Онбрез Бризхалер



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Индакатерол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы с порошком для ингаляций твердые желатиновые, размер №3, с прозрачными бесцветными крышечкой и корпусом, с маркировкой логотипа фирмы под черной полосой на крышечке и надписью "IDL 150" черными чернилами над черной полосой на корпусе; содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

	1 капс.
индакатерола малеат	194 мкг,
что соответствует содержанию индакатерола	150 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 24.806 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 49 мг, чернила черные (шеллак (Е904), краситель железа оксид черный (Е172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е1520)).

10 шт. - блистеры (1) в комплекте с устройством для ингаляций (бризхалером) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) в комплекте с устройством для ингаляций (бризхалером) - пачки картонные.

Капсулы с порошком для ингаляций твердые желатиновые, размер №3, с прозрачными бесцветными крышечкой и корпусом, с маркировкой логотипа фирмы под синей полосой на крышечке и надписью "IDL 300" синими чернилами над синей полосой на корпусе; содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

	1 капс.
индакатерола малеат	389 мкг,
что соответствует содержанию индакатерола	300 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 24.611 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 49 мг, чернила синие (шеллак (Е904), краситель железа оксид черный (Е172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е1520), краситель бриллиантовый голубой (Е133) алюминиевый лак, титана диоксид (Е171)).

10 шт. - блистеры (1) в комплекте с устройством для ингаляций (бризхалером) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) в комплекте с устройством для ингаляций (бризхалером) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Индакатерол является селективным агонистом β_2-адренорецепторов длительного действия (в течение 24 ч) при однократном приеме. Фармакологическое действие агонистов β_2-адренорецепторов, включая индакатерол, связано со стимуляцией внутриклеточной аденилатциклазы, фермента, который катализирует превращение АТФ в циклический 3',5'-аденозинмонофосфат (циклический АМФ). Повышение содержания циклического АМФ приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов. Индакатерол является практически полным агонистом β_2-адренорецепторов; стимулирующее действие препарата на β_2-адренорецепторы в 24 раза сильнее, чем на β_1-адренорецепторы, и в 20 раз сильнее, чем β_3-адренорецепторы.

После ингаляции препарат оказывает быстрое и продолжительное бронходилатирующее действие.

Индакатерол обеспечивает стойкое значимое улучшение функции легких (повышение объема форсированного выдоха за первую секунду, $ОФВ_1$) на протяжении 24 ч. Препарат характеризуется быстрым началом действия (в течение 5 минут после ингаляции), сопоставимым с эффектом сальбутамола, короткодействующего агониста β_2-адренорецепторов. Максимальное действие индакатерола отмечается через 2-4 ч после ингаляции. У пациентов, получавших индакатерол в течение 1 года, не отмечалось развития тахифилаксии к бронходилатирующему действию препарата. При применении индакатерола не было выявлено зависимости бронходилатирующего действия от времени ингаляции препарата в течение суток (утром или вечером).

Индакатерол снижает динамическую и статическую гиперинфляцию (повышение объемов легких в конце спонтанного выдоха) у пациентов со среднетяжелой и тяжелой ХОБЛ. При применении препарата отмечается статистически значимое повышение емкости вдоха и $ОФВ_1$, уменьшение одышки, улучшение переносимости физических нагрузок. Также наблюдается достоверное снижение риска обострений ХОБЛ (увеличение времени до следующего обострения), уменьшение потребности в ингаляционных агонистах β_2-адренорецепторов короткого действия и улучшение качества жизни больных (оценка с помощью сертифицированного опросника госпиталя Святого Георгия).

Фармакокинетика

Всасывание

После однократной или повторных ингаляций среднее время достижения C_{max} индакатерола в сыворотке крови составляет около 15 мин. Системная экспозиция индакатерола возрастает при повышении дозы (в диапазоне от 150 мкг до 600 мкг) и имеет дозозависимый характер. После однократной ингаляции абсолютная биодоступность индакатерола - около 43%. Системная экспозиция является результатом всасывания препарата в легких и в кишечнике. Концентрация индакатерола в сыворотке крови повышается при повторном применении препарата. C_{ss} достигается через 12-15 дней применения препарата. При ингаляции препарата 1 раз/сут (в дозах от 75 мкг до 600 мкг) в течение 14 дней коэффициент кумуляции индакатерола, оцененный по экспозиции препарата на 1-й и 14 или 15-й дни (AUC_{0-24}) составляет от 2.9 до 3.8.

Распределение

После в/в введения объем распределения (V_d) индакатерола составлял 2.361-2.557 л, что указывает на значительное распределение препарата. Связывание с белками сыворотки и плазмы крови человека составляет 94.1-95.3% и 95.1-96.2%, соответственно.

Метаболизм

При пероральном приеме меченного радиоактивным изотопом индакатерола неизмененный индакатерол является основным компонентом сыворотки и составляет приблизительно 1/3 от общей AUC_{0-24}, связанной с препаратом. Из метаболитов препарата в сыворотке крови в наибольшей степени определяется гидрокислированное производное индакатерола. Далее преобладают гидроксилированный индакатерол и фенольный О-глюкуронид индакатерола. Позднее выявляются диастереомеры гидроксилированного производного, N-глюкуронид индакатерола и С- и N-дезалкилированные продукты. УДФ-глюкуронозил трансфераза (UGT1A1) является единственным изоферментом, метаболизирующим индакатерол до фенольного О-глюкуронида. Гидроксилирование индакатерола в основном происходит с помощью изофермента CYP3A4. Также установлено, что индакатерол является субстратом для мембранного переносчика молекул Р-гликопротеина (P-gp), однако обладает низким аффинитетом.

Выведение

Количество неизмененного индакатерола, экскретируемого с мочой, составляет менее 2% от дозы. Почечный клиренс индакатерола составлял в среднем 0.46-1.20 л/ч. Учитывая, что сывороточный клиренс индакатерола составляет 18.8-23.3 л/ч, очевидно, что выведение препарата через почки незначительное (приблизительно 2-5% системного клиренса).

При пероральном приеме индакатерол выводился в основном через кишечник (90% от дозы): в неизмененном виде (54% от дозы) и в виде гидроксилированных метаболитов (23% от дозы).

Концентрация индакатерола в сыворотке крови снижается ступенчато со средним конечным $T_{1/2}$ в диапазоне от 45.5 до 126 ч. $T_{1/2}$, рассчитанный на основании кумуляции индакатерола после повторного применения, варьировал от 40 до 56 ч, что согласовалось с установленным временем достижения равновесного состояния (12-14 дней).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Возраст, пол и масса тела не оказывают влияния на фармакокинетику индакатерола у пациентов с ХОБЛ. Влияние расовой принадлежности на фармакокинетические параметры индакатерола маловероятно. Опыт применения препарата у лиц негроидной расы ограничен.

Фармакокинетика индакатерола (AUC, C_{max}, степень связывания с белками) существенно не изменялась у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени. Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалось.

Поскольку индакатерол выводится почками в незначительной степени, фармакокинетика препарата у пациентов с нарушениями функции почек не изучалась.

Показания к применению:

— длительная поддерживающая терапия нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с ХОБЛ.

Относится к болезням:

- Бронхит

Противопоказания:

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к индакатеролу или любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с сопутствующими сердечно-сосудистыми нарушениями (ИБС, острый инфаркт миокарда, аритмии, артериальная гипертензия), с судорожными расстройствами, тиреотоксикозом, сахарным диабетом, а также у больных, имеющих в анамнезе неадекватный ответ на действие агонистов β_2-адренорецепторов.

Способ применения и дозы:

Только для ингаляционного применения!

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только для ингаляций через рот с помощью специального устройства — Бризхалера, который входит в комплект. Препарат нельзя принимать внутрь. Капсулы с порошком для ингаляций должны храниться в блистере и извлекаться из него непосредственно перед применением. Ингаляцию препарата проводят ежедневно 1 раз/сут в одно и то же время. В случае пропуска ингаляции, на следующий день препарат Онбрез Бризхалер применяют в обычное время.

Рекомендуемая доза препарата составляет 150 мкг (содержимое 1 капсулы 150 мкг) 1 раз/сут (1 ингаляция в сутки). Доза препарата может быть увеличена только по рекомендации врача.

Ингаляции препарата в дозе 300 мкг (содержимое 1 капсулы 300 мкг) 1 раз/сут может обеспечить дополнительный клинический эффект у некоторых пациентов, например у больных с тяжелой формой ХОБЛ.

Максимальная доза - 300 мкг (содержимое 1 капсулы 300 мкг) 1 раз/сут (1 ингаляция в сутки). Максимально допустимую дозу препарата превышать нельзя.

Не требуется коррекции дозы препарата у **пациентов в возрасте 65 лет и старше, больных с легкими и умеренными нарушениями функции печени и почек**.

Применение препарата у **пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени или почек** не изучалось.

Правила применения препарата

Каждая упаковка препарата Онбрез Бризхалер содержит:

1. Одно ингаляционное устройство - Бризхалер.

2. Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций.

Капсулы с порошком для ингаляций нельзя принимать внутрь!

Ингаляционное устройство - Бризхалер, находящийся в упаковке, предназначен для использования только вместе с капсулами препарата.

Для ингаляции капсул, находящихся в упаковке, используется только устройство для ингаляций - Бризхалер.

Не используйте капсулы препарата с каким-либо другим ингаляционным устройством и, в свою очередь, не используйте Бризхалер для ингаляции с других препаратов.

Как использовать Бризхалер

Снять крышку.

Открыть Бризхалер. Держа Бризхалер за основание и, отклонив мундштук в направлении стрелки, открыть его.

Сухими руками достать капсулу из блистера непосредственно перед использованием.

Вставить капсулу в Бризхалер. Положить капсулу в специально предназначенное место Бризхалера. Никогда не класть капсулу в мундштук.

Закрыть Бризхалер. При закрытии должен быть щелчок.

Проколоть капсулу. Держа Бризхалер строго вертикально, нажать одновременно с двух сторон на кнопки прокалывающего устройства (как это показано на рисунке). При этом должен быть щелчок. Это означает, что капсула проколота. Не нажимать на кнопки более одного раза.

Полностью отпустить кнопки Бризхалера с обеих сторон.

1.Далее пациент должен сделать полный выдох (до того как он возьмет в рот мундштук Бризхалера). Нельзя дуть в мундштук.

2.Далее вложить мундштук Бризхалера в рот и плотно сжать губы вокруг него. Держа Бризхалер рукой, сделать быстрый равномерный максимально глубокий вдох. Не нажимать на кнопки прокалывающего устройства.

3.Во время ингаляции пациент должен услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Он может почувствовать сладковатый привкус препарата во рту. Если пациент не услышал характерного звука, то надо открыть Бризхалер и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае нужно аккуратно извлечь капсулу легким постукиванием по основанию устройства. Ни в коем случае не пытаться высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам.

4.Если при вдыхании пациент услышал характерный звук, он должен задержать дыхание как можно дольше (чтобы не испытывать неприятных ощущений), и в это же время вынуть мундштук изо рта. После этого сделать выдох.

Далее пациент должен открыть Бризхалер и посмотреть, остался ли порошок в капсуле. Если порошок остался в капсуле, закрыть Бризхалер и повторить действия, описанные в пунктах с 1 по 4. Как правило, достаточно 1-2 ингаляций, для полного освобождения капсулы. У некоторых пациентов сразу после проведения ингаляции может начаться кашель. Если это произошло, пациент не должен волноваться, потому что во время ингаляции он получили полную дозу препарата.

После того, как пациент сделал ингаляцию, он должен открыть Бризхалер, отклонив мундштук, вынуть пустую капсулу и выбросить ее. Закрыть мундштук Бризхалера и закрыть ингалятор крышкой. Не оставлять капсулы в Бризхалере.

Если пациенту удобно, он может сделать отметку в календаре для учета ингаляций

На внутренней поверхности упаковки препарата находится календарь для учета ингаляций. Заполнение данного календаря позволит не забыть о необходимости проведения следующей ингаляции препарата.

Пациент должен знать:

1.Не глотать капсулы с порошком для ингаляций.

2. Использовать только Бризхалер, находящийся в упаковке.

3. Капсулы должны храниться в блистере и извлекаться непосредственно перед использованием.

4. Никогда не вкладывать капсулу в мундштук Бризхалера.

5. Не нажимать на прокалывающее устройство более одного раза.

6. Никогда не дуть в мундштук Бризхалера.

7. Всегда прокалывать капсулу до ингаляции.

8. Не мыть Бризхалер. Храните его сухим.

9. Не разбирать Бризхалер.

10. Начиная новую упаковку препарата, для ингаляции капсул всегда использовать новый Бризхалер, находящийся в упаковке.

11. Не хранить капсулы в Бризхалере.

12. Всегда хранить блистеры с капсулами и Бризхалер в сухом месте.

Дополнительная информация

В очень редких случаях небольшое количество содержимого капсул может попасть в рот. Пациент не должен об этом волноваться. Следует обратить внимание, что если капсула проколота более одного раза, возрастает риск ее разламывания.

Как чистить Бризхалер

Чистить Бризхалер следует 1 раз в неделю. Следует протереть мундштук снаружи и внутри чистой сухой тканью. Никогда не использовать воду для чистки Бризхалера. Сохранять его сухим.

Побочное действие:

При применении препарата в терапевтических дозах наиболее *часто* отмечались следующие нежелательные явления: назофарингит, кашель, головная боль, инфекции верхних дыхательных путей и мышечные спазмы. Большинство вышеназванных нежелательных явлений были легкой или средней степени выраженности, частота развития данных нежелательных явлений уменьшалась по мере дальнейшего применения.

Ниже приведены нежелательные явления, отмечавшиеся при применении препарата в дозах 150 и 300 мкг 1 раз/сут у пациентов с ХОБЛ. Нежелательные реакции распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: 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), включая отдельные сообщения.

Инфекции и инвазии: очень часто - назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей; часто - синусит.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, боль в горле, ринорея, ощущение раздражения в глотке; нечасто - парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - мышечный спазм, боль в костях; нечасто - миалгии.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение; нечасто - парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ИБС; нечасто - фибрилляция предсердий, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту.

Нарушения метаболизма: часто - гипергликемия/впервые выявленный сахарный диабет.

Общие нарушения: часто - периферические отеки, боль в области грудной клетки (некардиогенная); нечасто - дискомфорт в области грудной клетки.

При применении препарата в максимальной (нерекомендуемой) дозе 600 мкг 1 раз/сут, профиль безопасности существенно не отличался от такового при ингаляции терапевтических доз (150 и 300 мкг 1 раз/сут). Дополнительными нежелательными явлениями были анемия и тремор. Также более часто выявлялись мышечные спазмы, назофарингит и периферические отеки. У пациентов с ХОБЛ при ингаляции в рекомендованных дозах препарат не оказывает клинически значимого системного β_2-адреномиметического действия. ЧСС в среднем изменялась не более чем на 1 уд./мин. Частота развития тахикардии (отмечалась в редких случая), значимого удлинения интервала QT_c (>450 мс для мужчин и >470 мс для женщин) и гипокалиемии была сходной с таковой при

приеме плацебо.

Изменения концентрации глюкозы в плазме крови были сходными с таковыми в группе плацебо.

В клинических исследованиях в течение 15 сек после ингаляции препарата у пациентов (в 17-20% случаев) отмечалось развитие спорадического кашля длительностью около 5 сек. Возникновение кашля после ингаляции препарата незначительно беспокоило пациентов и не требовало прекращения лечения препаратом (поскольку кашель является симптомом ХОБЛ, и только в 8.2% случаев больные связывали кашель с применением препарата). Не отмечалось связи между кашлем, наблюдавшимся сразу после ингаляции препарата, и развитием бронхоспазма, обострением ХОБЛ, ухудшением течения ХОБЛ и снижением эффективности препарата.

Передозировка:

Симптомы: после однократного применения препарата у пациентов с ХОБЛ в дозе, в 10 раз превышающей максимальную терапевтическую, отмечалось умеренное повышение ЧСС, повышение АД и удлинение интервала QT_c.

Наиболее вероятными симптомами передозировки препарата являются тахикардия, тремор, сердцебиение, головная боль, тошнота, рвота, сонливость, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия и гипергликемия (вызванные усилением системного бета$_2$-адреномиметического действия).

Лечение: показана поддерживающая и симптоматическая терапия. В тяжелых случаях пациенты должны быть госпитализированы. В случае необходимости возможно применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов. Использовать кардиоселективные бета-адреноблокаторы следует с осторожностью, только под строгим медицинским наблюдением, поскольку их применение может провоцировать развитие бронхоспазма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения индакатерола при беременности не установлена. Препарат противопоказан при беременности. При применении индакатерола у животных (в дозах эквивалентных терапевтическим дозам у людей) не было выявлено какой-либо репродуктивной токсичности. В связи с этим индакатерол может применяться во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Как и другие агонисты β_2-адренорецепторов, индакатерол может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки). Неизвестно, проникает ли индакатерол в грудное молоко у людей. Поскольку при применении у животных индакатерол выделялся с грудным молоком, нельзя исключить неблагоприятное воздействие препарата на ребенка при грудном вскармливании у людей. При необходимости применения препарата вскармливание ребенка грудным молоком следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препараты, удлиняющие интервал QT

Как и при применении других агонистов β_2-адренорецепторов, на фоне терапии препаратом возможно удлинение интервала QT. Поскольку данное влияние индакатерола на длину интервала QT может потенцироваться другими лекарственными средствами, препарат Онбрез Бризхалер следует с осторожностью назначать пациентам, получающим ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты или другие препараты, удлиняющие интервал QT. Удлинение интервала QT повышает риск развития желудочковой аритмии.

Симпатомиметические препараты

Одновременное применение индакатерола с симпатомиметиками (как отдельно, так и в составе комбинированной терапии) может повышать риск развития нежелательных явлений.

Препарат не должен одновременно применяться с другими агонистами β_2-адренорецепторов длительного действия или с лекарственными средствами, в состав которых входят агонисты β_2-адренорецепторов длительного действия.

Гипокалиемия

Одновременное применение с производными метилксантина, ГКС или диуретиками, выводящими калий, может усиливать возможную гипокалиемию, вызываемую агонистами β_2-адренорецепторов.

Блокаторы β_2-адренорецепторов

Поскольку блокаторы β_2-адренорецепторов могут ослаблять эффект или препятствовать действию агонистов β_2-адренорецепторов, препарат Онбрез Бризхалер не следует применять одновременно с блокаторами β_2-адренорецепторов (включая глазные капли).

При необходимости применения обоих классов препаратов, предпочтительно использовать кардиоселективные блокаторы β_2-адренорецепторов, однако, применять их необходимо с осторожностью.

Взаимодействие на уровне изофермента CYP3A4 и мембранного переносчика P-гликопротеина

Было изучено взаимодействие индакатерола со специфическими ингибиторами изофермента CYP3A4 и P-гликопротеина, таким как кетоконазол, эритромицин, верапамил и ритонавир.

Одновременное применение индакатерола с верапамилом привело к 1.4-2-кратному повышению AUC и 1.5-кратному повышению C_{max}. При применении индакатерола с эритромицином отмечалось повышение AUC в 1.4 - 1.6 раз и C_{max} в 1.2 раза. Комбинированная терапия индакатеролом и кетоконазолом вызвала 2-кратное и 1.4-кратное повышение AUC и C_{max}, соответственно. Данное повышение экспозиции вследствие лекарственного взаимодействия не приводило к изменению профиля безопасности. При одновременном применении индакатерола с ритонавиром (ингибитором изофермента CYP3A4 и P-гликопротеина), отмечалось увеличение AUC в 1.6-1.8 раз, однако C_{max} оставалось неизменным.

При применении индакатерола с другими препаратами лекарственных взаимодействий не наблюдалось. Исследования in vitro показали, что индакатерол имеет незначительный потенциал для взаимодействия с препаратами на уровне метаболизма ферментами или на уровне мембранных переносчиков при системной экспозиции, достигаемой при назначении терапевтических доз.

Особые указания и меры предосторожности:

Реакции гиперчувствительности

На фоне применения препарата Онбрез Бризхалер были зарегистрированы реакции гиперчувствительности немедленного типа. Если имеются признаки, свидетельствующие о развитии аллергической реакции (в частности, затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица, крапивница, кожная сыпь), препарат необходимо отменить и подобрать альтернативную терапию.

Бронхиальная астма

В связи с отсутствием данных по продолжительному применению индакатерола у больных с бронхиальной астмой, препарат не следует использовать у данной категории больных.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и любая другая ингаляционная терапия, применение препарата может приводить к развитию парадоксального бронхоспазма, представляющего угрозу для жизни пациента. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма лечение препаратом должно быть немедленно прекращено и назначена альтернативная терапия.

Ухудшение течения основного заболевания

Препарат нельзя использовать для купирования острого бронхоспазма, т.е. не применять в качестве экстренной терапии. В случае ухудшения течения ХОБЛ на фоне лечения препаратом, необходимо повторно оценить состояние пациента и пересмотреть режим лечения заболевания.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

У некоторых пациентов препарат Онбрез Бризхалер, как и другие агонисты β_2-адренорецепторов, может влиять на сердечно-сосудистую систему (увеличивать ЧСС, АД). В случае возникновения нежелательных явлений может потребоваться прекращение терапии препаратом. Кроме того, при применении агонистов β_2-адренорецепторов могут отмечаться следующие электрокардиографические изменения: уплощение зубца Т, удлинение интервала QT и депрессия сегмента ST (однако клиническая значимость этих изменений не установлена).

При применении препарата в клинических исследованиях (в рекомендуемых терапевтических дозах) значимого удлинения интервала QT по сравнению с плацебо не отмечалось.

Гипокалиемия

У некоторых пациентов при применении агонистов β_2-адренорецепторов может отмечаться значительная гипокалиемия, приводящая к развитию нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Снижение концентрации калия в сыворотке крови обычно бывает преходящим и не требует коррекции. У пациентов с тяжелой ХОБЛ гипокалиемия может усиливаться гипоксией и сопутствующей терапией, что, в свою очередь, может повышать вероятность развития аритмий.

Гипергликемия

При ингаляции высоких доз агонистов β_2-адренорецепторов возможно повышение уровня глюкозы в плазме крови. При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контролировать концентрацию

глюкозы в плазме крови. В клинических исследованиях у пациентов, получавших препарат (в рекомендованных дозах), отмечалось повышение частоты развития клинически значимой гипергликемия в среднем на 1-2% по сравнению с плацебо. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с некомпенсированным сахарным диабетом не изучались.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами нет.

При нарушениях функции почек

Не требуется коррекции дозы препарата у больных с легкими и умеренными нарушениями функции почек.

Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек не изучалось.

При нарушениях функции печени

Не требуется коррекции дозы препарата у больных с легкими и умеренными нарушениями функции печени.

Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени не изучалось.

Применение в пожилом возрасте

Не требуется коррекции дозы препарата у **пациентов в возрасте 65 лет и старше.**

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°С. Препарат не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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