Ксолар



Код АТХ:

- R03DX05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Омализумаб

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
омализумаб	150 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 108 мг, L-гистидин - 1.3 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат - 2.1 мг, полисорбат 20 - 400 мкг.

Растворитель: вода д/и - 2 мл.

Флаконы бесцветного стекла объемом 6 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунодепрессант, гуманизированные моноклональные антитела, полученные на основе рекомбинантной ДНК. Представляет собой IgG_1 каппа антитело, содержащее человеческую структурную основу с определяющими комплементарность участками мышиного антитела, связывающими иммуноглобулин Е (IgE).

Омализумаб связывается с IgE и предотвращает его взаимодействие с высокоаффинным FcεRI-рецептором, таким образом происходит снижение количества свободного IgE, который является пусковым фактором для каскада аллергических реакций.

При лечении препаратом пациентов с атопической бронхиальной астмой отмечается заметное уменьшение количества FcεRI-рецепторов на поверхности базофилов.

В клинических исследованиях содержание свободного IgE в сыворотке дозозависимо уменьшалось в течение 1 ч после введения первой дозы Ксолара и поддерживалось на достигнутом уровне в периоды между введениями последующих доз. При применении в рекомендуемых дозах среднее уменьшение свободного IgE в сыворотке составляло более 96%. Общий уровень IgE (связанного и несвязанного) в сыворотке крови повышался после первой дозы вследствие образования комплекса омализумаб-IgE, характеризующегося более медленной скоростью выведения по сравнению со свободным IgE. На 16 неделе после введения первой дозы препарата средний уровень общего IgE в сыворотке был в 5 раз выше, по сравнению с таковым до лечения. После отмены Ксолара обусловленное его действием увеличение общего IgE и уменьшение свободного IgE были обратимыми. После полного выведения препарата из организма не наблюдалось увеличения концентрации IgE в сыворотке крови. Содержание общего IgE оставалось повышенным в течение 1 года после отмены Ксолара.

При применении препарата Ксолар у пациентов со среднетяжелой и тяжелой атопической бронхиальной астмой отмечалось достоверное уменьшение частоты обострений бронхиальной астмы (определяемых как ухудшение течения бронхиальной астмы, требующее применения системных ГКС или удвоения исходной дозы ингаляционных ГКС) и снижение потребности в ингаляционных ГКС по сравнению с плацебо.

При применении Ксолара в течение 16 недель на фоне постепенного уменьшения дозы ингаляционных или пероральных ГКС также наблюдалось достоверное уменьшение частоты обострений бронхиальной астмы и снижение потребности в ингаляционных ГКС по сравнению с плацебо.

У больных с бронхиальной астмой и круглогодичным аллергическим ринитом, получавших терапию ГКС, при применении омализумаба в течение 28 недель отмечалось снижение выраженности симптомов бронхиальной астмы и круглогодичного аллергического ринита, а также улучшение параметров легочной функции. Уменьшение частоты обострений бронхиальной астмы и улучшение качества жизни больных (по сертифицированному опроснику качества жизни) на фоне терапии Ксоларом сохранялось в течение длительного времени по сравнению с плацебо.

При применении Ксолара у детей в возрасте от 6 до 12 лет в течение 52 недель было отмечено снижение частоты обострений бронхиальной астмы по сравнению с группой пациентов, получавших плацебо.

В другом исследовании на фоне приема Ксолара в течение 28 недель у детей в возрасте от 6 до 12 лет было отмечено уменьшение частоты и выраженности обострений бронхиальной астмы, а также снижение дозы применяемых ингаляционных ГКС к концу 28 недели терапии по сравнению с группой плацебо.

Фармакокинетика

Всасывание

После п/к введения абсолютная биодоступность омализумаба составляет в среднем 62%. После однократного п/к введения взрослым и подросткам с бронхиальной астмой всасывание омализумаба происходит медленно, C_{max} достигается в среднем через 7-8 дней.

При применении в дозах более 0.5 мг/кг фармакокинетика омализумаба имеет линейный характер. После многократного введения омализумаба в течение периода от 0 до 14 сут в равновесном состоянии AUC была в 6 раз выше, чем после введения однократной дозы.

Распределение

In vitro омализумаб с IgE образует комплекс определенного размера. In vitro или in vivo не наблюдалось образования преципитирующих комплексов и комплексов, молекулярная масса которых превышала 1 млн. дальтон.

После п/к введения препарата кажущийся V_d составлял 78±32 мл/кг.

В экспериментальных исследованиях не выявлено специфического накопления омализумаба в каких-либо органах и тканях.

Выведение

Клиренс омализумаба включает как собственно клиренс IgG, так и клиренс путем специфического связывания и образования комплексов с лигандом-мишенью - свободным IgE сыворотки крови.

Печеночная элиминация IgG включает деградацию в ретикулоэндотелиальной системе печени и эндотелиальных клетках печени. Интактный IgG также выводится с желчью. У пациентов с бронхиальной астмой $T_{1/2}$ омализумаба из сыворотки составлял в среднем 26 дней, кажущийся клиренс в среднем составлял 2.4 ± 1.1 мл/кг/сут.

Кроме того, при увеличении массы тела вдвое отмечалось приблизительно двукратное увеличение кажущегося клиренса.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Нет различий в фармакокинетике у пациентов в зависимости от возраста (6-76 лет), пола, расовой или этнической принадлежности (поэтому коррекция дозы не требуется).

Фармакокинетические и фармакодинамические параметры омализумаба у пациентов с нарушениями функции почек или печени не изучены. Т.к. метаболизм препарата осуществляется преимущественно РЭС, то нарушение функции печени и почек не оказывают на него влияния (несмотря на то, что коррекция дозы омализумаба не требуется, препарат следует назначать с осторожностью у данной категории пациентов).

Показания к применению:

— лечение персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируется применением ГКС, у пациентов в возрасте 6 лет и старше.

Относится к болезням:

- Бронхит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* применять Ксолар у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, с аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов; пациентов с повышенным риском гельминтных инфекций (особенно на территориях эндемичных по гельминтным заболеваниям).

Способ применения и дозы:

Ксолар вводят п/к. Препарат не применяют в/в или в/м.

Дозу Ксолара и частоту введения препарата определяют на основании исходной концентрации IgE (МЕ/мл), измеренной до начала лечения, а также массы тела пациента (кг). В зависимости от исходной концентрации IgE (МЕ/мл) и массы тела пациента (кг) рекомендуемая доза препарата составляет от 75 мг до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели (таблицы 2 и 3).

Ксолар не следует назначать пациентам, у которых исходный уровень IgE или масса тела находятся вне диапазона значений в таблице по дозированию.

Определение количества флаконов, инъекций и общий объем раствора Ксолара в зависимости от дозы представлены в таблице 1.

Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы

Доза (мг)	Количество флаконов	Количество инъекций	Общий объем раствора (мл)
75	1	1	0.6
150	1	1	1.2
225	2	2	1.8
300	2	2	2.4
375	3	3	3.0
450	3	3	3.6
525	3	4	4.2
600	4	4	4.8

Расчет объема препарата для каждой дозы

При разведении одного флакона Ксолара получается 1.2 мл раствора для п/к введения.

Для дозы 75 мг: одна инъекция - 0.6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 150 мг: одна инъекция - 1.2 мл раствора омализумаба.

Для дозы 225 мг: первая инъекция - 1.2 мл раствора омализумаба; вторая инъекция - 0.6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 300 мг: две инъекции по 1,2 мл раствора омализумаба каждая.

Для дозы 375 мг: первая и вторая п/к инъекции по 1.2 мл раствора омализумаба каждая; третья п/к инъекция - 0.6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 450 мг: три инъекции по 1.2 мл раствора омализумаба каждая.

Для дозы 525 мг: первая, вторая и третья п/к инъекции по 1.2 мл раствора омализумаба каждая; четвертая п/к инъекция - 0.6 мл раствора омализумаба.

Для дозы 600 мг: четыре инъекции по 1.2 мл раствора омализумаба каждая.

Продолжительность лечения, мониторинг и коррекция дозы

Дозы Ксолара следует корректировать при значительных изменениях массы тела (таблицы 2,3).

Схемы определения дозы

Таблица 2. Расчет дозы Ксолара (мг) для п/к введения каждые 4 недели.

Исходный уровень IgE (МЕ/мл)	**Масса тела (кг)**				
	>20-25	**>25-30**	**>30-40**	**>40-50**	**>50-60**
≥30-100	75	75	75	150	150
>100-200	150	150	150	300	300
>200-300	150	150	225	300	300
>300-400	225	225	300	Назначается каждые 2 недели (см. таблицу 2)	
>400-500	225	300			
>500-600	300	300			
>600-700	300				

Таблица 2 (продолжение). Расчет дозы Ксолара (мг) для п/к введения каждые 4 недели.

Исходный уровень IgE (МЕ/мл)	**Масса тела (кг)**				
	>60-70	**>70-80**	**>80-90**	**>90-125**	**>125-150**
≥30-100	150	150	150	300	300
>100-200	300	300	300		
>200-300	Назначается каждые 2 недели (см. таблицу 2)				
>300-400					
>400-500					
>500-600					
>600-700					

Таблица 3. Расчет дозы Ксолара (мг) для п/к введения каждые 2 недели.

Исходный уровень IgE (МЕ/мл)	**Масса тела (кг)**					
	>20-25	**>25-30**	**>30-40**	**>40-50**	**>50-60**	**>60-70**
≥30-100						
>100-200						
>200-300						225

>300-400				225	225	225
>400-500			225	225	300	300
>500-600			225	300	300	375
>600-700		225	225	300	375	450
>700-800	225	225	300	375	450	450
>800-900	225	225	300	375	450	525
>900-1000	225	300	375	450	525	600
>1000-1100	225	300	375	450	600	
>1100-1200	300	300	450	525	600	
>1200-1300	300	375	450	525		
>1300-1500	300	375	525	600		

Таблица 3 (продолжение). Расчет дозы Ксолара (мг) для п/к введения каждые 2 недели.

Исходный уровень IgE (МЕ/мл)	**Масса тела (кг)**				
	>70-80	**>80-90**	**>90-125**	**>125-150**	**>150-200**
≥30-100					225
>100-200			225	300	375
>200-300	225	225	300	375	525
>300-400	300	300	450	525	
>400-500	375	375	525	600	
>500-600	450	450	600		
>600-700	450	525			
>700-800	525	600			
>800-900	600				
>900-1000					
>1000-1100					
>1100-1200					
>1200-1300					
>1300-1500					

При применении Ксолара в течение первых 16 недель в ходе клинических исследований наблюдалось уменьшение частоты развития обострений бронхиальной астмы, снижение числа случаев применения неотложной терапии, а также улучшение симптомов заболевания. Оценку эффективности терапии Ксоларом следует проводить по крайней мере, через 12 недель лечения препаратом.

Ксолар предназначен для длительной терапии. Отмена препарата, как правило, приводит к возврату повышенного уровня свободного IgE и развитию соответствующих симптомов.

Общий уровень IgE возрастает в ходе лечения и остается повышенным в течение одного года после прекращения терапии. Таким образом, уровень IgE при повторном определении на фоне терапии Ксоларом не может служить ориентиром для подбора дозы препарата. Чтобы установить дозу препарата после прерывания лечения на период менее 1 года, следует ориентироваться на концентрацию IgE в сыворотке крови, установленную до введения начальной дозы препарата. Если лечение Ксоларом прерывалось на 1 год или более, то для установления дозы препарата следует определить общую концентрацию IgE в сыворотке крови повторно.

Имеется ограниченный опыт применения Ксолара у **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)**. Однако данных, свидетельствующих о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов этого возраста, нет.

Правила приготовления и введения раствора

При приготовлении раствора Ксолара для п/к введения следует:

1. С помощью шприца с иглой 18-го калибра из ампулы набрать 1.4 мл воды для инъекций для приготовления раствора.

2. Установив флакон с препаратом вертикально, проколоть его иглой в соответствии с правилами асептики и ввести воду для инъекций непосредственно в сухое вещество препарата.

3. Сохраняя флакон в вертикальном положении, для равномерного пропитывания сухого вещества водой для инъекций флакон осторожно вращать (не встряхивая) в течение 1 мин.

4. Для полного растворения сухого вещества может потребоваться более 20 мин. Для облегчения растворения в это время флакон следует вращать в течение 5-10 сек приблизительно каждые 5 мин до полного растворения всех твердых частиц. Когда препарат полностью растворился, в растворе не должно быть видимых гелеподобных частиц. Допустимо наличие небольших пузырьков или пены по стенкам флакона. Полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. При наличии в растворе инородных частиц препарат применению не

подлежит.

5. После извлечения иглы перевернуть флакон на 15 сек для того, чтобы дать возможность раствору перетечь по направлению к пробке. Используя новый шприц емкостью 3 $см^3$, оснащенный иглой 18 калибра с широким просветом, ввести иглу в перевернутый флакон. Поместить конец иглы в самое основание раствора в пробке флакона и набирать раствор в шприц. Перед удалением иглы вытянуть поршень полностью назад до конца цилиндра шприца, чтобы удалить весь раствор из перевернутого флакона.

6. Заменить иглу 18 калибра на иглу 25 калибра для п/к введения.

7. Выпустить воздух, крупные пузыри и избыток раствора для того, чтобы получить требуемую дозу (объемом 1.2 мл). Тонкий слой небольших пузырьков может оставаться сверху раствора в шприце.

Ксолар не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами или растворителями, кроме воды для инъекций.

Инъекции проводят п/к в область дельтовидной мышцы или в переднелатеральную область бедра.

Т.к. раствор обладает определенной вязкостью, продолжительность инъекции может составить 5-10 сек.

Раствор для п/к введения предпочтительно использовать сразу после приготовления, поскольку препарат не содержит антибактериальных консервантов. в случае необходимости допускается хранение раствора в течение 8 ч при температуре от 2° до 8°C и в течение 4 ч в при 30°C. Неиспользованные остатки препарата и отходы упаковки уничтожаются общепринятым способом.

Побочное действие:

Наиболее часто: реакции в месте инъекции - боль, отек, эритема и зуд в месте введения препарата, головные боли.

Большинство побочных реакций были легкой или умеренной степени тяжести. Частота развития побочных реакций, выявленных в ходе клинических исследований препарата: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (<1/1000).

Инфекции и инвазии: нечасто - фарингит; редко - гельминтные инфекции.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактические реакции и другие аллергические состояния, включая ангионевротический отек, возникновение антител к препарату.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - постуральная артериальная гипотензия, приливы.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, аллергический бронхоспазм; редко - отек гортани.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея, диспептические явления.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда - крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация.

Со стороны организма в целом: иногда - увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук, гриппоподобное состояние.

Местные реакции: часто - реакции в месте инъекции, такие как боль, эритема, зуд, отечность.

На фоне терапии Ксоларом в клинической практике отмечались следующие побочные реакции (отдельные сообщения):

Со стороны иммунной системы: анафилаксия и анафилактоидные реакции (отмечались как при первом, так и при повторном применениях препарата; в большинстве случаев в течение 2 ч после п/к инъекции, у некоторых больных - спустя более 2 ч после введения Ксолара), сывороточная болезнь.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция.

Со стороны системы кроветворения: тяжелая идиопатическая тромбоцитопения.

Со стороны дыхательной системы: аллергический гранулематозный ангиит (синдром Чарга-Стросса).

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, припухлость суставов.

В клинических исследованиях у детей в возрасте 6-12 лет были отмечены следующие побочные реакции:

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в верхнем отделе живота.

Со стороны организма в целом: часто - гипертермия.

При применении препарата у детей в клинической практике были отмечены следующие побочные реакции:

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в верхнем отделе живота.

Со стороны организма в целом: часто - гипертермия.

Малигнизация

В клинических исследованиях частота развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших Ксолар, и в контрольной группе была различной. В обеих группах - в исследуемой и в контрольной - частота развития злокачественных новообразований оценивалась <1/100 (0.5% и 0.18% для Ксолара и плацебо соответственно). Учитывая различные типы новообразований, относительно короткий период лечения препаратом, а также клинические особенности каждого из случаев, причинно-следственная связь между применением Ксолара и развитием злокачественных новообразований маловероятна. Общая частота развития новообразований при применении Ксолара в клинических исследованиях была сходной с таковой в общей популяции.

В клинических исследованиях у детей 6-12 лет случаев развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших Ксолар, зарегистрировано не было.

Тромбоэмболические осложнения

В контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших лечение Ксоларом, отмечалось развитие тромбоэмболических осложнений, включая инсульт, транзиторные ишемические атаки, инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, смерть от сердечно-сосудистых причин (в т.ч. летальный исход по неустановленным причинам). Частота развития тромбоэмболических осложнений по данным контролируемых исследований составила 6.29 (17/2703 пациенто-лет) у больных, получавших Ксолар, и 3.42 (6/1755 пациенто-лет) в контрольной группе. В обзорном исследовании в идентичных группах ТЭО отмечались с частотой 5.59 (79/14140 пациенто-лет) и 3.71 (31/8366 пациенто-лет) соответственно. Анализ полученных данных не выявил увеличения риска развития тромбоэмболических осложнений при применении Ксолара.

Гельминтные инфекции

Возможно участие IgE в иммунном ответе при развитии гельминтных инфекций. В плацебо-контролируемых исследованиях у больных с риском развития гельминтных инфекций при применении Ксолара отмечалась небольшое повышение частоты гельминтозов (однако течение, тяжесть заболевания и ответ на терапию не изменялись). Общая частота гельминтных инфекций во всех клинических исследованиях была менее 1 из 1000 (дизайн исследований не включал специальное изучение частоты гельминтных заболеваний).

Изменение количества тромбоцитов крови

При применении Ксолара в ходе клинических исследований у нескольких пациентов наблюдалось снижение количества тромбоцитов ниже нормального уровня, что не сопровождалось кровотечением или уменьшением количества гемоглобина.

В ходе клинических исследований не было выявлено постоянного уменьшения количества тромбоцитов.

Данные других лабораторных исследований

Значимых изменений лабораторных показателей в ходе клинических исследований не выявлено.

Передозировка:

О случаях передозировки Ксолара до настоящего времени не сообщалось. Максимальная переносимая доза Ксолара до настоящего времени не определена. При введении пациентам в течение 20 недель наивысшей кумулятивной дозы препарата (44 000 мг) не отмечалось развития каких-либо тяжелых острых побочных реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Специальных исследований по применению омализумаба у беременных женщин не проводилось. В *экспериментальных исследованиях* не было выявлено прямого или непрямого отрицательного влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона и плода, течение родов и развитие новорожденных. Известно, что

молекулы IgG проникают через плацентарный барьер.

Отсутствуют данные о влиянии омализумаба на фертильность у человека. В экспериментальных исследованиях на животных показано отсутствие нарушений мужской и женской фертильности при повторяющемся назначении препарата в дозах, превышающих 75 мг/кг.

Неизвестно, выделяется ли омализумаб с грудным молоком у человека. Человеческий IgG выделяется с грудным молоком. Учитывая возможность выделения препарата с грудным молоком и возможное отрицательное воздействие омализумаба на плод, следует соблюдать осторожность при назначении Ксолара в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку ферменты цитохрома P450, механизмы системы энергетического выброса (эффлюксные насосы) и связывания с белками не играют роли в клиренсе омализумаба, Ксолар обладает небольшим потенциалом для лекарственного взаимодействия с другими препаратами.

Специальных исследований по взаимодействию Ксолара с лекарственными препаратами, включая вакцины, не проводилось.

Взаимодействие Ксолара с лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы, маловероятно. В клинических исследованиях Ксолар широко применяли в комбинации с ингаляционными и пероральными ГКС, ингаляционными бета-агонистами короткого и длительного действия, производными лейкотриена, теофиллином и пероральными антигистаминными препаратами. Вышеуказанные препараты не влияют на безопасность применения Ксолара.

В настоящее время данные по применению Ксолара в комбинации со специфической иммунотерапией (гипосенсибилизирующей терапией) ограничены.

Ксолар не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами или растворителями кроме воды для инъекций.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует с осторожностью применять Ксолар у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, с аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов; пациентов с повышенным риском гельминтных инфекций.

При применении Ксолара, как и любых других протеинсодержащих препаратов, могут возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Поэтому перед введением Ксолара необходимо заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и лекарственные средства, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности. Следует проинформировать пациентов о возможности развития анафилактических реакций и обеспечить соответствующее медицинское наблюдение за больными.

Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам с повышенным риском развития гельминтных инфекций (особенно на территориях эндемичных по гельминтным заболеваниям). Если лечение гельминтоза неэффективно, рекомендуется временно прекратить терапию Ксоларом.

Также как при применении всех гуманизированных моноклональных антител - производных рекомбинантной ДНК, в редких случаях возможно образование антител к омализумабу.

Препарат не следует применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы, острого бронхоспазма или астматического статуса.

У пациентов с другими аллергическими заболеваниями, кроме бронхиальной астмы, безопасность и эффективность препарата не установлены.

Не изучалось применение Ксолара у пациентов с синдромом повышенного содержания Ig E, с аллергическим бронхолегочным аспергиллезом, для профилактики анафилактических реакций, при атопическом дерматите, аллергическом рините или при пищевой аллергии.

У пациентов, принимающих гуманизированные моноклональные антитела, в т.ч. омализумаб, редко наблюдалось развитие сывороточной болезни и подобных ей состояний, являющихся отсроченным проявлением аллергических реакций 3 типа.

Проявление этих состояний обычно наступало на 1-5 день после первой или последующих инъекций, а также при длительной терапии. Симптомы, относящиеся к сывороточной болезни: артрит/артралгия, сыпь (крапивница или другие формы), лихорадка и лимфоденопатия. Антигистаминные препараты и кортикостероиды могут быть использованы как в качестве профилактики, так и для лечения данной патологии. Пациенты должны быть

предупреждены о возможности появления указанных симптомов и необходимости сообщения о всех случаях их развития.

После начала лечения Ксоларом не рекомендуется резко отменять системные или ингаляционные ГКС. Дозу применяемых одновременно с Ксоларом ГКС снижают постепенно под наблюдением врача.

Содержание сахарозы в препарате не оказывает клинически значимого влияния на уровень глюкозы в сыворотке крови больных сахарным диабетом, поэтому коррекция дозы Ксолара и гипогликемических препаратов не требуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения Ксолара возникает головокружение, повышенная утомляемость, синкопальные состояния или сонливость следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

При нарушениях функции почек

Следует с осторожностью применять Ксолар у больных с нарушениями функции печени и/или почек

При нарушениях функции печени

Следует с осторожностью применять Ксолар у больных с нарушениями функции печени и/или почек

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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