СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® 160/4,5 мкг/доза

Противовоспалительный бронхолитик вместо бронхолитиков короткого действия для ВСЕХ степеней тяжести бронхиальной астмы*[1-6]

Снижает риски обострений, учитывая естественную потребность пациентов быстро купировать симптомы/приступы БА*,,[1-7]**

* Только для дозировки 160/4,5 мкг, для взрослых и подростков 12 лет и старше. Выбор режима терапии осуществляется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата и тяжестью заболевания. В случае применения Симбикорт® Турбухалер® 160/4,5 мкг/доза для купирования симптомов у пациентов со среднетяжелой и тяжелой БА, этот же препарат должен быть использован для базисной терапии; ** Снижение рисков обострений бронхиальной астмы в режиме противовоспалительный бронхолитик по потребности с поддерживающей терапией или без нее доказано в крупных международных многоцентровых клинических исследованиях для Симбикорт® Турбухалер® 160/4,5 мкг/доза с включением пациентов легкой, среднетяжелой и тяжелой степени тяжести бронхиальной астмы. 1.Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Симбикорт® Турбухалер® 80/4,5 мкг/доза, 160/4,5 мкг/доза [порошок для ингаляций дозированный] с учетом изменений №1,2,3, Регистрационное удостоверение П N013167/01 от 28.09.2011 [переоформлено 12.08.2021]; 2. O Byrne PM, FitzGerald JM, Bateman ED et al. N Engl J Med 2018;378:1865-1876; 3. Bateman ED et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2018;378:1877-1887; 4. Kuna P et al. Int J Clin Pract. 2007;61:725-736; 5. Bousquet J et al. Respir Med. 2007;101:2437–46. 6. Глобальная инициатива по бронхиальной астме [Электронный ресурс]. 05.05.2021. Доступно по ссылке: https://ginasthma.org/

СИМБИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР® (Symbicort Turbuhaler) 160/4,5 мкг/доза СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА. Регистрационный номер: П N013167/01 от 28.09.2011 [переоформлено 12.08.2021],Торговое название: Симбикорт® Турбухалер®. Международное непатентованное или группировочное название: будесонид+формотерол. Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный. Состав: каждая дозированная доза (доза, выходящая из мундштука) содержит в качестве активных веществ будесонида микронизированный 160 мкг и формотерола фумарата дигидрата 4,5 мкг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 730 мкг. **Показания к применению: 160/4,5 мкг/доза,** 1) Бронхиальная астма, для достижения общего контроля заболевания, включая профилактику и облегчение симптомов, и снижение риска обострений, **Симбикорт® Турбухалер® подходит для терапии бронхиальной астмы любой степени тяжести, при целесообразности применения ингаляционных глюкокортикостероидов.** 2) Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), в качестве симптоматической терапии у пациентов с ХОБЛ с постбронходилатационным ОФВ1 < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами. Противопоказания: повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингаляционной лактозе, детский возраст до 6-ти лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, снижение функции коры надпочечников, неконтролируемая гипокалиемия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (прием формотерола может вызвать удлинение QTc- интервала). **Способ применения и дозы: Для ингаляционного применения. 160/4,5 мкг/доза. *Бронхиальная астма.*** Подбор дозы препаратов, входящих в состав препарата Симбикорт®, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Симбикорт® Турбухалер®. Симбикорт® Турбухалер® можно применять в соответствии с различными подходами к терапии: ***А. Симбикорт® Турбухалер® для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести).*** Б. Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием. С. Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза). А. Симбикорт® Турбухалер® для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести) Симбикорт® Турбухалер® принимается по требованию для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их развитии и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой (или для профилактики симптомов в ситуациях, по оценке пациента способных спровоцировать приступ бронхиальной астмы). Формотерол, действующее вещество препарата Симбикорт® Турбухалер®, обеспечивает быстрое начало действия (в течение 1-3 минут) с длительной бронходилатацией (как минимум 12 часов после приема однократной дозы) при обратимой обструкции дыхательных путей. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Симбикорт® Турбухалер® для облегчения симптомов. Врачу следует обсудить экспозицию аллергена и объем физической нагрузки с пациентом и учитывать их при рекомендации частоты приема препарата. Взрослые и подростки (12 лет и старше): Пациенты должны принимать 1 ингаляцию по требованию при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой. Для контроля бронхиальной астмы. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа. Обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для повторной оценки состояния и пересмотра терапии бронхиальной астмы. Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию. Дети до 12 лет: эффективность и безопасность препарата Симбикорт® Турбухалер® для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием у детей в возрасте до 12 лет не изучены. ***В. Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием.*** При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета2-адренорецепторов длительного действия, пациент может принимать Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и в дополнение для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Симбикорт® для облегчения симптомов. Взрослые и подростки (12 лет и старше): Пациенты должны принимать 1 ингаляцию по требованию при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, для контроля бронхиальной астмы. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа. Пациенты также принимают рекомендованную поддерживающую дозу – 2 ингаляции в сутки, по 1 ингаляции утром и вечером или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза 2 ингаляции два раза в сутки. Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для повторной оценки и пересмотра поддерживающей терапии. Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию. Дети до 12 лет: Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет. ***С. Симбикорт® Турбухалер® в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза).*** При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета 2-адренорецепторов длительного действия, пациент может принимать Симбикорт® Турбухалер® в фиксированной суточной дозе и использовать отдельный бронходилататор короткого действия для облегчения симптомов. Взрослые (18 лет и старше): 1 - 2 ингаляции два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в сутки. Подростки (12-17 лет): 1-2 ингаляции два раза в сутки. Дети в возрасте 6-11 лет: Для детей в возрасте 6-11 лет доступен препарат в меньшей дозировке (80/4,5 мкг/доза). Дети до 6 лет: Симбикорт® Турбухалер® не рекомендован детям до 6 лет. ***ХОБЛ.*** Взрослые: 2 ингаляции два раза в сутки. Особые группы пациентов: нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.Нет данных о применении препарата Симбикорт® пациентам с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол, главным образом, выводятся при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата, Побочное действие: на фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций, наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β2-адреномиметиков нежелательные явления, как тремор и учащенное сердцебиение; симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. Полную редакцию раздела «Побочное действие» смотрите в полном варианте инструкции.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия 123112 Москва, 1-й Красногвардейский проезд, дом 21, стр. 1, Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98 www.astrazeneca.ru
На правах рекламы. Номер одобрения Sym RU-11535. Дата одобрения: 12.10.2021. Дата истечения: 11.10.2023.

AstraZeneca