# Тевакомб




## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Салметерол
- Флутиказон

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Аэрозоль для ингаляций дозированный*** в виде однородной суспензии белого цвета.

| | **1 доза** |
|---|---|
| салметерол (в форме ксинафоата) | 25 мкг |
| флутиказона пропионат | 50 мкг |

*Вспомогательные вещества:* этанол - 1.56 мг, лецитин - 0.00001725 мг, тетрафторэтан - 76.354 мг.

120 доз - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком (1) - пачки картонные.
120 доз - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия, снабженный ингаляционным устройством со счетчиком доз и защитным колпачком (1) - пачки картонные.

***Аэрозоль для ингаляций дозированный*** в виде однородной суспензии белого цвета.

| | **1 доза** |
|---|---|
| салметерол (в форме ксинафоата) | 25 мкг |
| флутиказона пропионат | 125 мкг |

*Вспомогательные вещества:* этанол - 1.56 мг, лецитин - 0.000032 мг, тетрафторэтан - 76.279 мг.

120 доз - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком (1) - пачки картонные.
120 доз - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия, снабженный ингаляционным устройством со счетчиком доз и защитным колпачком (1) - пачки картонные.

***Аэрозоль для ингаляций дозированный*** в виде однородной суспензии белого цвета.

| | **1 доза** |
|---|---|
| салметерол (в форме ксинафоата) | 25 мкг |

| | |
|---|---|
| флутиказона пропионат | 250 мкг |

*Вспомогательные вещества:* этанол - 1.56 мг, лецитин - 0.00005726 мг, тетрафторэтан - 76.154 мг.

120 доз - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком (1) - пачки картонные.
120 доз - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия, снабженный ингаляционным устройством со счетчиком доз и защитным колпачком (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Комбинированный бронходилатирующий препарат, в состав которого входят два активных компонента: флутиказон (синтетический фторированный ГКС) и салметерол (селективный агонист $\beta_2$-адренорецепторов длительного действия), обладающие различными механизмами действия.

***Флутиказон*** обладает выраженной противовоспалительной и противоаллергической активностью. Фармакологическое действие флутиказона обусловлено способностью связываться с глюкокортикоидными рецепторами клеток-мишеней, в т.ч. эпителиальных клеток дыхательных путей. По степени сродства к рецепторам флутиказон превосходит в 18 раз дексаметазон, почти в 2 раза беклометазона-17-монопропионат, активный метаболит беклометазона дипропионата, и почти в 3 раза будесонид. Флутиказон ингибирует приток тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (в т.ч. гистамина, простагландинов, лейкотриенов и цитокинов), вовлеченных в формирование аллерген-специфической сенсибилизации. В результате снижается проницаемость капилляров, исчезает экссудация, уменьшается секреция слизи слизистыми железами, восстанавливается проходимость бронхиального дерева.

***Салметерол*** повышает внутриклеточное содержание циклического 3.5-аденозин-монофосфата (цАМФ), что приводит к релаксации гладкой мускулатуры стенки бронхов.

Молекула салметерола имеет длинную боковую цепь, которая связывается с наружным доменом рецептора, благодаря чему салметерол обеспечивает защиту от индуцируемой гистамином бронхоконстрикции и более длительную бронходилатацию (продолжительностью не менее 12 ч) в сравнении с агонистами $\beta_2$-адренорецепторов короткого действия. Салметерол минимум в 50 раз более селективен к $\beta_2$- адренорецепторам, чем сальбутамол.

Подавляет раннюю и позднюю стадию аллергической реакции; после введения однократной дозы уменьшается гиперреактивность бронхов, подавление поздней стадии длится 30 ч, когда бронхорасширяющий эффект уже отсутствует.

Описанные свойства свидетельствуют о том, что салметерол помимо бронхолитического эффекта обладает дополнительным действием, клиническая значимость которого окончательно не установлена.

Салметерол предотвращает возникновение бронхоспазма, снижает сопротивление дыхательных путей, увеличивает жизненную емкость легких. В терапевтических дозах не оказывает действия на сердечно-сосудистую систему.

***Фармакокинетика***

При совместном ингаляционном введении флутиказон и салметерол не влияют на фармакокинетику друг друга.

***Салметерол*** абсорбируется тканями легких и, не подвергаясь метаболизму в легких, попадает в системный кровоток. $C_{max}$ салметерола в плазме крайне низка (около 200 пг/мл), достигается через 5-10 мин после введения препарата. Концентрация салметерола в плазме коррелирует с дозой ингалированного препарата. Системная абсорбция флутиказона происходит преимущественно через легкие, причем вначале абсорбция происходит более интенсивно, но затем замедляется. Часть ингаляционной дозы может быть проглочена; вследствие низкой растворимости препарата в воде и ввиду его пресистемного метаболизма, биодоступность из ЖКТ составляет менее 1%.

***Флутиказон***

*Всасывание и распределение*

Абсолютная биодоступность флутиказона при применении салметерола/флутиказона составляет 5.3% от номинальной дозы. $C_{max}$ в плазме крови достигается примерно через 0.33-1.5 ч. Существует прямая зависимость между величиной ингалированной дозы и концентрацией флутиказона в плазме крови.

Распределение флутиказона характеризуется быстрым клиренсом из плазмы, большим $V_d$ в равновесном состоянии (300 л) и конечным $T_{1/2}$, равным приблизительно 5.9 ч. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 91%.

*Метаболизм и выведение*

Флутиказон подвергается биотрансформации в печени при участии изофермента 3A4 системы цитохрома P450 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выводится кишечником и с мочой, преимущественно в виде гидроксилированного метаболита. Почечный клиренс неизмененного флутиказона менее 0.2%, почечный клиренс метаболита, содержащего карбоксиловую группу, менее 5% дозы.

## Показания к применению:

— в качестве базисной терапии бронхиальной астмы, когда целесообразно применение комбинации селективного бета$_2$-адреномиметика длительного действия с ингаляционным ГКС;

— в качестве поддерживающей терапии при ХОБЛ.

## Относится к болезням:

- Бронхит

## Противопоказания:

— детский возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к салметеролу, флутиказону и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при туберкулезе, грибковых, вирусных или бактериальных инфекциях, феохромоцитоме, тиреотоксикозе, гипотиреозе, сахарном диабете, неконтролируемой гипокалиемии, неконтролируемой артериальной гипертензии, аритмии, ИБС, удлинении интервала QT на ЭКГ, идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, катаракте, глаукоме, остеопорозе, при беременности и в период лактации.

## Способ применения и дозы:

Предназначен для ингаляционного применения.

При *бронхиальной астме* **взрослым и подросткам старше 12 лет** препарат Тевакомб 25 мкг/50 мкг или 25 мкг/125 мкг или 25 мкг/250 мкг назначают по 2 ингаляционные дозы 2 раза/сут. **Детям от 4 до 12 лет** назначают препарат Тевакомб 25 мкг/50 мкг по 2 ингаляционные дозы 2 раза/сут.

При *ХОБЛ* **взрослым** назначают препарат Тевакомб 25 мкг/125 мкг или 25 мкг/250 мкг по 2 ингаляционные дозы 2 раза/сут.

Препарат назначают в минимально эффективной дозе, обеспечивающей контроль симптомов заболевания. При достижении эффекта путем применения препарата 2 раза/сут дозу целесообразно снизить до минимально эффективной или перейти на меньшую дозу, кратность применения - 1 раз/сут. Количество флутиказона в выбранной форме должно соответствовать тяжести заболевания.

Для получения оптимального эффекта препарат применяют регулярно, даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Курс лечения и дозу препарата врач устанавливает индивидуально.

У **пациентов пожилого возраста** и у **больных с патологией печени или почек** коррекция дозы не требуется.

**Правила пользования ингалятором**

Препарат Тевакомб помещен в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженным ингаляционным устройством с защитным колпачком.

Ингаляционное устройство может содержать счетчик доз.

1. Следует снять с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедиться, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Нужно держать ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на донышке ингаляционного устройства, а указательный палец на донышке алюминиевого баллона.

2. Встряхнуть алюминиевый баллон вверх-вниз.

Если ингаляционное устройство содержит счетчик доз, то перед использованием в первый раз, следует расположить

ингалятор вдали от лица и сделать 2 нажатия в воздух, чтобы выпустить 2 дозы. Счетчик доз покажет цифру "120": количество доз, находящееся в баллоне. Теперь ингалятор готов для дальнейшего использования.

3. Сделать глубокий выдох через рот и плотно зажать выходную трубку ингаляционного устройства.

4. Сделать медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажать указательным пальцем на донышко алюминиевого баллона, выпуская дозу препарата Тевакомб, продолжать медленно вдыхать.

5. Затем удалить ингаляционное устройство изо рта и задержать дыхание на 10 сек или на то время, которое не вызовет дискомфорта. Медленно выдохнуть.

6. После ингаляции следует прополоскать рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, который попал во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.

7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, нужно подождать 1 мин и повторить все действия, начиная со 2 шага, заканчивая шагом 6.

8. Затем закрыть ингаляционное устройство защитным колпачком.

При выполнении шагов 3 и 4 не следует спешить. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением можно потренироваться около зеркала. Если был замечен "пар", выходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то нужно начать снова с шага 2.

*Чистка ингалятора*

Ингаляционное устройство следует чистить, по крайней мере, раз в неделю.

*Ингаляционное устройство без счетчика доз.* Следует извлечь алюминиевый баллон из ингаляционного устройства. Аккуратно прополоскать ингаляционное устройство и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Следует встряхнуть ингаляционное устройство и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды и высушить их без использования нагревательных устройств. Нельзя опускать алюминиевый баллон в воду!

*Ингаляционное устройство со счетчиком доз.* Следует удалить защитный колпачок с ингаляционного устройства, но не удалять алюминиевый баллон из него. Протереть чистой сухой тканью внутри и снаружи ингаляционное устройство и его выходную трубку. Поместить обратно защитный колпачок.

Предупреждение: не мыть и не ополаскивать в воде ни одну из частей ингалятора!

*Информация о счетчике доз*

Счетчик доз показывает количество доз в баллоне. В процессе использования ингалятора, цифры на счетчике уменьшаются, и счетчик показывает оставшееся количество доз в баллоне. Когда в баллоне остается 40 доз, цвет на счетчике меняется с зеленого на красный. Это показывает, что в баллоне остается не так много доз и Вам нужно подумать о новом ингаляторе.

Когда счетчик доз показывает цифру "0", это означает, что в баллоне больше нет лекарственного препарата и необходим новый ингалятор. Может показаться, что баллон еще не совсем пуст, но при его дальнейшем использовании пациент не получит правильное количество лекарственного препарата.

## Побочное действие:

Поскольку препарат Тевакомб содержит салметерол и флутиказон, следует ожидать развития побочных реакций, характерных для каждого компонента в отдельности. Дополнительные побочные эффекты при одновременном применении двух компонентов препарата не отмечены.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердцебиение, нарушения ритма сердца, ишемия миокарда.

*Со стороны нервной системы:* головные боли, в т.ч. мигренозные, расстройства сна, тремор, поведенческие расстройства, включая гиперреактивность и раздражительность, тревожность.

*Аллергические реакции:* сыпь и ангионевротический отек; в единичных случаях - ангионевротический отек лица и ротоглотки, развитие респираторных симптомов - одышки и бронхоспазма и, крайне редко, анафилактические реакции, аллергический ринит и конъюнктивит.

*Со стороны дыхательной системы:* носовые кровотечения, заложенность носа, сухость слизистых оболочек носовой полости, ларингиты, охриплость голоса.

*Со стороны пищеварительной системы:* раздражение слизистых оболочек ротоглотки, изменение вкусовых ощущений, гипосаливация, инфекции ЖКТ, поражение твердых тканей зубов, абдоминальные боли, повышенное газообразование, запоры, геморрой.

*Дерматологические реакции:* геморрагии, экзема, дерматиты и дерматозы.

*Со стороны костно-мышечной системы:* судороги в мышцах, боли в костях и суставах.

*Инфекции и инвазии:* кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, инфекции мочевыводящих путей, респираторные инфекции, другие бактериальные и вирусные инфекции.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, на фоне применения препарата Тевакомб возможно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае следует немедленно прекратить применение препарата, оценить состояние пациента и, если необходимо, назначить альтернативную терапию.

Теоретически возможно развитие системных реакций, включающих синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, гипергликемию.

## Передозировка:

*Симптомы:* тремор, головная боль, тахикардия.

*Лечение:* в качестве оптимальных антидотов применяют кардиоселективные блокаторы бета-адренорецепторов, которые следует применять с осторожностью при лечении пациентов с бронхоспазмом в анамнезе. Если лечение препаратом Тевакомб необходимо отменить в связи с передозировкой $\beta_2$-агониста, входящего в состав препарата, следует назначить пациенту соответствующую заместительную терапию ГКС.

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно некоторое угнетение функции коры надпочечников. Учитывая возможные осложнения, рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременным и кормящим женщинам назначать препарат можно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В обычных условиях после ингаляционного применения препарата достигаются низкие концентрации салметерола и флутиказона в плазме крови, однако, не может быть исключено потенциальное взаимодействие с другими субстратами или ингибиторами изофермента CYP3A4.

Следует избегать применения неселективных и селективных бета-адреноблокаторов у пациентов с бронхиальной астмой из-за опасности развития бронхоспазма. Применение препарата Тевакомб совместно с β-адреноблокаторами допустимо только при наличии строгих показаний.

Сочетанное применение с другими средствами, содержащими агонисты бета$_2$-адренорецепторов, может приводить к усилению эффектов.

## Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты должны быть проинформированы, что для наилучшего эффекта препарат Тевакомб необходимо использовать ежедневно даже при отсутствии симптомов.

Препарат Тевакомб не является препаратом для купирования приступов бронхиальной астмы. Для купирования приступов применяются короткодействующие бронходилататоры. Следует рекомендовать пациенту всегда иметь при себе препарат для купирования бронхоспазма. Увеличение потребности в применении бронходилататоров короткого действия свидетельствует об ухудшении течения заболевания. Внезапное и усиливающееся ухудшение контроля бронхоспастического синдрома представляет потенциальную угрозу жизни. В такой ситуации необходимо обратиться к врачу, т.к. используемая доза препарата Тевакомб обеспечивает адекватный контроль заболевания.

Как и другие ингаляционные препараты, содержащие ГКС, препарат Тевакомб следует применять с осторожностью у пациентов с активным или латентным туберкулезом легких, выраженными сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая нарушения сердечного ритма, гипокалиемией, тиреотоксикозом.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах; следует отметить, однако, что вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные эффекты включают угнетение функции надпочечников, задержку роста у

детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Учитывая сказанное, дозу ингаляционного ГКС следует титровать до минимальной, которая обеспечивает поддержание эффективного контроля.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности для лиц, управляющих автомобилем или сложной техникой.

***При нарушениях функции почек***

Нет необходимости в коррекции дозы у **больных с патологией почек.**

***При нарушениях функции печени***

Нет необходимости в коррекции дозы у **больных с патологией печени.**

***Применение в пожилом возрасте***

Нет необходимости в коррекции дозы у **пациентов пожилого возраста**.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказано: детский возраст до 4 лет.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Не замораживать.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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