных препаратов проникать в грудное молоко, при назначении препарата Астмасол® не женщинам, кормящим грудью, следует соблюдать осторожность.

Способ применения и дозы

Дозу следует подбирать индивидуально. При отсутствии иных указаний врача рекомендуется применение следующих доз:

Взрослые и дети старше 6 лет

Лечение приступов

В большинстве случаев для купирования симптомов достаточно 2 ингаляционных доз аэрозоля. Если в течение 5 минут облегчения дыхания не наступило, можно использовать дополнительно 2 ингаляционные дозы.

Если эффект отсутствует после 4 ингаляционных доз и требуются дополнительные ингаляции, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Превысившая и длительная терапия

По 1-2 ингаляции на один прием, до 8 ингаляций в сутки (в среднем по 1-2 ингаляции 3 раза в сутки). При бронхиальной астме препарат должен применяться только по мере необходимости.

Препарат у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых (см. раздел «Особые указания»).

Инструкция по проведению ингаляции

Инструкция по проведению ингаляции

Перед первым использованием ингалятора или если ингалятором не пользовались неделю и дольше проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с распылительной насадки ингалятора, хорошо встряхните ингалятор, поверните ингалятор дном вверх и нажмите на дно баллона, выпуская первую дозу препарата в воздух, еще раз встряхните ингалятор и выпустите вторую дозу препарата в воздух.

Проведение ингаляции

1. Снимите защитный колпачок с распылительной насадки ингалятора, как показано на рисунке 1.

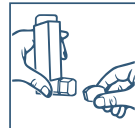


Рис. 1

2. Энергично потрясите ингалятор.
 3. Сделайте медленный, полный выдох. Не выдыхайте в ингалятор!
 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами распылительную насадку.



Рис. 2

5. Выполнив максимально глубокий выдох, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.
 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте распылительную насадку изо рта и медленно выдохните еще раз.
 7. Наденьте защитный колпачок на распылительную насадку ингалятора. Повторите действия 2-4 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

Регулярно (по крайней мере, один раз в неделю) следует промывать распылительную насадку ингалятора, как показано на рисунке 3.

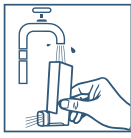


Рис. 3

Выньте баллон из распылительной насадки и сполосните ее и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не используйте для этого нагревательные устройства. Поместите баллон обратно в распылительную насадку и наденьте колпачок.

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого ингалятор следует заменить. Не смотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество препарата, количество лекарственного вещества, высвобождающегося при ингаляции, может быть уменьшено.

Баллон непрозрачен, поэтому количество препарата в нем можно определить следующим образом:
– Выньте баллон, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество раствора.
– Другой способ – вставить распылительную насадку в защитный колпачок, баллон горизонтально погружают в емкость, наполненную водой комнатной температуры. Количество препарата определяется в зависимости от позиции баллона в воде, как показано на рисунке 4.

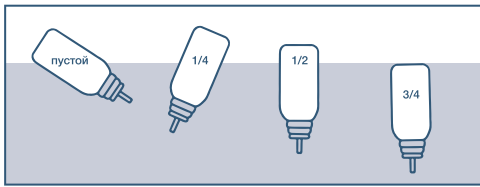


Рис. 4

Применение препарата у детей должно контролироваться под контролем взрослых. Рекомендуется для предотвращения вреда через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: распылительная насадка для рта разработана специально для препарата Астмасол® нео и служит для точного дозирования препарата. Распылительная насадка не должна быть использована с другими дозируемыми аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Астмасол® нео с какими-либо другими адаптерами, кроме распылительной насадки, поставляемой вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию.

Побочное действие

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Применение препарата Астмасол® нео, как и любая ингаляционная терапия, может вызвать местное раздражение.

Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, сердцебиение, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность. Частота нежелательных реакций, которые могут возникнуть во время терапии, определялась в соответствии с рекомендациями всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($\geq 1/10000$), неутонченной частоты (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гипокалиемия.

Нарушения психики

Нечасто: нервозность.

Редко: возбуждение, ментальные нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, тремор, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мириады, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: учащение сердечного ритма, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Редко: аритмия, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, ишемия миокарда.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: кашель.

Нечасто: фарингит, дисфония.

Редко: бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм, парадоксальный бронхоспазм, сухость глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: рвота, тошнота, сухость во рту.

Редко: стоматит, глоссит, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, диарея, запор, отек полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, зуд, сыпь, ангионевротический отек, гипергидроз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: мышечная слабость, спазм мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: повышение систолического артериального давления.

Редко: повышение диастолического артериального давления.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно связаны с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, обусловленных избыточной стимуляцией β-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, артериальной гипертензии или артериальной гипотензии, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, увеличение пульсового давления, усиление стенокардических болей, аритмии и чувства «приливов» крови к лицу, метаболического ацидоза, гипоклиемии, чувство тяжести за грудной, усиление бронхообструкции. Возможные симптомы передозировки ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно выражены слабо и имеют преходящий характер.

Лечение

Необходимо прекратить прием препарата. Следует учитывать данные мониторинга кислотно-щелочного баланса крови. Рекомендуется назначение седативных лекарственных средств, анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов), в тяжелых случаях – интенсивная терапия.
В качестве специфического антидота возможно применение β-адреноблокаторов, предпочтительно селективных β₁-адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием β-адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких в связи с опасностью развития тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Длительное одновременное применение препарата с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных.
Одновременное применение других β-адреносимпатических и антихолинергических лекарственных средств, в том числе системного действия, и кантеновых производных (например, теодиллина) может усилить бронхорасширяющее действие препарата и привести к усилению нежелательных реакций.
Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата при одновременном назначении β-адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением β-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением кантеновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей. Гипока-

лиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоклиемия может усиливать негативное влияние гипоталиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг концентрации калия в плазме крови.
Следует с осторожностью назначать β₂-адренергические лекарственные средства пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти лекарственные средства способны усиливать действие β-адренергических средств.
Ингаляции средств для общей анестезии, таких как галогенизированные углеводородные анестетики (галотан, трихлорэтилен, энфлуран), могут усилить неблагоприятное влияние β-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему. Совместное применение препарата с кромоглиевой кислотой и/или глюкокортикостероидами увеличивает эффективность терапии.

Особые указания

Одышка

Возникновение неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует немедленно обратиться к врачу.

Дети

У детей препарат Астмасол® нео следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых.

Изменение у детей младше 6 лет противопоказано в связи с отсутствием опыта применения.

Гиперчувствительность

После применения препарата Астмасол® нео могут возникнуть реакции немедленной гиперчувствительности, признаками которой в редких случаях могут быть: изменение у детей младше 6 лет противопоказано в связи с отсутствием опыта применения.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Астмасол® нео, как и другие ингаляционные лекарственные средства, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

Длительное применение

У пациентов с бронхиальной астмой препарат должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с ХОБЛ легкой степени тяжести симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения. Пациентам, страдающим бронхиальной астмой, следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное применение возрастающих доз лекарственных средств, содержащих β₂-адреномиметики, таких как препарат Астмасол® нео, может вызвать бронхоспазм, а в тяжелых случаях может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β₂-адреномиметиков, в том числе препарата Астмасол® нео, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с препаратом Астмасол® нео только под медицинским наблюдением.

У пациентов, имеющих в анамнезе мюксисидроз, возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны органа зрения

Препарат Астмасол® нео должен применяться с осторожностью у пациентов, predisposed к развитию глаукомы. Известны случаи сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, повышение внутриглазного давления, мириады, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромидом (или ипратропия бромидом в сочетании с β₂-адреномиметиками) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы являются боль в глазах, затуманивание зрения, появление ореола вокруг предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз вследствие гиперемии конъюнктивы. Если развивается любая совокупность этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.
Нарушения со стороны органа зрения вызваны о правильном применении ингаляционного препарата Астмасол® нео. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы.

Системные эффекты

При таких заболеваниях, как недавно перенесенный инфаркт миокарда, сахарный диабет, артериальная гипертензия, гипертиреоз, феохромоцитома или обструкция мочеиспускательных путей (например, при гипертонии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) препарат Астмасол® нео должен применяться только после тщательной оценки риска/пользы, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме β₂-адреномиметиков. Пациентам с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью), получающих препарат Астмасол® нео, следует предупреждать о необходимости обращения к врачу в случае появления болей в сердце или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы как одышка и боль в груди, так как они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии.

При применении β₂-адреномиметиков может возникать гипоталиемия (см. раздел «Передозировка»).

У спортсменов применение препарата Астмасол® нео в связи с наличием в его составе фенотерола может приводить к положительным результатам тестов на допинг.

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (13,313 мг в одной дозе).

Меры предосторожности при применении

Хранить вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.
Баллон вскрывать. Предохранять от падений и ударов. Не бросать в огонь даже пустой баллон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводились.
Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мириады и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных ощущений следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированной 20 мкг/доза + 50 мкг/доза.
По 200 доз в баллон из нержавеющей стали, укомплектованный дозирующим клапаном и распылительной насадкой.
По 1 баллону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Протек»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru

www.astmasol.ru