

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АІРТЕК (AIRTEC)

Склад:

діючі речовини: сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонат;
1 доза містить сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 50, 125 або 250 мкг;

допоміжні речовини: пропелент 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA 134a), поліетиленгліколь 1000.

Лікарська форма.

Аерозоль для інгаляцій дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія.

Фармакотерапевтична група.

Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Адренергічні засоби в комбінації з іншими протиастматичними засобами. Код АТХ R03A K06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований бронходилатуючий засіб, який містить сальметерол і флутиказону пропіонат.

Сальметерол – селективний агоніст β_2 -адренорецепторів тривалої дії (12 год). Молекула сальметеролу має довгий бічний ланцюг, який зв'язується із зовнішньою ділянкою рецептора. Завдяки цим фармакологічним властивостям сальметерол більш ефективний для попередження гістамініндукованого бронхоспазму та спричинює більш тривалу бронходилатацію порівнянно зі звичайними агоністами β_2 -рецепторів короткої дії. Ефективно і тривало інгібує вивільнення в тканинах легенів медіаторів опасистих клітин, таких як гістамін, лейкотрієни і РgD₂. Пригнічує ранню і пізню стадію алергічної реакції; після введення одноразової дози зменшується гіперреактивність бронхів, пригнічення пізньої стадії триває 30 год, коли бронхорозширювальний ефект уже відсутній.

Флутиказон – глюкокортикостероїд місцевої дії. При інгаляційному введенні виявляє виражений протизапальний ефект, що призводить до зменшення вираженості симптомів і зниження частоти загострень захворювань, які супроводжуються обструкцією дихальних шляхів. При тривалому застосуванні інгаляційного флутиказону в максимальних дозах добова і резервна секреція гормонів кори надниркових залоз залишається в межах норми у дорослих і дітей. Залишкове зниження резервної функції надниркової залози може зберігатися протягом тривалого часу після проведеної терапії.

Фармакокінетика. Одночасне інгаляційне введення сальметеролу і флутиказону не впливає на фармакокінетику кожної з цих речовин.

Сальметерол. Після інгаляційного введення в терапевтичних дозах створюються дуже низькі концентрації препарату в плазмі (200 пг/мл і менше). При регулярному застосуванні інгаляційного сальметеролу в системному кровотоці визначається гідроксинафтоєва кислота в концентраціях до 100 нг/мл.

Флутиказон. Після інгаляційного введення відносна біодоступність – 10-30 % залежно від системи доставки препарату. Системна абсорбція відбувається переважно в легенях. Частина введеної шляхом інгаляції дози може проковтуватись, але її системна дія мінімальна внаслідок слабкої розчинності препарату у воді та інтенсивного метаболізму при першому проходженні через печінку. Біодоступність флутиказону при проковтуванні становить менше 1 %. Існує пряма залежність між величиною введеної шляхом інгаляції дози і системним ефектом флутиказону, об'єм розподілу – приблизно 300 л. Метаболізується в печінці до неактивного метаболіту за участю CYP3A4 системи цитохрому P450. Менше 5 % метаболіту виводиться з сечею. Плазмовий кліренс – 1,15 л/хв. Період напіввиведення – 8 год.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат призначений для лікування бронхіальної астми у пацієнтів, яким показана комбінована терапія β_2 -адреноміметиками тривалої дії та інгаляційними кортикостероїдами, а саме:

- у разі недостатнього контролю захворювання на тлі постійної монотерапії інгаляційними кортикостероїдами при періодичному застосуванні β_2 -адреноміметика короткої дії;
- у разі адекватного контролю захворювання на тлі терапії інгаляційними кортикостероїдами і β_2 -адреноміметиками тривалої дії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Вміст контейнера знаходиться під тиском. Запобігайте безпосереднього впливу сонячного проміння. Не використовуйте поблизу відкритого вогню. Не проколюйте, не розбирайте та не спалюйте навіть після остаточного використання. Запобігайте попаданню препарату в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через небезпеку розвитку бронхоспазму слід уникати застосування селективних і неселективних β -адреноблокаторів, за винятком тих випадків, коли вони вкрай необхідні пацієнтові.

Сальметерол

Поєднаного застосування з *кетоназолом* слід уникати, якщо користь від застосування не перевищує потенційний ризик виникнення системних побічних реакцій при лікуванні сальметеролом. Існує схожий ризик взаємодії з іншими потужними інгібіторами СYP3A4 (ітраконазол, телітроміцин, ритонавір).

Флутиказону пропіонат

У звичайних ситуаціях інгаляції флутиказону пропіонату супроводжуються низькими концентраціями його в плазмі внаслідок інтенсивного метаболізму при першому проходженні та високого системного кліренсу під впливом ізоферменту СYP3A4 системи цитохрому P450 в кишечнику і печінці. Завдяки цьому клінічно значущі взаємодії з участю флутиказону пропіонату малоімовірні.

Ритонавір як високоактивний інгібітор ферменту СYP3A4 може викликати різке підвищення концентрації флутиказону пропіонату в плазмі, внаслідок чого істотно знижуються концентрації сироваткового кортизолу.

Спільне застосування з ритонавіром спричиняє такі побічні ефекти, як синдром Кушинга та пригнічення надниркових залоз. Враховуючи зазначене, слід уникати одночасного застосування флутиказону пропіонату та ритонавіра, крім тих випадків, коли потенційна користь для пацієнта перевищує ризик системних побічних ефектів глюкокортикоїдів (глюкокортикостероїдів).

Інші інгібітори ізоферменту СYP3A4 призводять до мізерно малого (еритроміцин) та незначного (кетоназол) підвищення вмісту флутиказону пропіонату в плазмі, при якому практично не знижуються концентрації сироваткового кортизолу. Незважаючи на це, рекомендується дотримуватися обережності при одночасному застосуванні сильних інгібіторів СYP3A4 (наприклад кетоназолу), оскільки при таких комбінаціях не виключається підвищення концентрації флутиказону пропіонату в плазмі.

Похідні ксантину, глюкокортикостероїди та діуретики підвищують ризик розвитку гіпокаліємії (особливо у пацієнтів із загостренням бронхіальної астми, при гіпоксії). Інгібітори моноаміноксидази і трициклічні антидепресанти збільшують ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Сумісний з кромогліциєвою кислотою.

Особливості застосування.

Препарат призначений для тривалого лікування та профілактики загострень захворювання, а не для купірування нападів бронхіальної астми.

Препарат слід приймати регулярно, навіть за відсутності симптомів захворювання. Не рекомендується різко припиняти лікування препаратом.

При тривалому застосуванні будь-яких інгаляційних ГКС, особливо у високих дозах, можуть відмічатися системні ефекти. Важливо, щоб при досягненні терапевтичного ефекту доза інгаляційних ГКС була знижена до мінімальної ефективної дози, яка контролює перебіг захворювання, щоб уникнути розвитку системних побічних ефектів.

Рекомендується регулярно стежити за динамікою росту дітей, які лікуються інгаляційними ГКС протягом тривалого часу.

У зв'язку з можливим розвитком недостатності надниркових залоз слід дотримуватися обережності і регулярно контролювати показники функції кори надниркових залоз при переведенні пацієнтів, які приймали ГКС внутрішньо, на лікування інгаляційним флутиказоном. Відміну системних ГКС на тлі інгаляційного флутиказону слід проводити поступово. У період стресу може бути потрібним додатковий прийом ГКС.

Якщо препарат доводиться відмінити через передозування сальметеролу, пацієнту необхідно призначити відповідну замісну терапію ГКС.

При переведенні пацієнтів з прийому системних ГКС на інгаляційну терапію також можуть проявлятися алергічні реакції (в т.ч. алергічний риніт, екзема), які раніше пригнічувалися системними препаратами.

Як і всі інгаляційні препарати, що містять кортикостероїди, Аіртек слід з обережністю призначити пацієнтам з туберкульозом легенів.

Зрідка Аіртек при застосуванні у високих терапевтичних дозах може спричинити порушення серцевого ритму, наприклад суправентрикулярну тахікардію, екстрасистолію або фібриляцію пересердь, та легке транзиторне зменшення рівня калію у сироватці крові. Тому препарат слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, порушеннями ритму серця, хворих на цукровий діабет, тиреотоксикоз, з некоригованою гіпокаліємією або пацієнтів, схильних до низького рівня калію у сироватці крові.

Існують дуже рідкі повідомлення про збільшення рівня глюкози у крові і це слід мати на увазі при призначенні препарату хворим на цукровий діабет в анамнезі.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, може спостерігатись парадоксальний бронхоспазм із негайним збільшенням задишки після інгаляції. Аіртек потрібно відмінити, пацієнта обстежити та при необхідності призначити альтернативну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування сальметеролу ксинафоату та флутиказону пропіонату у період вагітності та годування груддю у людей недостатній для того, щоб оцінити можливий шкідливий вплив. У досліджах на тваринах після застосування β_2 -агоніста і глюкокортикостероїду виникали ембріональні порушення.

Призначення Аіртеку під час вагітності доцільне лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для плода. Для лікування вагітних призначають найнижчі ефективні дози флутиказону пропіонату для підтримки адекватного контролю за симптомами астми.

Даних щодо концентрації препарату у грудному молоці людини немає. Призначення Аіртеку під час годування груддю доцільне лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не проводилося досліджень щодо визначення впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для інгаляційного застосування. Початкову дозу препарату призначають з огляду на дозу флутиказону, яку рекомендують для лікування захворювання даного ступеня тяжкості. Потім початкову дозу слід поступово знижувати до мінімальної ефективної дози. Під час лікування необхідне регулярне спостереження лікаря для підбору оптимальної дози. Пацієнту не слід самостійно змінювати дозу препарату, призначену лікарем.

Рекомендовані дози

Дорослі і діти віком від 12 років: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу або 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/125 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу або 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/250 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу.

Діти віком 4-12 років: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу і 50 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу. Максимальна добова доза флутиказону пропіонату становить 100 мкг двічі на добу.

Для лікування дорослих та підлітків з помірною персистою астмою (щодобове виникнення симптомів, щодобове застосування засобів для швидкого полегшення та від помірного до важкого ступеня обмеження об'єму повітря) Аіртек можна застосовувати як стартову підтримуючу терапію, якщо необхідно досягти швидкого контролю за симптомами захворювання. У таких випадках препарат рекомендується застосовувати у стартовій дозі: 2 інгаляції 25 мкг сальметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату двічі на добу. Після досягнення контролю за симптомами астми терапію слід переглянути та вирішити питання про переведення пацієнта на лікування інгаляційним кортикостероїдом самостійно. Оскільки лікування хворого переглядається слід регулярно проводити оцінку функціонального стану.

У разі відсутності одного або двох критеріїв тяжкості чіткої переваги застосування комбінованих інгаляційних препаратів порівняно з самостійним застосуванням інгаляційного флутиказону пропіонату у якості стартової підтримуючої терапії не було показано. Загалом інгаляційні кортикостероїди залишаються препаратами першої лінії для лікування більшості пацієнтів. Аіртек не призначають для початкового лікування бронхіальної астми легкого ступеню. Аіртек у дозі 25 мкг/50 мкг не показаний для лікування дорослих та дітей з тяжкою астмою, для лікування пацієнтів з тяжкою астмою рекомендується спочатку встановити відповідну дозу інгаляційного кортикостероїду перед застосуванням будь-якої фіксованої комбінації.

Інструкції з використання інгалятора

Перевірка інгалятора.

Перед кожним застосуванням інгалятор слід струснути.

Перед першим застосуванням або якщо останнє застосування було більше 2 днів тому назад, необхідно провести перевірку інгалятора. Для цього проводять 1-2 розпилення у повітря, щоб переконатися у його правильній роботі.

Користування інгалятором

1. Зніміть захисний ковпачок з мундштука. При цьому мундштук повинен залишатися щільно прикріпленим до алюмінієвого контейнера. Якщо інгалятор зберігався без захисного ковпачка, необхідно перевірити мундштук на предмет забруднення.
2. Візьміть інгалятор у руку вертикально мундштуком вниз так, щоб великий палець підтримував інгалятор знизу, а вказівний або вказівний та середній – зверху.
3. Зробіть максимально глибокий видих і візьміть мундштук у рот між зубами і щільно охопіть його губами, не прикушуючи.
4. Злегка нахиліть голову назад і повільно починайте вдих через рот, одночасно натискаючи на верхівку інгалятора. Продовжуйте повільно і глибоко вдихати. 1 натискання на інгалятор відповідає 1 дозі.
5. Затримайте дихання на кілька секунд. Відведіть мундштук від рота, продовжуючи затримувати дихання настільки, наскільки це можливо. Повільно видихніть.
6. Якщо необхідно виконати подальші розпилення, зачекайте приблизно 1 хвилину, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього розпочніть інгаляцію з пункту 3.
7. Після використання необхідно закрити мундштук захисним ковпачком.

Примітка

Після кожної інгаляції рекомендується прополоскати рот і горло водою. Це допоможе знизити сухість, пов'язану з прийомом препарату.

Перші кілька інгаляцій рекомендується проводити, контролюючи себе перед дзеркалом. Якщо Ви бачите, що відбувається витікання препарату через рот або з отвору між мундштуком і алюмінієвим контейнером, це свідчить про неправильну техніку інгаляції.

Проведення інгаляцій дітьми потрібно здійснювати під наглядом дорослого.

Очищення інгалятора

Інгалятор слід чистити мінімум один раз на тиждень.

1. Обережно вийміть алюмінієвий балончик з пластикового футляра. Зніміть захисний ковпачок з мундштука.
2. Промийте пластиковий футляр і захисний ковпачок теплою проточною водою. Не допускайте попадання води на алюмінієвий балончик.
3. Ретельно протріть зовнішню та внутрішню поверхню ковпачка мундштука та пластиковий футляр чистою сухою серветкою.
4. Зберіть інгалятор.

Діти.

Немає достатнього клінічного досвіду щодо застосування препарату дітям віком до 4 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Симптоми: тремор, головний біль, тахікардія, підвищення систолічного тиску, гіпокаліємія та підвищення рівня глюкози в крові, зниження функції надниркових залоз (через кілька днів функція надниркових залоз відновлюється самостійно).

Дуже рідко: анорексія, болі в животі, втрата маси тіла, втома, нудота, знижена увага, гіпоглікемія і судоми.

Лікування: селективні β -адреноблокатори, відміна препарату.

При застосуванні препарату в дозах, що перевищують зазначені в інструкції, впродовж тривалого часу, може спостерігатися пригнічення функції надниркових залоз.

Побічні реакції.

Оскільки Аіртек містить сальметерол та флутиказону пропіонат, можна очікувати побічних реакцій типів та ступеня тяжкості, характерних для кожного компонента. Додаткові побічні ефекти при одночасному застосуванні двох компонентів не спостерігаються.

Побічні дії, що спричиняються застосуванням сальметеролу/флутиказону пропіонату, наведені нижче та класифіковані за органами та системами та за частотою виникнення. Частота визначена як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто $\geq 1/1000$ та $< 1/100$).

Органи та системи	Побічна дія	Частота
Інфекції та інвазії	Кандидоз рота і горла Пневмонія Бронхіти	Часто Часто Часто
Порушення з боку імунної системи	Реакції гіперчутливості: шкірні реакції гіперчутливості, висипання, ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та /або бронхоспазм), анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок	Нечасто Дуже рідко
Порушення з боку ендокринної системи	Синдром Кушинга, кушингоїдні симптоми, пригнічення функції надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зниження мінералізації кісток	Дуже рідко
Метаболізм та порушення травлення	Гіпокаліємія Гіперглікемія	Часто Дуже рідко

Порушення з боку шлунково-кишкової системи Психічні порушення	Диспепсія, нудота Нервозність Безсоння Неспокій, порушення сну та зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудження (переважно у дітей).	Дуже рідко Нечасто Рідко Дуже рідко
Порушення з боку нервової системи	Головний біль Тремор	Дуже часто Часто
Порушення з боку органа зору	Катаракта, глаукома	Дуже рідко
Порушення з боку серця	Посиленне серцебиття Тахікардія Серцева аритмія (включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію).	Часто Нечасто Дуже рідко
Порушення з боку органів дихання	Назофарингіт Подразнення горла Захриплість голосу/дисфонія Синусит Пародоксальний бронхоспазм	Дуже часто Часто Часто Часто Дуже рідко
Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини	Контузії	Часто
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучних тканин	М'язові спазми Травматичні переломи Артралгії Міалгії	Часто Часто Дуже рідко Дуже рідко
Загальні порушення	Неспецифічний біль у грудях	Дуже рідко

Опис деяких побічних дій

Повідомлялося про фармакологічні побічні ефекти лікування вагоністами, такі як тремор, суб'єктивне відчуття серцебиття, головний біль, проте вони звичайно минучі і зменшуються при регулярному застосуванні.

Завдяки вмісту флутиказону пропіонату у складі препарату у деяких пацієнтів спостерігаються захриплість голосу та кандидоз рота і горла. Частота проявів захриплості та кандидозу може бути зменшена полосканням рота та горла водою після застосування інгалятора. Симптоматичний кандидоз можна лікувати місцевими протигрибковими препаратами, не припиняючи при цьому застосування Аіртеку. У дітей та підлітків можливі системні ефекти включаючи синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримку росту. У дітей може також виникати тривога, порушення сну та зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудження.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком, у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія /

Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Solan (H.P.) 173 205, India.