ДуоРесп Спиромакс



Код АТХ:

- R03AK07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Будесонид
- Формотерол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для ингаляций дозированный, 160/4,5 мкг/доза, 320/9 мкг/доза. 60 доз (для дозировки 320/9 мкг/доза) или 120 доз (для дозировки 160/4,5 мкг/доза) в белом пластиковом ингаляторе с полупрозрачной крышкой красного цвета. На ингалятор наклеена этикетка. Ингалятор помещен в фольгу. 1 или 3 ингалятора помещают в картонную пачку.

Состав:

Порошок для ингаляций дозированный	1 доставленная доза
активное вещество:	
будесонид (микронизированный)	160/320 мкг
формотерола фумарата дигидрат (микронизированный)	4,5/9 мкг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 5/10 мг*	

* Указано целевое количество лактозы моногидрата в доставленной дозе (является приблизительным)	

Описание:

Белый или почти белый порошок без видимых комочков или включений, помещенный в многодозовый порошковый ингалятор с полупрозрачной крышкой для мундштука красного цвета. Ингалятор должен быть без видимых повреждений.

Дозирующее индикаторное окно должно показывать N 120 — для дозировки 160/4,5 мкг/доза и N 60 — для дозировки 320/9 мкг/доза

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — глюкокортикоидное, бронходилатирующее, бета$_2$-адреномиметическое.

Фармакодинамика

Препарат ДуоРесп Спиромакс содержит формотерол и будесонид, которые имеют разные механизмы действия и проявляют аддитивный эффект в отношении снижения частоты обострений бронхиальной астмы и ХОБЛ.

Особые свойства будесонида и формотерола дают возможность использовать их комбинацию одновременно в качестве поддерживающей терапии бронхиальной астмы и для купирования приступов или как поддерживающую терапию бронхиальной астмы.

Будесонид

Будесонид — ГКС, который после ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы. При назначении ингаляционного будесонида отмечается меньшая частота возникновения серьезных нежелательных эффектов, чем при использовании системных ГКС. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Точный механизм противовоспалительного действия ГКС неизвестен.

Формотерол

Формотерол — селективный агонист β_2-адренергических рецепторов, который после ингаляции вызывает быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронхолитическое дозозависимое действие наступает быстро, в течение 1–3 мин, после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 ч после приема разовой дозы.

Будесонид + Формотерол

Бронхиальная астма. Добавление формотерола к будесониду уменьшает выраженность симптомов бронхиальной астмы, улучшает функцию бронхов и уменьшает частоту обострений заболевания.

Действие препарата ДуоРесп Спиромакс на функцию бронхов соответствует действию комбинации монопрепаратов будесонида и формотерола и превышает действие одного будесонида. Во всех случаях для купирования приступов использовался β_2-адреностимулятор короткого действия. Не отмечалось снижения противоастматического эффекта с течением времени. Препарат обладает хорошей переносимостью.

Клиническая эффективность в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов (только для дозировки 160/4,5). В ходе наблюдения за 4447 пациентами, получавшими терапию будесонидом/формотеролом в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в течение от 6 до 12 мес, было отмечено статистически и клинически значимое уменьшение числа тяжелых обострений, увеличение периода времени до наступления первого обострения в сравнении с комбинацией будесонида/формотерола или будесонида в качестве поддерживающей терапии и β_2-адреностимулятора для купирования приступов. Также отмечался эффективный контроль над симптомами заболевания, легочной функцией и снижение частоты назначения ингаляций для купирования приступов. Не было выявлено развитие толерантности к назначенной терапии. У пациентов, обратившихся за медицинской помощью в связи с развитием острого приступа бронхиальной астмы, после ингаляций будесонида/формотерола купирование симптомов (снятие бронхоспазма) наступало так же быстро и эффективно, как после назначения сальбутамола и формотерола.

ХОБЛ. У пациентов с тяжелой ХОБЛ на фоне приема препарата ДуоРесп Спиромакс наблюдалось значительное

снижение частоты обострений заболевания по сравнению с пациентами, получавшими в качестве терапии только формотерол или плацебо (средняя частота обострений — 1,4 по сравнению с 1,8–1,9 в группе плацебо/формотерол). Не отмечено различий между приемом препарата ДуоРесп Спиромакс и формотерола на показатель $ОФВ_1$.

Фармакокинетика

Всасывание

Препарат ДуоРесп Спиромакс биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам в отношении системного действия будесонида и формотерола. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после приема препарата ДуоРесп Спиромакс по сравнению с монопрепаратами. Это различие не оказывает влияния на клиническую безопасность. Отсутствуют доказательства фармакокинетического взаимодействия будесонида и формотерола.

Фармакокинетические показатели для соответствующих веществ сравнимы после назначения будесонида и формотерола в виде монопрепаратов и в составе препарата ДуоРесп Спиромакс. Для будесонида при введении в составе комбинированного препарата AUC несколько больше, всасывание препарата происходит быстрее и величина C_{max} в плазме крови выше.

Для формотерола при введении в составе комбинированного препарата C_{max} в плазме крови совпадает с таковой для монопрепарата.

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется и достигает C_{max} в плазме через 30 мин после проведения ингаляции. Средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции, составляет 32-44% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет примерно 49% от доставленной дозы. У детей в возрасте от 6 до 16 лет средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции, не отличается от показателей у взрослых пациентов (конечная концентрация препарата в плазме крови не определялась).

Ингалируемый формотерол быстро абсорбируется и достигает C_{max} в плазме крови через 10 минут после проведения ингаляции. Средняя доза формотерола, попавшего в легкие после проведения ингаляции, составляет 28-49% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет около 61% от доставленной дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы формотерола составляет 50%, будесонида - 90%. V_d формотерола составляет около 4 л/кг, будесонида - 3 л/кг.

Метаболизм и выведение

Формотерол инактивируется путем конъюгации (образуются активные О-деметилированные метаболиты, в основном, в виде инактивированных конъюгатов). Будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (около 90%) при первом "прохождении через печень" с образованием метаболитов, обладающих низкой глюкокортикоидной активностью. Глюкокортикоидная активность основных метаболитов 6-β-гидроксибудесонида и 16-α-гидроксипреднизолона не превышает 1% аналогичной активности будесонида. Не существует доказательств взаимодействия метаболитов или реакции замещения между будесонидом и формотеролом.

Основная часть дозы формотерола подвергается метаболизму в печени и затем выводится почками. После ингаляции 8-13% доставленной дозы формотерола выводится в неизмененном виде с мочой. Формотерол имеет высокий системный клиренс (примерно 1.4 л/мин); $T_{1/2}$ препарата составляет в среднем 17 ч.

Будесонид метаболизируется преимущественно с участием фермента CYP3A4. Метаболиты будесонида выводятся с мочой в неизмененном виде или в виде конъюгатов. В моче обнаруживается только незначительное количество неизмененного будесонида. Будесонид имеет высокий системный клиренс (примерно 1.2 л/мин).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика формотерола у детей и у пациентов с почечной недостаточностью не изучена.

Концентрация будесонида и формотерола в плазме крови может повышаться у пациентов с заболеваниями печени.

Показания к применению:

— бронхиальная астма, недостаточно контролируемая приемом ингаляционных ГКС и $бета_2$-адреностимуляторов короткого действия или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и $бета_2$-адреностимуляторами длительного действия;

— ХОБЛ - симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой ХОБЛ (ОФВ1 <50% от предполагаемого расчетного уровня) и с повторяющимися обострениями в анамнезе, которые имеют выраженные симптомы заболевания, несмотря на терапию бронходилататорами длительного действия.

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе;

— детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, неконтролируемая гипокалиемия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ИБС, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (прием формотерола может вызвать удлинение интервала QT_c), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы:

Бронхиальная астма

Препарат ДуоРесп Спиромакс не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы интермиттирующего и легкого персистирующего течения. Подбор дозы препаратов, входящих в состав препарата ДуоРесп Спиромакс, 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.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных компонентов, чем в препарате ДуоРесп Спиромакс, следует назначить бета$_2$-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Пациентам следует регулярно посещать врача для контроля оптимальной дозы препарата ДуоРесп Спиромакс. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля бронхиальной астмы при приеме препарата 2 раза/сут, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата 1 раз/сут, в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия.

Взрослые (18 лет и старше)

Препарат ДуоРесп Спиромакс 160/4.5 мкг/доза в качестве поддерживающей терапии

1-2 ингаляции 2 раза/сут. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций 2 раза/сут. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с бета$_2$-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов. Увеличение частоты использования бета$_2$-адреностимуляторов короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

Препарат ДуоРесп Спиромакс 160/4.5 мкг/доза в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов

ДуоРесп Спиромакс можно назначать как в качестве постоянной поддерживающей терапии, так и в качестве терапии по требованию при возникновении приступов. В качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в особенности показан пациентам с:

-недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью частого использования препаратов для купирования приступов;

- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

Рекомендованная доза для поддерживающей терапии - 2 ингаляции/сут: по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции 1 раз/сут только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза препарата ДуоРесп Спиромакс 160/4.5 мкг/доза - 2 ингаляции 2 раза/сут. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. 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 назначения более 8 ингаляций в сут, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сут на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за

медицинской помощью для пересмотра терапии.

Препарат ДуоРесп Спиромакс 320/9 мкг/доза

Назначают по 1 ингаляции 2 раза/сут. При необходимости возможно увеличение дозы до 2 ингаляций 2 раза/сут.

После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата 2 раза/сут, возможно снижение дозы до наименьшей эффективной, вплоть до приема 1 раз/сут.

ХОБЛ

Взрослые (18 лет и старше)

ДуоРесп Спиромакс 160/4.5 мкг/доза 2 ингаляции 2 раза/сут.

ДуоРесп Спиромакс 320/9 мкг/доза 1 ингаляция 2 раза/сут.

Особые группы пациентов

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для **пациентов пожилого возраста**.

Нет данных о приеме препарата ДуоРесп Спиромакс **пациентами с почечной или печеночной недостаточностью**. Т.к. будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, у пациентов с **тяжелым циррозом печени** можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Правила применения препарата

ДуоРесп Спиромакс - это препарат активируемый вдохом, что означает поступление активного вещества в дыхательные пути, когда пациент вдыхает его из мундштука.

Пациенты со средней и тяжелой степенью астмы способны развивать достаточную скорость потока на вдохе для поступления терапевтической дозы препарата ДуоРесп Спиромакс.

Для обеспечения эффективного лечения препарат ДуоРесп Спиромакс следует применять правильно. Поэтому необходимо рекомендовать пациентам внимательно прочесть указания по применению препарата и следовать инструкциям по медицинскому применению.

Применение препарата ДуоРесп Спиромакс включает три этапа.

1. Открыть крышку мундштука, отворачивая ее вниз до тех пор, пока не раздастся щелчок, и она не откроется.

2. Поместить мундштук между зубами, сомкнув губы вокруг него, не прикусывая мундштук ингалятора. Глубоко вдохнуть из дозатора. Достать мундштук изо рта и задержать дыхание на 10 секунд или дольше - настолько, насколько удобно для пациента.

3.Осторожно выдохнуть воздух и закрыть крышку дозатора.

Важно не встряхивать ингалятор перед применением, не выдыхать в мундштук и не задерживать дыхание, готовясь к вдоху.

После ингаляции необходимо прополоскать ротовую полость водой.

При использовании препарата ДуоРесп Спиромакс пациент может ощутить специфический вкус из-за присутствия вспомогательного вещества - лактозы.

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 бета$_2$-адреномиметиков нежелательные побочные явления, как тремор и учащенное сердцебиение. Симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. В течение 3-летнего клинического исследования применения будесонида при ХОБЛ кровоподтеки на коже и пневмония встречались с частотой 10% и 6% соответственно, в то время как в плацебо-группе - с частотой 4% и 3% ($p<0.001$ и $p<0.01$ соответственно).

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000) и неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота	**Побочные реакции**
Со стороны иммунной системы	
Редко	реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (экзантема, крапивница, зуд, дерматит

	ангионевротический отек и анафилактическая реакция)
Со стороны эндокринной системы	
Очень редко	синдром Кушинга адреналовая супрессия замедление роста понижение минеральной плотности костной ткани
Со стороны обмена веществ	
Редко	гипокалиемия
Очень редко	гипергликемия признаки или симптомы системных глюкокортикоидных эффектов (включая гипофункцию надпочечников)
Со стороны нервной системы	
Часто	головная боль тремор
Нечасто	головокружение
Очень редко	нарушения вкуса
Со стороны психики	
Нечасто	возбуждение психомоторное возбуждение беспокойство нарушения сна
Очень редко	депрессия нарушения поведения
Со стороны органа зрения	
Очень редко	катаракта глаукома
Со стороны сердечно-сосудистой системы	
Часто	сердцебиение
Нечасто	тахикардия
Редко	аритмия (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия)
Очень редко	стенокардия удлинение интервала QT колебания АД
Со стороны дыхательной системы	
Часто	кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки раздражение глотки кашель хрипота
Редко	бронхоспазм
Очень редко	парадоксальный бронхоспазм
Со стороны пищеварительной системы	
Нечасто	тошнота
Со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	кровоподтеки
Со стороны костно-мышечной системы	
Нечасто	мышечные судороги

Системное воздействие ингаляционных ГКС может встречаться при приеме в высоких дозах в течение продолжительного времени. Применение бета$_2$-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых производных.

Передозировка:

Симптомы: при передозировке формотерола - тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении интервала QT_c, аритмии, тошноте и рвоте.

При острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действие ГКС, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

Лечение: проводится поддерживающая и симптоматическая терапия. В случае необходимости отмены препарата ДуоРесп Спиромакс вследствие передозировки формотерола следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего ГКС.

Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3 ч безопасен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет клинических данных о применении препарата ДуоРесп Спиромакс или совместного использования формотерола и будесонида при беременности.

При беременности ДуоРесп Спиромакс следует использовать только в тех случаях, когда польза лечения препаратом превышает потенциальный риск для плода. Будесонид следует применять в минимальной эффективной дозе, необходимой для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Ингалируемый будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах воздействия на ребенка не отмечено. Неизвестно, выделяется ли формотерол с грудным молоком у женщин. ДуоРесп Спиромакс можно назначать кормящим женщинам, только если ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прием кетоконазола в дозе 200 мг 1 раз/сут повышает концентрацию в плазме будесонида при пероральном применении (разовая доза 3 мг) при их совместном назначении, в среднем, в 6 раз. При назначении кетоконазола через 12 ч после приема будесонида концентрация в плазме последнего повышалась, в среднем, в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с будесонидом при его ингаляционном применении отсутствует, однако следует ожидать заметного повышения концентрации препарата в плазме крови. Т.к. данные для рекомендаций по подбору дозы отсутствуют, следует избегать вышеуказанной комбинации препаратов. Если это возможно, временные интервалы между назначением кетоконазола и будесонида следует максимально увеличить. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида. Другие мощные ингибиторы CYP3A4, вероятно, также могут значительно повышать концентрацию будесонида в плазме.

Блокаторы β_2-адренорецепторов способны уменьшать интенсивность действия формотерола. Комбинацию формотерол + будесонид не следует назначать одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), за исключением вынужденных случаев.

Совместное назначение комбинации формотерол+будесонид и хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадина), ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QT и увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к бета$_2$-адреномиметикам.

Одновременное применение ингибиторов МАО, а также препаратов, обладающих подобными свойствами, таких как фуразолидон и прокарбазин, может вызвать повышение АД. Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при проведении общей анестезии препаратами галогенизированных углеводородов.

При одновременном применении комбинации формотерол+будесонид и других бета-адренергических лекарственных препаратов возможно усиление побочного действия формотерола. В результате применения бета$_2$-адреномиметиков возможно развитие гипокалиемии, которая может усиливаться при сопутствующем лечении производными ксантина, ГКС или диуретиками. Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Не было отмечено взаимодействия будесонида и формотерола с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед прекращением лечения рекомендуется постепенно уменьшать дозу препарата. Не рекомендуется резко отменять лечение.

ДуоРесп Спиромакс не применяется для первоначального подбора терапии на первых этапах лечения бронхиальной астмы.

Прием формотерола может вызвать удлинение интервала QT.

Увеличение частоты приема бронходилататоров в качестве препаратов неотложной помощи, указывает на ухудшение течения основного заболевания и служит основанием для пересмотра тактики лечения бронхиальной астмы. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является потенциально угрожающим для жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства. В данной ситуации следует рассмотреть возможность повышения дозы ГКС или добавления системной противовоспалительной терапии, например, курса пероральных ГКС или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции. Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи (бета$_2$-адреномиметики короткого действия).

Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного приема препарата ДуоРесп Спиромакс в соответствии с подобранной дозой даже в случаях отсутствия симптомов заболевания.

Лечение препаратом ДуоРесп Спиромакс не следует начинать в период обострения или значительного ухудшения течения бронхиальной астмы.

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после приема дозы препарата. В связи с чем следует прекратить терапию препаратом ДуоРесп Спиромакс, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Системное действие может проявиться при приеме любых ингаляционных ГКС, особенно при приеме препаратов в высоких дозах в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при использовании пероральных ГКС. К возможным системным эффектам относятся подавление функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома.

Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном приеме ГКС, можно предположить, что большинство детей и подростков, получающих терапию ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигнут нормальных для взрослых показателей роста. Вместе с тем сообщалось о незначительной (приблизительно на 1 см), кратковременной задержке роста в основном в первый год лечения.

Из-за потенциально возможного действия ингаляционных ГКС на минеральную плотность костной ткани следует уделять особое внимание пациентам, принимающим высокие дозы препарата в течение длительного периода с наличием факторов риска остеопороза. Исследования длительного применения ингалируемого будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг (отмеренная доза) или взрослых в суточной дозе 800 мкг (отмеренная доза) не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия высоких доз препарата ДуоРесп Спиромакс на минеральную плотность костной ткани.

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии ГКС была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом ДуоРесп Спиромакс.

Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных стероидов однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными ГКС, в течение длительного времени может сохраняться недостаточная функция надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приеме высоких доз ГКС или получали длительное лечение ингаляционными ГКС в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение ГКС в период стресса или хирургического вмешательства.

Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляции с целью предотвращения развития кандидоза слизистой оболочки полости рта.

Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов с удлиненным интервалом QT_c. Прием формотерола может вызвать удлинение интервала QT_c.

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингалируемого ГКС у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

При совместном назначении бета$_2$-адреномиметиков с препаратами, которые могут вызвать или усилить гипокалиемический эффект, например, производные ксантина, стероиды или диуретики, возможно усиление гипокалиемического эффекта бета$_2$-адреномиметиков.

Следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия, для снятия приступов при обострении тяжелой бронхиальной астмы, т.к. риск развития гипокалиемии увеличивается на фоне гипоксии и при других состояниях, когда увеличивается вероятность проявления развития гипокалиемического эффекта. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке.

В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат ДуоРесп Спиромакс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Может оказывать незначительное влияние при проявлении побочного действия. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами в связи с возможностью развития побочного действия.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности препарата после вскрытия обертки из фольги - 6 месяцев.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/DuoResp_Spiromaks