# Асманекс Твистхейлер



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мометазон

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Порошок для ингаляций дозированный*** в виде порошкообразных агломератов белого или почти белого цвета без видимых посторонних включений.

| | **1 доза** |
|---|---|
| мометазона фуроат | 200 мкг |

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная - 1.161 мг.

240 мг (30 доз) - ингаляторы дозирующие "Твистхейлер" (1) - фольга алюминиевая, ламинированная пленкой полимерной (1) - пачки картонные.
240 мг (60 доз) - ингаляторы дозирующие "Твистхейлер" (1) - фольга алюминиевая, ламинированная пленкой полимерной (1) - пачки картонные.

***Порошок для ингаляций дозированный*** в виде порошкообразных агломератов белого или почти белого цвета без видимых посторонних включений.

| | **1 доза** |
|---|---|
| мометазона фуроат | 400 мкг |

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная - 2.321 мг.

240 мг (30 доз) - ингаляторы дозирующие "Твистхейлер" (1) - фольга алюминиевая, ламинированная пленкой полимерной (1) - пачки картонные.
240 мг (60 доз) - ингаляторы дозирующие "Твистхейлер" (1) - фольга алюминиевая, ламинированная пленкой полимерной (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

ГКС для ингаляционного применения, оказывает местное противовоспалительное действие.

Механизм противоаллергического и противовоспалительного действия мометазона фуроата обусловлен его способностью ингибировать высвобождение медиаторов воспаления. In vitro мометазона фуроат существенно ингибирует высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов. В культурах клеток мометазона фуроат продемонстрировал высокую способность ингибировать синтез и высвобождение интерлейкинов 1, 5 и 6 (ИЛ-1,ИЛ-5, ИЛ-6), а также ФНОα; он также является ингибитором продукции лейкотриенов, а также чрезвычайно мощным ингибитором $Th_2$-цитокинов, интерлейкинов 4 и 5, CD4+ Т-клетками человека.

У мометазона фуроата сродство и способность к связыванию с ГКС рецепторами человека в 16 раз выше, чем у дексаметазона, в 7 раз выше, чем у триамцинолона ацетонида, 5 раз выше, чем у будесонида и в 1.5 раза выше, чем у флутиказона.

Применение препарата Асманекс Твистхейлер в дозах от 100 до 800 мкг/сут улучшает функцию внешнего дыхания (по показателям пиковой скорости выдоха и $ОФВ_1$), приводит к более полному контролю симптомов бронхиальной астмы, и снижало потребность в применении ингаляционных $бета_2$-адреномиметиков. Улучшение функции дыхания наблюдается у некоторых пациентов уже через 24 ч после начала терапии, однако максимальный эффект обычно достигается не ранее, чем через 1-2 недели. Улучшение функции дыхания сохраняется на протяжении всего периода лечения.

У пациентов с бронхиальной астмой при регулярном применении препарата Асманекс Твистхейлер в течение 4 недель в дозах от 200 мкг 2 раза/сут до 1200 мкг не выявляется признаков подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, а системные эффекты проявляются только при применении в дозе 1600 мкг/сут.

***Фармакокинетика***

После ингаляции системная биодоступность мометазона фуроата низкая, в частности, из-за малого всасывания и значительного пресистемного метаболизма данного лекарственного препарата при его проглатывании. В разных исследованиях оценки воздействия мометазона фуроата в равновесном состоянии при назначении его в виде ингаляции, а также после однократного в/в введения абсолютная биодоступность составляла примерно 16% у здоровых пациентов и примерно 10% - у пациентов с астмой. При применении в рекомендованных дозах концентрация препарата в плазме находится около или ниже порога определения (50 пг/мл). Вследствие этого невозможно определить ни $T_{1/2}$, ни $V_d$ мометазона фуроата после ингаляции.

## Показания к применению:

— базисная терапия бронхиальной астмы любой степени тяжести (в т.ч. у пациентов, применявших ранее как ингаляционные, так и системные ГКС, а также при недостаточной эффективности применявшейся ранее терапии без использования ГКС);

— хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) - от умеренной степени тяжести до очень тяжелой.

## Относится к болезням:

- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких

## Противопоказания:

— детский возраст до 12 лет;

— установленная повышенная чувствительность к компонентам препарата (мометазона фуроат и лактоза).

*С осторожностью:* активный или латентный туберкулез легких, грибковые, бактериальные или системные вирусные инфекции, герпетическое поражение глаз (Herpes simplex), беременность, период лактации.

## Способ применения и дозы:

Препарат применяют в виде ингаляций. Рекомендуемые дозы зависят от тяжести заболевания.

*При стабильном течении бронхиальной астмы легкой и средней степени тяжести* рекомендуемая начальная доза препарата Асманекс Твистхейлер составляет 400 мкг 1 раз/сут. Ингаляцию рекомендуется проводить вечером. У некоторых пациентов (например, получавших ранее ингаляции ГКС в высоких дозах) более адекватный контроль течения заболевания достигается, когда суточная доза 400 мкг поделена на 2 ингаляции. У ряда пациентов при проведении поддерживающей терапии возможно снижение суточной дозы до 200 мкг 1 раз/сут вечером. В этих случаях следует применять Асманекс Твистхейлер с содержанием мометазона фуроата 200 мкг в 1 дозе.

Дозу следует подбирать индивидуально (до достижения минимальной дозы, обеспечивающей адекватный контроль течения бронхиальной астмы).

*При тяжелой форме бронхиальной астмы* рекомендуемая начальная доза составляет 400 мкг 2 раза/сут, что соответствует максимальной суточной дозе 800 мкг. После достижения эффективного контроля симптомов астмы следует постепенно снижать дозу препарата Асманекс Твистхейлер до минимальной эффективной.

*При переходе с приема перорального ГКС на терапию препаратом Асманекс Твистхейлер* в начале лечения оба препарата применяют одновременно. Приблизительно через неделю совместного применения начинают постепенно отменять пероральный ГКС, уменьшая его суточную дозу или пропуская один прием. Следующее снижение дозы проводят еще через 1 или 2 недели, в зависимости от состояния больного. Дозу не следует уменьшать более чем на 2.5 мг преднизолона в сутки (или его эквивалента). Отмену следует обязательно проводить постепенно. При этом необходимо тщательно контролировать состояние пациента, включая показатели функции дыхания (чтобы не упустить момент ухудшения течения бронхиальной астмы) и функции надпочечников (для исключения недостаточности функции коры надпочечников).

*При ХОБЛ* рекомендуемая доза составляет 800 мкг/сут. Большинство пациентов могут принимать всю дозу один раз в сутки - вечером. У некоторых пациентов более эффективен прием по 400 мкг 2 раза/сут.

**Правила пользования ингалятором Твистхейлер**

Прежде чем открыть Твистхейлер, следует убедиться, что счетчик и указатель на крышке совмещены. Твистхейлер открывают, сдвигая белую крышку против часовой стрелки, одновременно придерживая в фиксированном положении основание Твистхейлера. Счетчик доз при этом отмечает использование 1 дозы. Далее Твистхейлер надо поместить в ротовую полость и, обхватив губами мундштук, быстро и глубоко вдохнуть. Затем вынуть мундштук изо рта и задержать дыхание на 10 сек или настолько надолго, насколько это удобно пациенту. Пациент не должен выдыхать через Твистхейлер.

Чтобы закрыть Твистхейлер, необходимо вернуть крышку на место сразу после ингаляции и повернуть крышку по часовой стрелке, одновременно мягко нажимая крышку вниз, пока не раздастся щелчок, и крышка полностью не закроется. Стрелка на крышке при этом полностью совместится с окошком счетчика. При этом происходит загрузка новой дозы препарата для следующей ингаляции.

Пациенту следует посоветовать полоскать рот после каждой ингаляции. Это снижает риск развития кандидоза ротовой полости.

Дисплей счетчика покажет, когда будет загружена последняя доза. После дозы 01 на счетчике высветится 00 и крышка будет заблокирована. После этого проведение ингаляций станет невозможным и Твистхейлер следует выбросить.

Твистхейлер необходимо содержать сухим и чистым. Мундштук снаружи можно чистить сухой марлей или тканью. Твистхейлер нельзя мыть водой.

## Побочное действие:

*Наиболее часто:* кандидоз полости рта, фарингит, дисфония, головная боль.

*Редко:* сухость во рту и горле, диспепсия, увеличение массы тела, сердцебиение.

Нет никаких данных, которые указывают, что риск развития побочных реакций выше у подростков или пациентов в возрасте 65 лет и старше.

*Со стороны дыхательной системы:* при применении ингаляционных ГКС для лечения бронхиальной астмы возможно развитие бронхоспазма и увеличение количества хрипов в легких сразу после ингаляции.

*Системные эффекты* (особенно при применении в высоких дозах и в течение продолжительного времени): угнетение функции коры надпочечников, задержка роста у детей и подростков, деминерализация костной ткани, глаукома, повышение внутриглазного давления, развитие катаракты.

*Постмаркетинговое применение*

*Аллергические реакции:* в единичных случаях - проявления повышенной чувствительности, такие как сыпь, кожный зуд, ангионевротический отек и анафилактическая реакция. Сообщалось об ухудшении течения астмы, которое может проявляться кашлем, одышкой, свистящим дыханием и бронхоспазмом.

## Передозировка:

*Симптомы:* следует учитывать, что длительное применение ГКС для ингаляций в повышенных дозах может привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

*Лечение:* в связи с низкой системной биодоступностью препарата Асманекс Твистхейлер передозировка не требует каких-либо специальных методов терапии, кроме контроля состояния пациента. Затем следует возобновить применение препарата в терапевтической дозе.

При подавлении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы проводят симптоматическую терапию, постепенную отмену препарата, коррекцию электролитных нарушений.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и хорошо контролируемых исследований применения препарата при беременности не проводилось, и нет данных о том, проникает ли мометазона фуроат в грудное молоко. Однако после ингаляционного применения концентрация мометазона фуроата в плазме крови очень низка; воздействие на плод, вероятно, чрезвычайно мало, вероятность токсического воздействия на репродуктивность очень низка.

Применение препарата Асманекс Твистхейлер (как и других ингаляционных ГКС) при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Новорожденные, матери которых получали ГКС во время беременности, требуют наблюдения для выявления признаков недостаточности функции коры надпочечников.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Асманекс Твистхейлер и ингибитора фермента CYP3A4 кетоконазола отмечено повышение концентрации мометазона фуроата в плазме крови. Однако маловероятно, что эти изменения имеют клиническое значение.

## Особые указания и меры предосторожности:

Как и при применении других кортикостероидов, следует помнить о возможности развития реакций повышенной чувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, эритему, а также отек глаз, лица, губ и горла.

Асманекс Твистхейлер не предназначен для быстрого купирования бронхоспазма. Пациента следует предупредить, что для этой цели следует использовать быстродействующие ингаляционные бронхолитики.

Пациента следует предупредить также о необходимости немедленного обращения к врачу в случае, если на фоне терапии препаратом Асманекс Твистхейлер приступы бронхоспазма не удается купировать применением бронхолитиков. В этих случаях может потребоваться повышение дозы препарата Асманекс Твистхейлер (вплоть до максимальной рекомендуемой суточной) или/и назначение ГКС для системного применения.

Следует объяснить пациенту необходимость постоянного применения препарата Асманекс Твистхейлер (даже при отсутствии симптомов заболевания) и недопустимость резкого прекращения ингаляций.

При переходе с ГКС для системного применения на ингаляции препарата Асманекс Твистхейлер требуется особая осторожность из-за возможного риска развития надпочечниковой недостаточности. После отмены системных ГКС для восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы требуется несколько месяцев.

Во время стрессовых ситуаций, включая травмы, хирургические вмешательства, инфекционные заболевания или тяжелый приступ бронхиальной астмы, пациентам, ранее получавшим ГКС для системного применения, требуется дополнительное назначение короткого курса системных ГКС, которые затем, по мере стихания симптомов, постепенно отменяют. Таким пациентам следует рекомендовать носить при себе небольшое количество ГКС для приема внутрь вместе с предостерегающей карточкой. На ней следует обозначить необходимость применения при стрессовых ситуациях системных ГКС и их рекомендуемые дозы. У этой категории пациентов необходимо регулярно контролировать функцию надпочечников (в частности, утреннее содержание кортизола в плазме крови).

При переходе с системных ГКС на Асманекс Твистхейлер возможно проявление сопутствующих аллергических заболеваний, симптомы которых ранее подавлялись применением системных кортикостероидов. В этот период у некоторых пациентов возможно появление признаков отмены системных ГКС, включая боль в мышцах и/или суставов, депрессию, чувство усталости, несмотря на то, что показатели функции легких при этом стабильны или даже улучшаются. Таких пациентов следует убеждать в необходимости продолжения терапии препаратом Асманекс Твистхейлер, но при этом тщательно контролировать их состояние в связи с возможным развитием недостаточности коры надпочечников. Если возникают признаки недостаточности надпочечников, следует временно увеличить дозу ГКС для системного применения, и в дальнейшем их отмену проводить более плавно.

Как и при использовании других ингаляционных препаратов, после применения препарата Асманекс Твистхейлер возможно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае требуется немедленное применение ингаляционных быстродействующих бронходилататоров с последующей отменой препарата Асманекс Твистхейлер и назначения альтернативной терапии.

Пациентам, получающим ГКС или другие иммунодепрессанты, следует посоветовать избегать контактов с больными некоторыми инфекциями (ветряная оспа, корь) и обязательно проконсультироваться с врачом в случае, если такой контакт произошел (особенно важно при применении у подростков старше 12 лет).

Для поддержания низкого потенциала подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не следует превышать рекомендованные дозы, и у каждого пациента дозу препарата Асманекс Твистхейлер следует титровать, добиваясь минимальной эффективной. При назначении препарата Асманекс Твистхейлер врачу следует учитывать, что воздействие препарата на продукцию кортизола может варьировать у разных пациентов.

Данных о том, что применение препарата Асманекс Твистхейлер в дозах, превышающих рекомендуемые, приводит к усилению его терапевтического эффекта, не имеется. Возникновение кандидоза может потребовать проведения соответствующей противогрибковой терапии или прекращения применения Асманекса Твистхейлера.

*Использование в педиатрии*

Безопасность и эффективность применения препарата Асманекс Твистхейлер у **детей до 12 лет** не изучены.

Рекомендуют регулярно контролировать рост подростков, получающих длительную терапию ГКС для ингаляций. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы ингаляционных ГКС до минимальной, при которой достижим эффективный контроль за симптомами заболевания.

***Применение в детском возрасте***

Безопасность и эффективность применения Асманекса Твистхейлера у детей до 12 лет до конца не изучены.

Рекомендуют регулярно контролировать рост подростков, получающих длительную терапию ГКС для ингаляций. При замедлении роста следует пересмотреть проводимую терапию с целью снижения дозы ингаляционных ГКС до минимальной, при которой достижим эффективный контроль за симптомами заболевания.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 8° до 30°С.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки из фольги.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Asmaneks_Tvistheyler