

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Спирива[®] Респимат[®]

Регистрационный номер: ЛП-000890

Торговое название: СПИРИВА[®] РЕСПИМАТ[®]

Международное название: тиотропия бромид

Химическое название: (1*R*, 2*R*, 4*S*, 5*S*, 7*S*)-7-[2-Гидрокси-2,2-ди-(2-тиенил)ацетокси]-9,9-диметил-3-окса-9-азониатрицикло [3.3.1.0^{2,4}] нонан бромид моногидрат

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав:

Одна ингаляционная доза содержит

Активное вещество: тиотропий - 2,5 мкг (соответственно тиотропия бромид моногидрат – 3,1235 мкг).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 1,105 мкг, динатрия эдетат – 1,105 мкг, хлористоводородная кислота 1М до pH 2,8 – 3,0, вода – до 11,05 мг.

Описание: прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор в картридже вместимостью 4,5 мл, помещенном в алюминиевый цилиндр.

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор

Код АТХ: R03BB04

Фармакологические свойства

Тиотропия бромид – антимускариновый препарат длительного действия, в клинической практике часто называемый м-холиноблокирующим средством. Препарат обладает одинаковым сродством к М1 - М5 подтипам мускариновых рецепторов. Результатом ингибирования М3-рецепторов в дыхательных путях является расслабление гладкой мускулатуры. Бронходилатирующий эффект зависит от дозы и сохраняется не менее 24 часов. Значительная продолжительность действия связана, вероятно, с очень медленной диссоциацией препарата от М3-рецепторов; период полудиссоциации существенно более длительный, чем у ипратропия бромида. При ингаляционном способе введения тиотропий бромид, как N-четвертичное производное аммония, оказывает местный избирательный эффект (на бронхи), при этом в терапевтических дозах не вызывает системных м-холиноблокирующих побочных эффектов. Диссоциация от М2-рецепторов происходит быстрее, чем от М3-рецепторов, что свидетельствует о преобладании селективности в отношении М3 подтипа рецепторов над М2-рецепторами. Высокое сродство к рецепторам и медленная диссоциация препарата из связи с рецепторами обуславливают выраженный и

продолжительный бронходилатирующий эффект у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

Бронходилатация, развивающаяся после ингаляции тиотропия бромидом, обусловлена, в первую очередь, местным (на дыхательные пути), а не системным действием.

В клинических исследованиях было показано, что применение препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ один раз в день приводит к значительному улучшению (по сравнению с плацебо) функции легких (объем форсированного выдоха за 1 секунду ОФВ1 и форсированная жизненная емкость легких ФЖЕЛ) в течение 30 минут после использования первой дозы. Улучшение функции легких сохраняется в течение 24 часов при равновесной концентрации.

Фармакодинамическое равновесие достигалось в течение одной недели. СПИРИВА РЕСПИМАТ значительно улучшал утреннюю и вечернюю пиковую объемную скорость выдоха (ПОСВ), измеренную больными. Применение препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ приводило к уменьшению (по сравнению с плацебо) использования бронходилататора в качестве средства скорой помощи.

Бронходилатирующий эффект препарата сохраняется на протяжении 48 недель применения препарата; признаков привыкания не отмечается.

Анализ комбинированных данных двух рандомизированных, плацебо-контролируемых, перекрестных клинических исследований показал, что бронходилатирующий эффект препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ (5 мкг) после 4-недельного периода лечения был в количественном отношении выше, чем эффект препарата СПИРИВА (18 мкг).

В долгосрочных (12-месячных) исследованиях было установлено, что СПИРИВА РЕСПИМАТ значительно уменьшает одышку; улучшает качество жизни; снижает психосоциальное воздействие ХОБЛ и увеличивает активность.

Препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ достоверно улучшал общее состояние здоровья (общий балл) по сравнению с плацебо к концу двух 12-месячных исследований, это различие сохранялось на протяжении всего периода лечения; препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ значительно уменьшал число обострений ХОБЛ, и увеличивал период до момента первого обострения по сравнению с плацебо.

Доказано, что СПИРИВА РЕСПИМАТ уменьшает риск обострения ХОБЛ и значительно снижает количество случаев госпитализации.

При ретроспективном анализе отдельных клинических исследований было замечено статистически недостоверное увеличение, по сравнению с плацебо, количества случаев смерти у пациентов с нарушениями ритма сердца. Однако эти данные статистически не подтверждены и могут быть связаны с заболеванием сердца.

В клинических исследованиях у пациентов, страдающих бронхиальной астмой и продолжающих испытывать симптомы заболевания, несмотря на поддерживающую терапию ингаляционным кортикостероидом, в том числе в комбинации с длительно-действующим агонистом бета₂-

адренорецепторов, было установлено, что добавление препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ к поддерживающей терапии приводило к достоверному улучшению функции легких по сравнению с плацебо, значительно уменьшало число серьезных обострений и периодов ухудшения симптомов бронхиальной астмы, и увеличивало период до первого их наступления, приводило к достоверному улучшению качества жизни и увеличению числа пациентов с положительным ответом на поддерживающую терапию. Бронходилатирующий эффект препарата сохранялся на протяжении 1 года применения, признаков привыкания не отмечалось.

Фармакокинетика

Тиотропия бромид - четвертичное производное аммония, умеренно растворимое в воде. Тиотропия бромид выпускается в виде раствора для ингаляций, который применяется с помощью ингалятора РЕСПИМАТ. Приблизительно 40 % от величины ингаляционной дозы осаждается в легких, остальное количество поступает в желудочно-кишечный тракт. Некоторые фармакокинетические данные, описанные ниже, были получены при использовании доз, превышающих рекомендуемые для лечения.

Всасывание

После ингаляции раствора молодыми здоровыми добровольцами установлено, что в системную циркуляцию поступает около 33 % от величины ингаляционной дозы. Прием пищи не влияет на всасывание тиотропия бромида, в связи с тем, что он плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 2-3 %. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 5-7 минут после ингаляции. На стадии динамического равновесия пиковая концентрация тиотропия в плазме крови у пациентов с ХОБЛ составляет 10,5 пг/мл и быстро снижается. Это указывает на мультикомпарментный тип распределения препарата. На стадии динамического равновесия базальная концентрация тиотропия в плазме крови составляет 1,6 пг/мл. На стадии динамического равновесия пиковая концентрация тиотропия в плазме крови у пациентов с бронхиальной астмой составляла 5,15 пг/мл и достигалась через 5 мин.

Распределение

Связывание препарата с белками плазмы составляет 72 %; объем распределения - 32 л/кг. Исследования показали, что тиотропия бромид не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Степень биотрансформации незначительна. Это подтверждается тем, что после внутривенного введения препарата молодым здоровым добровольцам в моче обнаруживается 74 % субстанции тиотропия бромида в неизменном виде. Тиотропия бромид является эфиром, который расщепляется на этанол-N-метилскопин, и дитиенилгликолиевую кислоту; эти соединения не связываются с мускариновыми рецепторами.

В исследованиях *in vitro* показано, что некоторая часть препарата (<20 % от дозы после внутривенного введения) метаболизируется путем окисления цитохромом P450 с последующей конъюгацией с глутатионом и образованием различных метаболитов. Данный механизм может тормозиться ингибиторами изоферментов CYP450 2D6 и 3A4, хинидин, кетоконазол и гестоден. Таким образом, CYP450 2D6 и 3A4 участвуют в метаболизме препарата. Тиотропия бромид даже в сверхтерапевтических концентрациях не ингибирует цитохром P450 1A1, 1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A в микросомах печени человека.

Выведение

Терминальный период полувыведения тиотропия бромида после ингаляции составляет от 27 до 45 часов у пациентов с ХОБЛ. У пациентов с астмой эффективный период полувыведения после ингаляции составляет 34 ч.

Общий клиренс после внутривенного введения препарата молодым здоровым добровольцам составлял 880 мл/мин. Тиотропия бромид после внутривенного введения в основном выводится почками в неизменном виде (74 %). После ингаляции раствора у пациентов с ХОБЛ почечная экскреция составляет 18,6% (0,93 мкг), оставшаяся неабсорбированная часть выводится через кишечник. В стадии фармакокинетического равновесия у пациентов с астмой 11,9% (0,595 мкг) дозы выводится в неизменном виде с мочой через 24 часа после приема препарата. Почечный клиренс тиотропия бромида превышает клиренс креатинина, что свидетельствует о его канальцевой секреции. После длительного ингаляционного приема препарата один раз в день пациентами с ХОБЛ фармакокинетическое равновесие достигается на 7 день; при этом в дальнейшем не наблюдается аккумуляции.

Тиотропия бромид имеет линейную фармакокинетику в терапевтических пределах после внутривенного применения, ингаляции сухого порошка и ингаляции раствора.

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста

В пожилом возрасте отмечается снижение почечного клиренса тиотропия (347 мл/мин у пациентов с ХОБЛ в возрасте до 65 лет и 275 мл/мин у пациентов с ХОБЛ и астмой старше 65 лет). Установлено, что у пациентов с бронхиальной астмой воздействие тиотропия бромида не зависит от возраста пациентов.

Пациенты с нарушениями функции почек

После ингаляционного применения тиотропия один раз в день в период устойчивого состояния фармакокинетики у пациентов с ХОБЛ и небольшими нарушениями функции почек (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) отмечалось небольшое увеличение величин $AUC_{0-6,ss}$ на 1,8-30 % и $C_{max,ss}$ по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек (клиренс креатинина >80 мл/мин). У пациентов с ХОБЛ и умеренными или значительными нарушениями функции почек (клиренс креатинина <50 мл/мин) внутривенное применение тиотропия бромида приводило к двукратному увеличению общего воздействия (площадь под кривой «концентрация/время»

AUC_{0-4ч} увеличивалась на 82 %, а величина C_{max} увеличилась на 52 %) по сравнению с пациентами с ХОБЛ и нормальной функцией почек. Аналогичное повышение концентрации в плазме отмечалось и после ингаляции сухого порошка.

У пациентов с бронхиальной астмой и небольшими нарушениями функции почек (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) ингаляционное применение тиотропия бромид не приводило к значительному увеличению воздействия в сравнении с пациентами с нормальной функцией почек.

Пациенты с нарушениями функции печени

Предполагается, что печеночная недостаточность не оказывает значительного влияния на фармакокинетику тиотропия бромид, так как тиотропия бромид преимущественно выводится почками и с помощью неферментативного расщепления эфирной связи с образованием производных, которые не обладают фармакологической активностью.

Показания

Препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ показан:

- для поддерживающего лечения пациентов с ХОБЛ, хроническим бронхитом, эмфиземой легких; поддерживающей терапии при сохраняющейся одышке; улучшения качества жизни, нарушенного вследствие ХОБЛ, и снижения частоты обострений.
- в качестве дополнительной поддерживающей терапии у пациентов с 6 лет с бронхиальной астмой, с сохраняющимися симптомами заболевания на фоне приема, по крайней мере, ингаляционных глюкокортикостероидов; для уменьшения симптомов бронхиальной астмы, улучшения качества жизни и снижения частоты обострений.

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря.

Противопоказания

Препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ противопоказан больным, у которых ранее отмечалась гиперчувствительность к любому компоненту этого препарата, к атропину или его производным, например, ипратропию бромиду, окситропию бромиду.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о влиянии препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ на беременность ограничены. В доклинических исследованиях при изучении репродуктивной токсичности не получено указаний на прямые или опосредованные неблагоприятные влияния препарата. В качестве меры

предосторожности предпочтительнее воздержаться от использования препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ во время беременности.

Клинических данных о влиянии тиотропия бромиды у женщин, кормящих грудью, нет. Препарат не должен применяться у беременных или кормящих грудью женщин, если потенциальная польза для матери не превышает потенциальный риск для плода и ребенка. На период применения препарата необходимо прекратить кормление грудью ребенка.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет две ингаляции спрея из ингалятора РЕСПИМАТ (5 мкг/терапевтическая доза) один раз в день, в одно и то же время суток (см. «Инструкции по применению»).

При лечении бронхиальной астмы полный терапевтический эффект наступает через несколько дней.

У пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функции печени и пациентов с небольшими нарушениями функции почек (клиренс креатинина 50 – 80 мл/мин) можно использовать препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ в рекомендуемой дозе.

Однако, использование препарата у пациентов с умеренными или значительными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин) должно тщательно мониторироваться.

ХОБЛ обычно не встречается у детей. Безопасность и эффективность препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ у детей до одного года не изучены.

Побочное действие

Многие из перечисленных ниже нежелательных реакций могут быть обусловлены м-холиноблокирующими свойствами препарата.

Побочные реакции были выявлены на основании данных, полученных при проведении клинических исследований и отдельных сообщений в течение пострегистрационного использования препарата.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неуточненной частоты (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неуточненной частоты: дегидратация.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Редко: бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: повышение внутриглазного давления, глаукома; нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: мерцательная аритмия; тахикардия (включая суправентрикулярную тахикардию), ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кашель, фарингит, дисфония.

Редко: носовое кровотечение, бронхоспазм, ларингит.

Неуточненной частоты: синусит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: незначительная проходящая сухость слизистой оболочки глотки.

Нечасто: запор, кандидоз полости рта.

Редко: дисфагия, гастроэзофагеальный рефлюкс, гингивит, глоссит.

Неуточненной частоты: стоматит, кишечная непроходимость, включая паралитическую кишечную непроходимость.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожные инфекции и язвы на коже, сухость кожи.

Аллергические реакции

Нечасто: сыпь, зуд.

Редко: ангионевротический отек, крапивница.

Неуточненной частоты: гиперчувствительность, включая реакции немедленного типа.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Неуточненной частоты: припухлость суставов.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Нечасто: дизурия, задержка мочи (чаще у мужчин с наличием предрасполагающих факторов).

Редко: инфекции мочевыводящих путей.

Передозировка

При применении высоких доз препарата возможны проявления м-холиноблокирующего действия. После 14-дневного ингаляционного применения тиотропия бромид в дозах, достигавших 40 мкг, у здоровых лиц не наблюдалось значимых неблагоприятных явлений, кроме чувства сухости слизистых оболочек носа и ротоглотки, частота которых зависела от величины дозы (10 - 40 мкг в день). Исключение составляло отчетливое снижение саливации, начиная с 7 дня применения препарата. В шести долгосрочных исследованиях у пациентов с ХОБЛ при ингаляционном применении раствора тиотропия бромид в суточной дозе 10 мкг в течение 4 - 48 недель не наблюдалось существенных нежелательных явлений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Хотя специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось, тиотропия бромид применялся совместно с другими препаратами для лечения ХОБЛ, включая симпатомиметические бронходилататоры, метилксантины, стероиды для приема внутрь и ингаляционного применения, антигистаминные препараты, муколитики, модификаторы лейкотриенов, кромоны, анти-IgE препараты, при этом клинических признаков лекарственных взаимодействий не отмечалось.

Совместное применение с длительнодействующими бета2-агонистами, ингаляционными глюкокортикостероидами и их комбинациями не влияет на действие тиотропия.

Длительное совместное применение тиотропия бромида с другими м-холиноблокирующими препаратами не изучалось. Поэтому долгосрочное совместное применение препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ с другими м-холиноблокирующими препаратами не рекомендуется.

Особые указания

Препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ, как бронходилататор, применяемый один раз в день для поддерживающего лечения, не должен применяться в качестве начальной терапии при острых приступах бронхоспазма или для устранения остро возникающих симптомов. В случае развития острого приступа используются быстродействующие β_2 -агонисты.

Препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ не должен использоваться для лечения бронхиальной астмы в качестве терапии первой линии. Пациентам следует рекомендовать на фоне приема препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ продолжать противовоспалительную терапию (например, ингаляционными глюкокортикостероидами), даже если симптомы уменьшатся.

После применения препарата могут развиваться немедленные реакции повышенной чувствительности.

Ингаляция препарата может вызывать бронхоспазм.

При умеренной или выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) прием препарата следует вести под тщательным наблюдением, как и при приеме всех лекарственных препаратов, экскретируемых преимущественно почками.

Пациенты должны быть ознакомлены с инструкцией по применению. Не следует допускать попадания раствора или аэрозоля в глаза. Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, зрительные ореолы в сочетании с покраснением глаз, отек конъюнктивы и роговицы могут быть симптомами острой закрытоугольной глаукомы. При развитии любой комбинации этих симптомов следует немедленно обратиться к специалисту. Глазные капли, обладающие миотическим действием, не считаются эффективным лечением.

Препарат СПИРИВА РЕСПИМАТ не должен использоваться чаще, чем один раз в день.

Картриджи СПИРИВЫ должны использоваться только с ингалятором РЕСПИМАТ.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения или нечеткости зрения.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 2,5 мкг/доза.

Ингалятор Респимат® в комплекте с картриджем вместимостью 4,5 мл, помещенным в алюминиевый цилиндр. Ингалятор и цилиндр с картриджем с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Использовать в течение 3 месяцев после первой ингаляции.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец Регистрационного удостоверения:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А стр.3

Тел: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Инструкции по применению

Введение

Прочитайте эти Инструкции по применению перед началом использования препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ.

Вам нужно будет использовать этот ингалятор только **ОДИН РАЗ В ДЕНЬ**. Каждый раз при применении его делайте **ДВЕ ИНГАЛЯЦИИ**.



Как хранить ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ

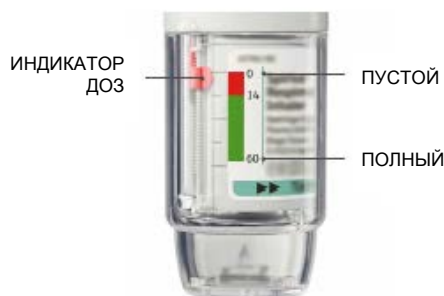
- Храните СПИРИВА РЕСПИМАТ в недоступном для детей месте
- Не замораживайте СПИРИВА РЕСПИМАТ
- Если ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ не использовался более 7 дней, направьте его перед применением вниз и нажмите один раз на кнопку подачи дозы
- Если ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ не использовался более 21 дня, повторите шаги 4-6 из раздела «Подготовка к первому использованию» до появления облачка аэрозоля. Затем повторите шаги 4-6 еще три раза.
- Не используйте ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ после окончания срока годности.
- Не трогайте прокалывающий элемент внутри прозрачной гильзы.

Как ухаживать за Вашим ингалятором СПИРИВА РЕСПИМАТ

Очищайте мундштук, включая металлическую часть мундштука, влажной тряпочкой или тканью, по меньшей мере один раз в неделю.

Любое незначительное изменение цвета мундштука не влияет на работу Вашего ингалятора СПИРИВА РЕСПИМАТ.

Как определить, когда нужен новый ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ



- Ваш ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ содержит 60 ингаляционных доз (т.е. 30 терапевтических доз) при условии применения в соответствии с указаниями (две ингаляционные дозы один раз в день).
- Индикатор доз показывает, сколько примерно доз еще осталось.
- Когда индикатор доз покажет на красную область шкалы, это означает, что лекарства осталось примерно на 7 дней (14 ингаляционных доз).
- Когда индикатор доз ингалятора достигнет конца красной шкалы, ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ автоматически заблокируется - больше не может быть получено ни одной ингаляционной дозы (поворот прозрачной гильзы будет невозможен).
- Через три месяца после первого использования СПИРИВА РЕСПИМАТ следует выбросить, даже если он полностью не использован.

Подготовка к первому использованию

<p>1. Снимите прозрачную гильзу</p> <ul style="list-style-type: none">• Держите колпачок закрытым.• Нажмите стопорную кнопку и сильно потяните при этом другой рукой за прозрачную гильзу.	
<p>2. Вставьте картридж</p> <ul style="list-style-type: none">• Вставьте картридж узким концом в ингалятор.• Поставьте ингалятор дном картриджа на твердую поверхность и сильно нажмите на него, пока картридж не встанет на место со щелчком.	

<p>3. Установите на место прозрачную гильзу</p> <ul style="list-style-type: none"> Установите прозрачную гильзу на место до щелчка. 	 <p>ПРОЗРАЧНАЯ ГИЛЬЗА</p>
<p>4. Поверните</p> <ul style="list-style-type: none"> Держите колпачок закрытым. Поверните прозрачную гильзу в направлении, указанном стрелками на этикетке, пока не раздастся щелчок (пол-оборота). 	 <p>СТРЕЛКИ</p>
<p>5. Откройте</p> <ul style="list-style-type: none"> Откройте колпачок до упора. 	 <p>КОЛПАЧОК</p>
<p>6. Нажмите</p> <ul style="list-style-type: none"> Направьте ингалятор вниз. Нажмите кнопку подачи дозы. Закройте колпачок. Повторите шаги 4-6 до появления облачка аэрозоля. После появления облачка аэрозоля повторите шаги 4-6 еще три раза. 	 <p>кнопка подачи дозы</p> <p>ШАГИ 4-6 x3</p>

Ежедневное применение

<p>Поверните</p> <ul style="list-style-type: none">• Держите колпачок закрытым.• Поверните прозрачную гильзу в направлении, указанном стрелками на этикетке, до щелчка (пол-оборота).	
<p>Откройте</p> <ul style="list-style-type: none">• Откройте колпачок до упора.	
<p>Нажмите</p> <ul style="list-style-type: none">• Сделайте медленный полный выдох.• Обхватите мундштук губами, не перекрывая воздухозаборники.• Делая медленный, глубокий вдох через рот, нажмите кнопку подачи дозы и продолжайте делать вдох.• Задержите дыхание примерно на 10 секунд или так долго, как Вы можете.• Для получения второй ингаляционной дозы повторите: Поверните, Откройте, Нажмите.	

Ответы на часто задаваемые вопросы

1. Сложно установить картридж на необходимую глубину.

Вы случайно повернули прозрачную гильзу до установки картриджа? Откройте колпачок, нажмите на кнопку подачи дозы, затем вставьте картридж.

Вы вставляете картридж широким концом? Вставьте картридж узким концом в ингалятор.

2. Не могу нажать на кнопку подачи дозы.

Повернули ли Вы прозрачную гильзу? Если нет, поверните прозрачную гильзу одним непрерывным движением до щелчка (пол-оборота).

Индикатор доз ингалятора СПИРИВА РЕСПИМАТ указывает на ноль? Ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ блокируется после выпуска 60 ингаляционных доз (30 терапевтических доз). Подготовьте и используйте новый ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ.

3. Не могу повернуть прозрачную гильзу.

Вы уже повернули прозрачную гильзу? Если прозрачная гильза уже повернута, следуйте по шагам «Откройте» и «Нажмите» в разделе «Ежедневное применение» для получения ингаляционной дозы.

Индикатор доз ингалятора СПИРИВА РЕСПИМАТ указывает на ноль? Ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ блокируется после выпуска 60 ингаляционных доз (30 терапевтических доз). Подготовьте и используйте новый ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ.

4. Индикатор доз ингалятора СПИРИВА РЕСПИМАТ достигает нуля слишком быстро.

Использовали ли Вы СПИРИВА РЕСПИМАТ в соответствии с указаниями (две ингаляционные дозы один раз в день)? Препарата СПИРИВА РЕСПИМАТ хватает на 30 дней при использовании двух ингаляций один раз в день.

Поворачивали ли Вы прозрачную гильзу до установки картриджа? Индикатор доз считает каждый поворот прозрачной гильзы вне зависимости от того, установлен картридж или нет.

Выпускали ли Вы ингаляционные дозы в воздух для проверки работы СПИРИВА РЕСПИМАТ? После подготовки ингалятора к использованию не требуется ежедневной проверки ингаляции.

Вы установили картридж в использованный ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ? Всегда устанавливайте новый картридж в **новый** ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ.

5. Ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ выпускает ингаляционные дозы автоматически.

Был ли открыт колпачок когда Вы поворачивали прозрачную гильзу? Закройте колпачок, затем поверните прозрачную гильзу.

Нажимали ли Вы кнопку подачи дозы во время поворота прозрачной гильзы? Закройте колпачок так, чтобы кнопка подачи дозы была закрыта, затем поворачивайте прозрачную гильзу.

Останавливались ли Вы во время поворота прозрачной гильзы, до звука щелчка? Поворачивайте прозрачную гильзу одним непрерывным движением до щелчка (пол-оборота).

6. Ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ не выпускает ингаляционную дозу.

Установили ли Вы картридж? Если нет, установите картридж.

Вы повторили шаги Поверните, Откройте, Нажмите менее трех раз после установки картриджа? Повторите шаги Поверните, Откройте, Нажмите три раза после установки картриджа как описано в разделе «Подготовка к первому использованию», шаги 4-6.

Индикатор доз ингалятора СПИРИВА РЕСПИМАТ указывает на ноль? Если индикатор доз указывает на ноль, значит ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ пуст и заблокирован.

Не снимайте прозрачную гильзу и не вынимайте картридж после подготовки ингалятора к использованию. Всегда устанавливайте новый картридж в **новый** ингалятор СПИРИВА РЕСПИМАТ.