

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «03» маусым
№N086444 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Фривэй Комби

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ингаляцияға арналған ерітінді, 25 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Антихолинергиялықтармен біріктірілген адренергиялық препараттар, кортикостероидтармен үштік біріктірілімдерді қоса. Фенотерол және ипратропий бромиді.
АТХ коды R03AL01

Қолданылуы
- тыныс алу жолдарының созылмалы обструктивті бұзылыстарының алдын алу және симптоматикалық емдеу;
аллергиялық және аллергиялық емес (эндогендік) бронх демікпесі;
- физикалық жүктемеден туындаған бронх демікпесі, және эмфиземасы бар және эмфиземасы жоқ созылмалы обструктивті бронхит
Ұзақ уақыт бойы дәрі-дәрмекпен емдеу қажет болған кезде, ол әрдайым қабынуға қарсы еммен қатар жүруі тиіс.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фенотерол гидробромидіне және ипратропий бромидіне, атропин тәрізді заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- гипертрофиялық обструктивті кардиомиопатия және тахикардия

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Назар аударыңыз! Егер сізде тез күшейетін тұншығудың жедел ұстамасы болса, дереу дәрігерге жүгіну керек.

Өкпе арқылы қабылданатын басқа препараттар сияқты, Фривэй Комби өмір үшін қауіпті болуы мүмкін парадоксальды бронх түйілуін (бронх бұлшықетінің түйілуі) туындатуы мүмкін. Егер парадоксальды бронх түйілуі орын алса, Фривэй Комби препаратын қолдануды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралыңыз.

Фривэй Комби препаратын қолданғанда, әсіресе келесі аурулардан зардап шегетін болсаңыз, ұсынылған дозадан асып кеткен жағдайда ерекше сақтық ұсынылады:

- жеткіліксіз бақыланатын диабет (қант диабеті);
- жақында бастан өткерген миокард инфарктісі;
- жүрек бұлшықетінің қабынуы (миокардит);
- жүректің немесе қан тамырларының ауыр жүретін органикалық аурулары (атап айтқанда, жүрек соғысы жиілеген кезде);
- қалқанша безінің гиперфункциясы (гипертиреоз);
- бүйрек үсті безінің ми затының ісігі (феохромцитوما);
- жүрек гликозидтерін қолдану;
- ауыр және емделмеген артериялық гипертензия;
- аневризма.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фривэй Комби басқа антихолинергиялық препараттармен созылмалы қатарлас қолдану зерттелмеген, сондықтан ұсынылмайды.

Төменде көрсетілген дәрілік заттарды/дәрілік заттардың кластарын бір мезгілде тағайындау Фривэй Комби қолданудың тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

Әсердің жоғарылауы және/немесе жағымсыз реакциялар қаупінің жоғарылауы:

- басқа бета-адренергиялық дәрілер (барлық енгізу жолдары);
- басқа антихолинергиялық дәрілер (барлық енгізу жолдары);
- ксантин туындылары (мысалы, теofilлин);
- қабынуға қарсы дәрілер (кортикостероидтар);
- моноаминоксидаза тежегіштері;
- үшциклді антидепрессанттар;
- галогенделген көмірсутектерге негізделген анестетиктер (мысалы, галотан, трихлорэтилен және энфлуран). Олар әсіресе жүрек-қантамыр жүйесіне әсерін күшейтуі мүмкін.

Әсердің төмендеуі:

- бета-блокаторларды бір мезгілде тағайындау.

Басқа ықтимал өзара әрекеттесулер

Ксантин туындыларымен, глюкокортикостероидтармен, сондай-ақ диуретиктермен қатарлас емдеу кезінде бета-2 агонисті индукцияланған

гипокалиемияның нашарлауы мүмкін. Бұл, әсіресе, тыныс алу жолдарының ауыр обструкциясы бар пациенттерді емдеу кезінде ескерілуі керек.

Гипокалиемия дигоксин қабылдаған пациенттерде аритмияның пайда болу қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Сонымен қатар, гипоксия гипокалиемияның жүрек ырғағына теріс әсерін күшейтуі мүмкін. Мұндай жағдайларда қандағы калий деңгейінің мониторингін жүргізу ұсынылады.

Жедел глаукома ұстамасының қаупі шашыратылған ипратропий көзге түскенде де, бета₂ - агонистермен біріктірілімде қолданғанда да артады.

Сондай-ақ, Фривэй Комби емдеу диабетке қарсы дәрілік заттардың гипогликемиялық әсерін төмендетуі мүмкін. Алайда, бұл әдетте жүйелік енгізу үшін (таблетка немесе инъекция/инфузия түрінде) қолданылатын жоғары дозаларда ғана күтіледі.

Егер ингаляциялық анестетиктерді қолдану жоспарланса, анестезия басталғанға дейін кемінде 6 сағат бұрын фенотеролды қолдануды тоқтату керек екенін ескеру қажет.

Арнайы сақтандырулар

Фривэй Комби препаратымен қоса, симпатомиметикалық дәрілік препараттарды қолданғанда жүрек-қантамыр әсерлері байқалуы мүмкін. Маркетингтен кейінгі деректер мен әдебиеттегі жарияланымдар бета-агонистермен байланысты миокард ишемиясының жекелеген жағдайлары туралы куәландырады. Фривэй Комби қабылдайтын ауыр жүрек ауруы (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы ауруы, аритмия немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігі) бар пациенттерге кеуде қуысының ауыруы немесе жүрек жұмысының нашарлауының басқа симптомдары кезінде медициналық көмекке жүгіну туралы ескерту қажет. Диспноэ және кеуде ауыруы сияқты симптомдарды бағалауға назар аудару керек, өйткені олар тыныс алу немесе жүрек тектес болуы мүмкін. Фривэй Комби препаратын, басқа антихолинэргиялық дәрілер сияқты, сақтықпен қолдану керек:

- жабық бұрышты глаукоманың дамуына бейімділігі бар пациенттерге;
- несеп шығару жолдарының обструкциясы бар пациенттерге (мысалы, қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы немесе интравезикальді обструкциясы бар);
- бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге;
- бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге.

Ипратропий бромиді аэрозолының немесе оның бета₂-агонистермен біріктірілімі нәтижесінде пайда болған көру мүшелері тарапынан асқынуларының жекелеген жағдайлары (мысалы, мидриаз, көзішілік қысымның жоғарылауы, жабық бұрышты глаукома, көздің ауыруы) туралы хабарламалар бар.

Назар аударыңыз! *Дәрігер Фривэй Комбиді қалай дұрыс қолдану керектігін нұсқауы тиіс. Препарат көзге түспейтініне көз жеткізу керек.* Жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасының белгілеріне мыналар жатады:

- көздің ауыруы немесе жайсыздық;
- көрудің бұлыңғырлануы;

- ореолдың пайда болу сезімі;
- көздің алдында түрлі-түсті дақтардың пайда болу сезімі;
- конъюнктивалық немесе корнеальды гиперемия түріндегі көздің қызаруы.

Осы симптомдардың кез келгені пайда болған кезде, көз тамшыларымен (миотикалық) емдеуді бастау үшін дереу офтальмологпен кеңесу қажет.

Анамнезінде муковисцидозы, асқазан мен ішек аймағындағы транзиттің бұзылуы бар пациенттерде (асқазан-ішек жолдарының моторикасының бұзылуы) ингаляциялық антихолинэргиялық дәрілермен (Фривэй Комби препаратының құрамында болатын) емдеу кезінде жиі пайда болуы мүмкін.

Фривэй Комби препаратын ұзақ уақыт бойы қолдану бойынша ұсыныстар.

- Бронх демікпесі бар пациенттерде Фривэй Комби қажет болған жағдайда ғана қолданылуы тиіс.
- Өкпенің созылмалы обструктивті ауруының (ӨСОА) жеңіл түрі бар пациенттерде «сұраныс бойынша» симптоматикалық емдеу препаратты үнемі қолданғаннан гөрі қолайлы болуы мүмкін.
- Қабынуға қарсы емге (кортикостероидты ем) жауап беретін бронх демікпесі немесе ӨСОА кезінде тыныс алу жолдарының қабыну үдерісін және аурудың ағымын бақылау үшін қабынуға қарсы емді жүргізу немесе күшейту қажеттілігін есте ұстаған жөн.

Бронх демікпесі бар пациенттерде бронхиалды обструкцияны тоқтату үшін құрамында Фривэй Комби сияқты бета₂-адреномиметиктері бар препараттардың артатын дозаларын үнемі пайдалану ауру ағымының нашарлауының белгісі болып табылады.

Бронхиалды обструкция күшейген жағдайда, бета₂ - адреномиметиктердің (мысалы, Фривэй Комби препаратының құрамындағы) дозасын ұзақ уақыт бойы ұсынылғаннан артық арттыру тек ақталмайды және қауіпті болуы мүмкін.

Бұл жағдайда емдеуші дәрігер пациенттің емдеу жоспарын қайта қарауға тиіс, әсіресе аурудың өмірге қауіп төндіретін нашарлауының алдын алу үшін ингаляциялық кортикостероидтармен талапқа сай қабынуға қарсы ем қажет.

Негізгі аурудың күрделі асқыну қаупінің жоғарылауы, соның ішінде өлімге әкелетін, қабынуға қарсы тиісті емсіз ұзақ уақыт бойы ингаляциялық бета₂-симпатомиметиктердің жоғары және өте жоғары дозаларын қолдану кезінде қайталанған хабарламалар тіркелді. Себеп-салдарлық байланыс дәл анықталмаған. Жеткіліксіз қабынуға қарсы емнің өмірлік маңызы болуы мүмкін.

Бета₂-адреномиметиктері бар басқа бронходилататорларды Фривэй Комби препаратымен бір мезгілде тек медициналық бақылаумен тағайындау керек. Бета₂-агонистердің жоғары дозаларын қолданғанда (Фривэй Комби препаратының құрамында бар) қандағы калий деңгейі (гипокалиемия) қатты

төмендеуі мүмкін. Қандағы калий концентрациясын бастапқы төмен деңгейде мониторинг жүргізу ұсынылады

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы мүмкін, осыған байланысты қант диабеті бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейін бақылау ұсынылады.

Фривэй Комби препаратын қолданғаннан кейін сирек жағдайларда жедел типті аса жоғары сезімталдық реакциялары дамуы мүмкін: есекжем, Квинке ісінуі, тері мен шырышты қабықтың ісінуі, ауыз-жұтқыншақтың ісінуі, бөртпе және бронх түйілуі, сондай-ақ басқа аллергиялық реакциялар.

Қосымша заттар

Препарат құрамында бензалконий хлориді консерванты және динатрий эдетаты тұрақтандырғышы бар. Көрсетілген компоненттер гиперреактивті тыныс алу жолдары бар пациенттерде бронх түйілуін туындатуы мүмкін.

Допингке қатысты ескерту

Фривэй Комбиді қолдану допингке талдаулардың оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Фривэй Комбиді педиатриялық тәжірибеде қолданады. 6 жасқа дейінгі балаларға препарат пациенттің жағдайын медициналық бақылау жағдайында ғана тағайындау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Клиникаға дейінгі деректер Фенотерол мен ипратропийдің жүктілікке теріс әсерін таппады. Алайда, жүктілік кезінде дәрі-дәрмектерді қолдануға байланысты әдеттегі сақтық шараларын сақтау қажет. Фенотеролдың жатырдың жиырылу қызметіне тежегіш әсерін ескеру қажет. Жүктіліктің соңында немесе жоғары дозада бета₂-симпатомиметиктерді қолдану нәрестеге теріс әсер етуі мүмкін (тремор, тахикардия, қандағы глюкозаның ауытқуы, гипокалиемия).

Лактация кезеңі

Фенотерол гидробромиді емшек сүтіне енеді. Ипратропийдің емшек сүтіне енуі туралы деректер жоқ. Ипратропийдің нәрестеге айтарлықтай мөлшерде түсуі екіталай, әсіресе оны ингаляциялық жолмен қабылдаған кезде. бала емізетін әйелдерге Фривэй Комбиін сақтықпен тағайындау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері туралы зерттеулер жүргізілген жоқ. Пациенттерге Фривэй Комби қолданған кезде бас айналу, тремор, аккомодацияның бұзылуы, мидриаз және бұлыңғыр көру сияқты жағымсыз реакциялардың пайда болу мүмкіндігі туралы ескерту керек. Автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде абай болу керек. Кез келген жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда пациент ықтимал қауіпті әрекеттерден аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Емдеуді стационар жағдайында медициналық бақылаумен бастау және жүргізу керек. Дәрігердің кеңесінен кейін пациенттерге Фривэй Комбидің дозаланған ерітіндісі сияқты бета-адреномиметиктер тобынан тез әсер ететін бронх кеңейтетін дәрінің төмен дозасы обструкция симптомдарын жеңілдету үшін жеткіліксіз болған жағдайларда үйде емдеу ұсынылуы мүмкін. Сондай-ақ, оны басқа себептермен (мысалы, ингаляцияға арналған ерітіндімен проблемалар) небулайзермен емдеуді қажет ететін немесе едәуір жоғары дозаларды қолдануды қажет ететін пациенттерге ұсынуға болады.

Небулайзермен емдеу әрдайым ұсынылған ең төменгі дозадан басталуы керек.

Дозаны жеке таңдап, жедел ұстаманың ауырлығына сәйкес реттеу керек. Симптомдар жеткілікті төмендеген кезде препаратты енгізуді тоқтату керек.

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жасстан асқан жасөспірімдер:

Бронх түйілуінің кенет ұстамаларын шұғыл емдеу. Жедел ұстаманың ауырлығына байланысты физиологиялық ерітіндімен 3-4 мл көлемге дейін сұйылтқаннан кейін 1,0–2,5 мл Фривэй Комби қолдану керек.

Өте ауыр жағдайларда физиологиялық ерітіндімен 3-4 мл көлемге дейін сұйылтқаннан кейін 4 мл Фривэй Комбиді қолдануға болады.

Физикалық жүктемеден туындаған демікпенің немесе болжамды аллергиялық жанасудың профилактикасы үшін оқиғадан 10-15 минут бұрын мүмкін болса, 2-3 мл физиологиялық ерітіндімен сұйылтылған 0,1–0,2 мл Фривей Комби ерітіндісін қолдану керек.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар:

Жедел демікпе ұстамаларын шұғыл емдеу. Жедел ұстаманың ауырлығына және пациенттің жасына байланысты физиологиялық ерітіндімен 3-4 мл көлемге дейін сұйылтқаннан кейін 0,5–2,0 мл Фривэй Комби қолдану керек.

Физикалық жүктемеден туындаған демікпенің немесе болжамды аллергиялық жанасудың профилактикасы үшін оқиғадан 10-15 минут бұрын мүмкін болса, 2-3 мл физиологиялық ерітіндімен сұйылтылған 0,1–0,2 мл Фривэй Комби ерітіндісін қолдану керек.

6 жасқа дейінгі балалар (дене салмағы 22 кг-ден кем):

Препаратты осы жас тобына қолдану туралы ақпарат шектеулі екенін ескере отырып, препаратты пациенттің жай-күйін медициналық бақылау жағдайында ғана төменде көрсетілген дозада қолдану ұсынылады:

Дене салмағының 1 кг-ге 0,1 мл (ең көбі 0,5 мл дейін) физиологиялық ерітіндімен 3-4 мл көлемге дейін сұйылтқаннан кейін бір дозаға.

Фривэй Комби ингаляциялық және пероральді дәрілік түрлерде амброксолмен қатарлас ингаляция үшін жарамды.

Енгізу әдісі мен жолы

Небулайзерді пайдаланумен ингаляция үшін!

Ингаляцияға арналған ерітінді тек тиісті небулайзердің көмегімен ингаляцияға арналған және оны пероральді қолдануға болмайды.

Қолдану үшін ұсынылған дозаны физиологиялық ерітіндімен (0,9 %) 3-4 мл соңғы көлемге дейін сұйылту керек. Фривэй Комби ингаляцияға арналған ерітіндінің 1 мл ішінде 20 тамшы бар. Қолдануға дайын сұйылтылған ерітіндіні симптомдардың жеткілікті жеңілдеуіне қол жеткізілгенге дейін дем алу керек.

Қолдануға дайын сұйылтылған ерітінді пайдаланар алдында әр уақытта жаңадан дайындалуы тиіс. Қолдануға дайын ерітінді дайындалғаннан кейін бірден пайдаланылуы тиіс; сұйылтылған ерітіндінің кез келген қалдықтары жойылуы керек. Пациенттер небулайзер өндірушісінің нұсқаулықтарын орындауы тиіс.

Небулайзердің көмегімен қолдануға арналған ерітіндіні мүштек арқылы бүріккішпен дем алу ұсынылады. Мүштек болмаған кезде бетке тығыз жабысатын масканы қолдану керек. Глаукоманың дамуына бейім пациенттер әсіресе көзді қорғау туралы мұқият қарауға тиіс.

Фривэй Комби ингаляцияға арналған ерітіндіні әртүрлі небулайзер үлгілерінің көмегімен қолдануға болады. Өкпеге жететін жалпы доза мен доза пайдаланылатын небулайзерге байланысты және құрылғының тиімділігіне байланысты ипратропий бромиді мен фенотерол гидробромидінің біріктірілімі аэрозолын қолданғаннан жоғары болуы мүмкін.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу әрқашан ұсынылған ең төменгі дозадан басталуы керек.

Дозаны жедел эпизодтың ауырлығына байланысты жеке таңдау керек.

Симптомдарды жеңілдетуге қол жеткізген кезде пайдалануды тоқтату керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Уыттану симптомдары

Артық дозалану дәрежесіне байланысты бета₂-адренергетиктерге тән келесі жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін: беттің қызаруы, жеңіл бас айналуы, бас ауыруы, тахикардия, жүрек соғудың жиілеуі, аритмия, гипотензия немесе тіпті шок, қан қысымының жоғарылауы, мазасыздық, кеуде қуысының ауыруы, козу, экстрасистолия мен қатты тремор, әсіресе саусақтарда, сондай-ақ бүкіл денеде болуы мүмкін.

Гипергликемия пайда болуы мүмкін.

Асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакцияларға шағымдар болуы мүмкін, соның ішінде жүрек айнуы мен құсу, әсіресе препаратты ішке қабылдағанда артық дозаланғаннан кейін.

Фенотеролды Фривэй Комби препаратымен қолдану бойынша бекітілген көрсеткіштер үшін ұсынылғаннан жоғары дозада қолданғанда метаболизмдік ацидоз және гипокалиемия байқалды.

Ипратропий бромидінің артық дозалануының күтілетін симптомдары (ауыздың құрғауы, көру аккомодациясының бұзылуы) әлсіз айқын сипатқа ие, өйткені ипратропийді ингаляциялық енгізу кезінде оның жүйелік қолжетімділігі өте төмен.

Уыттануды емдеу

Фривэй Комби препаратымен емді тоқтату керек. Қышқыл-сілтілі теңгерімді және электролит мониторингін ескеру қажет.

Седативті дәрілерді, транквилизаторларды енгізу, ауыр жағдайларда-ауруханаға жатқызуды қамтитын қарқынды ем. Фенотеролға арналған спецификалық антидоттар ретінде бета-адренорецепторлардың блокаторларын қолдануға болады (дұрысы бета₁-селективті); дегенмен, бета-блокаторлардың әсерінен бронхиалды обструкцияның ықтимал жоғарылауын ескеру қажет және өлімге әкелуі мүмкін жедел бронх түйілуінің даму қаупіне байланысты бронх демікпесі немесе ӨСОА зардап шегетін пациенттер үшін дозаны мұқият таңдау керек.

Жүрек қызметін, атап айтқанда ЭКГ бақылауды іске асыру ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін дәрігерден немесе фармацевттен медициналық маманнан кеңес сұраңыз

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Төмендегі жағымсыз әсерлердің көпшілігін Фривэй Комбидің антихолинергиялық және бета-адренергиялық қасиеттерімен түсіндіруге болады.

Барлық дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат барлығында бірдей пайда бола қоймайтын жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін.

Жиі:

- жөтел

Жиі емес:

- қозу
- бас ауыруы, тремор, бас айналуы
- тахикардия, жүрек соғуының жиілеуі
- фарингит, дисфония
- құсу, жүрек айнуы, ауыздың құрғауы
- қан қысымының жоғарылауы (систолалық)

Сирек:

- анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық
- гипокалиемия
- мазасыздық, психикалық бұзылыстар,
- глаукома, көзішілік қысымның жоғарылауы, көру аккомодациясының бұзылуы, қарашықтардың кеңеюі, көрудің бұлыңғырлануы, көздің ауыруы, мөлдір қабықтың (көздің) ісінуі, көздің қызаруы, көру өрісінде жарық көзінің айналасында кемпірқосақ шеңберлерінің болуы
- аритмия, жүрекше фибрилляциясы, тахикардия (жүрекше үсті тахикардиясы), миокард ишемиясы
- бронх түйілуі, тамақ пен көмейдің тітіркенуі, ауыз қуысы мен жұтқыншақтың ісінуі, көмейдің түйілуі, ингаляциядан туындаған парадоксальды бронх түйілуі, тамақтың құрғауы
- стоматит, глоссит, асқазан-ішек жолы моторикасының бұзылуы

- диарея, іш кату, ауыз қуысының ісінуі, қыжыл
- есекжем, тері бөртпесі, қышыну, Квинке ісінуі, петехия, гипергидроз
- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет түйілуі, бұлшықет ауруы
- несептің іркілуі
- қан қысымының төмендеуі (диастолалық), тромбоцитопения

Өте сирек:

- қандағы қант деңгейінің жоғарылауы

Белгісіз:

- гипер белсенділік

Ингаляциялық емге арналған басқа дәрілік заттар сияқты, Фривэй Комби препараты жергілікті тітіркену симптомдарын туындатуы мүмкін. Клиникалық зерттеулер барысында анықталған едәуір көп таралған жағымсыз әсерлер жөтел, ауыздың құрғауы сезімі, бас ауыруы, тремор, фарингит, жүрек айнуы, бас айналуы, дисфония, тахикардия, жүрек соғудың жиілеуі, құсу, систолалық артериялық қысымның жоғарылауы және ашушандық болды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді заттар: фенотерол гидробромиді - 0,5 мг; ипратропий бромиді - 0,261 мг (бұл сусыз ипратропий бромидіне баламалы - 0,25 мг);

қосымша заттар: бензалконий хлориді, динатрий эдетаты, натрий хлориді, сұйылтылған хлорсутек қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 мл-ден ашылуы бақыланатын құтыларға арналған полиэтилен тамшылатқышпен және полиэтилен қақпағымен тығындалған, қоңыр түсті бұрандалы мойыны бар шыны құтыда. Құтыға өздігінен желімденетін заттаңбалар жабыстырылады..

Әрбір құты медициналық қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Құтыны алғаш ашқаннан кейін жарамдылық мерзімі 6 ай. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87

электрондық пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электрондық пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электрондық пошта: phv@farmak.kz