

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ФОРМОТЕРОЛ-НАТИВ**

**Регистрационный номер:** ЛП-003180

**Торговое название:** Формотерол-натив

**Международное непатентованное наименование (МНН):** формотерол (formoterol)

**Химическое название:** К-[2-Гидрокси-5-[(Ж8)-1-гидрокси-2-[[Ж8)-1-метил-2-(4-метоксифенил)этил]амино]этил]фенил]формамида (Е)-бутендиоат (2:1) дигидрат

**Лекарственная форма:** капсулы с порошком для ингаляций

**Состав на одну капсулу:**

*Действующее вещество:*

Формотерола фумарата дигидрат - 12 мкг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия бензоат - 0,02 мг

Лактозы моногидрат - до 12 мг

Капсула

Краситель «карамель» (Е 150с) - 1,4388%

Гипромеллоза - до 100%

**Описание:** Твердые капсулы № 3, прозрачные, светло-коричневого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** бронходилатирующее средство - р<sub>2</sub>-адреномиметик селективный

**Код АТХ:** R03AC13

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Формотерол является селективным агонистом β<sub>2</sub>-адренорецепторов (β<sub>2</sub>-адреномиметик). Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1-3 минут) и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При использовании терапевтических доз

влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток. В экспериментах на животных были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, такие как способность препятствовать развитию отека и накоплению клеток воспаления.

В экспериментальных исследованиях на животных *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R,R) и (S,S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами  $\beta_2$ -рецепторов. (S,S) энантиомер был в 800-1000 раз менее активен чем (R,R) энантиомер и не оказывал негативного воздействия на активность (R,R) энантиомера в отношении влияния на гладкую мускулатуру трахеи. Не было получено фармакологических доказательств преимущества использования одного из этих двух энантиомеров, по сравнению с рацемической смесью.

В исследованиях, проведенных у людей, показано, что формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. Поскольку бронхорасширяющий эффект формотерола остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, назначение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких, как в течение дня, так и ночью.

У больных хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций в дозах по 12 или 24 мкг 2 раза в день сопровождается улучшением параметров качества жизни.

### **Фармакокинетика**

Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в день. Данные по фармакокинетике формотерола получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах выше рекомендуемого диапазона и у больных ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах.

#### *Всасывание*

После однократной ингаляции формотерола в дозе 120 мкг здоровым добровольцам формотерол быстро абсорбируется в плазму крови, максимальная концентрация формотерола в плазме крови ( $C_{max}$ ) составляет 266 пмоль/л и достигается в течение 5 минут после ингаляции. У больных ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрации формотерола в плазме крови, измеренные через 10 минут, 2 часа и 6 часов после ингаляции, находились в диапазонах 11,5-25,7 пмоль/л и 23,3-

50,3 пмоль/л, соответственно.

В исследованиях, в которых изучали суммарную экскрецию формотерола и его (R,R) и (S,S) энантиомеров с мочой, было показано, что количество формотерола в системном кровотоке повышается пропорционально величине ингалируемой дозы (12-96 мкг).

После ингаляционного применения формотерола в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель экскреция неизмененного формотерола с мочой у больных с бронхиальной астмой (БА) увеличивалась на 63-73 %, а у больных ХОБЛ - на 19-38 %. Это указывает на некоторую кумуляцию формотерола в плазме крови после многократных ингаляций. При этом не отмечалось большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола по сравнению с другим после повторных ингаляций.

Большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, проглатывается и затем всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). При назначении 80 мкг <sup>3</sup>H- меченого формотерола внутрь двум здоровым добровольцам абсорбировалось по меньшей мере 65 % формотерола.

#### *Распределение*

Связывание формотерола с белками плазмы крови составляет 61-64 %, связывание с альбумином сыворотки - 34 %. В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

#### *Метаболизм*

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма - O-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией).

Малозначимые пути метаболизма включают конъюгацию формотерола с сульфатом с последующим деформилированием. Множество изоферментов участвуют в процессах глюкуронидации (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и O-деметилирования (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что предполагает низкую вероятность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования какого-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

#### *Выведение*

При приеме формотерола в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель в неизменном виде с мочой выделяется 10 % и 15-18 % от общей дозы у больных БА; 7 % и 6-9 % от общей дозы, соответственно, у больных ХОБЛ.

Рассчитанные доли (R,R) и (S,S) энантиомеров неизмененного формотерола в моче составляют 40 % и 60 %, соответственно, после однократной дозы формотерола (12-120 мкг)

у здоровых добровольцев и после однократных и повторных доз формотерола у больных БА. Активное вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма; около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится с мочой, 1/3 - с калом. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

У здоровых добровольцев конечный период полувыведения формотерола из плазмы после однократной ингаляции препарата формотерола в дозе 120 мкг составляет 10 часов; конечные периоды полувыведения (R,R) и (S,S) энантиомеров, рассчитанные по экскреции с мочой, составляют 13,9 и 12,3 часа соответственно.

### **Фармакокинетика у отдельных групп пациентов**

#### *Пол*

После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и у женщин не имеют существенных различий.

#### *Пожилые пациенты (старше 65 лет)*

Данных в пользу необходимости изменения дозирования формотерола у пациентов старше 65 лет по сравнению с более молодыми пациентами не получено.

#### *Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек*

Фармакокинетика формотерола у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

### **Показания к применению**

- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у больных с бронхиальной астмой (БА) в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика бронхоспазма, вызываемого вдыханием аллергенов, холодным воздухом или физической нагрузкой в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), при наличии как обратимой, так и необратимой бронхиальной обструкции, хроническим бронхитом и эмфиземой легких.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность и/или непереносимость любого из компонентов препарата.
- Возраст до 18 лет.
- Кормление грудью.
- Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью**

*Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

Соблюдение особой осторожности при применении препарата *Формотерол-натив* (особенно с точки зрения снижения дозы) и тщательное наблюдение за пациентами требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма любой локализации; феохромоцитома; кетоацидоз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT скорректированный > 0,44 сек);

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный  $\beta_2$ -адреномиметикам, у больных сахарным диабетом, принимающим *Формотерол-натив*, рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения формотерола при беременности и в период грудного вскармливания до настоящего времени не установлена.

Применение при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же, как и другие  $\beta_2$ -адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко. Поэтому, при необходимости применения формотерола, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. Исследования на экспериментальных животных не выявили влияния на фертильность при пероральном применении формотерола.

**Способ применения и дозы**

*Формотерол-натив* предназначен для ингаляционного применения у пациентов в возрасте старше 18 лет. Препарат не предназначен для приема внутрь.

Доза препарата *Формотерол-натив* подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует использовать наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне терапии препаратом *Формотерол-натив*, необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы препарата *Формотерол-натив*

проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью специального устройства - ингалятора «Инхалер CDM® », который входит в комплект упаковки.

#### *Бронхиальная астма*

Доза препарата **Формотерол-натив** для регулярной поддерживающей терапии составляет 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

**Формотерол-натив** следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам (ГКС). Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата 48 мкг (содержимое 4 капсул) в сутки.

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата **Формотерол-натив** составляет 48 мкг, при необходимости дополнительно можно применить 12-24 мкг в сутки для облегчения симптомов бронхиальной астмы.

Если потребность в применении дополнительных доз препарата **Формотерол-натив** перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), это может указывать на ухудшение течения бронхиальной астмы, следует обратиться к врачу. На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать лечение препаратом **Формотерол-натив** или изменять дозировку препарата.

**Формотерол-натив** не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

#### *Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена*

Следует применять **Формотерол-натив** в дозе 12 мкг (содержимое 1 капсулы) за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки. Дополнительные ингаляции препарата не должны проводиться в течение последующих 12 часов.

#### *Профилактика тяжелых бронхоспазмов*

Больным с *тяжелыми бронхоспазмами в анамнезе* может потребоваться однократная ингаляция в дозе 24 мкг (содержимое 2 капсул).

**ХОБЛ**

Доза препарата **Формотерол-натив** для регулярной поддерживающей терапии **ХОБЛ** составляет 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

**Инструкция по проведению ингаляций**

Для того чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен:

1. предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения и не предназначены для проглатывания;
2. объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с помощью «Инхалер CDM®»;
3. показать пациенту, как пользоваться ингалятором.

Вынимать капсулу из ячейковой упаковки следует непосредственно перед применением.

*Инструкция по применению ингалятора «Инхалер CDM®»*

*Ингалятор порошковый «Инхалер CDM®»* - пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см.

«Инхалер CDM®» — это однократный ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Препарат **Формотерол-натив** попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук устройства.

«Инхалер CDM®» очень прост в применении. Необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже:

**Шаг 1.**

Снимите прозрачный колпачок с устройства «Инхалер CDM®», как показано на рис.1.



Рис.1

**Шаг 2.**

Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцем другой руки откройте отсек для капсулы, как показано на рис.2. Для этого нажмите указательным пальцем на «НАЖАТЬ» в подвижной части «Инхалер CDM®», сдвигая отсек в противоположную сторону.

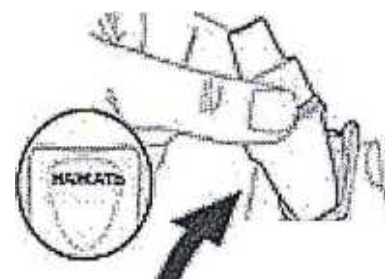


Рис.2

**Шаг 3.**

Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис.3).



Рис.3

**Шаг 4.**

Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис.4).



Рис.4

**Шаг 5.**

Удерживая «Инхалер CDM®» в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис.5).

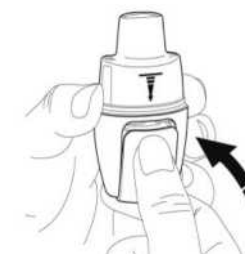


Рис.5

**Шаг 6.**

Держите устройство «Инхалер CDM®» строго вертикально (рис.6).



Рис.6

**Шаг 7.**

Приведите его в рабочее состояние, как показано на рис. 7. Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем отпустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым Вы проколете капсулу, открыв доступ лекарственному препарату в просвет мундштука.

*Внимание:* из-за разрушения желатиновой капсулы маленькие кусочки желатина в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза.

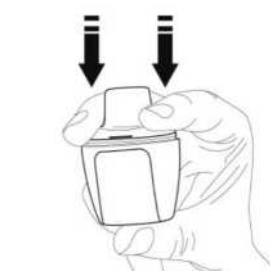


Рис.7



**Шаг 8.**

*Внимание:* перед проведением ингаляции следует выдохнуть (рис. 8). *Не выдыхайте через мундштук!*



Рис.8

**Шаг 9.**

Осторожно сожмите мундштук «Инхалер CDM<sup>®</sup>» зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис.9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. *Внимание: мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами! Не нажимайте на мундштук при вдыхании.* Это может заблокировать движение капсулы. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно.



Рис.9

Удалите ингалятор изо рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально.

Повторите шаги 8-9 снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата.

**Шаг 10.**

После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (**шаг 2**), удалите пустую капсулу и затем закройте его, как показано на рис. 5.

*Внимание:*

При проведении ингаляции *постарайтесь не закрывать отверстия*, расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы.

*Всегда после использования плотно закрывайте «Инхалер CDM<sup>®</sup>» колпачком*, это позволит сохранить мундштук в чистоте.

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью.

*Имеются отдельные сообщения о случайном проглатывании пациентами капсул препарата целиком, без использования устройства для ингаляций. Большинство таких случаев не связаны с развитием нежелательных явлений. Медицинский работник должен объяснить пациенту, как правильно применять препарат, особенно, если после ингаляций у пациента не наступает улучшение дыхания.*

**Побочные действия**

Нежелательные реакции распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: *очень часто* ( $>1/10$ ), *часто* (от  $1/100$  до  $1/10$ ), *нечасто* (от  $1/1000$  до  $1/100$ ), *редко* (от  $1/10000$  до  $1/1000$ ), *очень редко* ( $<1/10000$ ), (включая отдельные сообщения).

*Инфекционные и паразитарные заболевания: часто* - фарингит, острая респираторная вирусная инфекция.

*Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко* - анафилактические реакции, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), зуд, сыпь.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко* - метаболический ацидоз.

*Нарушения психики: нечасто* - агитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница; *очень редко* - повышенная утомляемость.

*Нарушения со стороны нервной системы: часто* - головная боль, тремор; *нечасто* - головокружение; *очень редко* - изменение вкусовых ощущений.

*Нарушения со стороны сердца: часто* - ощущение сердцебиения, боль в груди; *нечасто* - тахикардия; *очень редко* - периферические отеки; стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковые экстрасистолы, тахиаритмия).

*Нарушения со стороны сосудов: очень редко* - снижение артериального давления (гипотензия), повышение артериального давления (гипертензия).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто* - синусит, увеличение продукции мокроты; *нечасто* - бронхоспазм, включая парадоксальный, дисфония; *очень редко* - кашель.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто* - сухость слизистой оболочки полости рта; *очень редко* - тошнота.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто* - боли в спине, судороги ног; *нечасто* - мышечный спазм, миалгии.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто* - лихорадка; *нечасто* - раздражение слизистой оболочки глотки и гортани.

*Лабораторные и инструментальные данные: нечасто* - уплощение или инверсия зубца Т, депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT на электрокардиограмме; *очень редко* - гипокалиемия, гипергликемия.

*Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

## **Передозировка**

*Симптомы.* Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для передозировки  $\beta_2$ -адреномиметиками или усилению проявления побочных действий: боль за грудиной, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, повышение или понижение артериального давления, сухость во рту, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, тремор, нервозность, слабость, тревога, сонливость, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, судороги. Как и для всех ингаляционных  $\beta_2$ -адреномиметиков, при передозировке формотеролом, возможна остановка сердца и смертельный исход.

*Лечение.* Показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация.

Может рассматриваться применение кардиоселективных  $\beta_2$ -адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как использование таких средств может вызвать бронхоспазм. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат **Формотерол-натив**, так же как и другие  $\beta_2$ -адреномиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, получающим такие лекарственные средства, как: хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, макролиды, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, антигистаминные препараты, а также другие препараты, о которых известно, что они удлиняют интервал QT, так как в этих случаях действие адреностимуляторов на сердечно-сосудистую систему может усиливаться и повышается риск возникновения желудочковых аритмий. Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных реакций препарата **Формотерол-натив**.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие препарата **Формотерол-натив**.

У пациентов, получающих анестезию с использованием галогенизированных углеводов, повышается риск развития аритмий.

Препараты, относящиеся к  $\beta_2$ -адреноблокаторам, могут ослаблять действие препарата **Формотерол-натив** и приводить к серьезному бронхоспазму у больных бронхиальной астмой. В связи с этим не следует применять препарат **Формотерол-натив** совместно с  $\beta_2$ -адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к использованию такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

## **Особые указания**

### *Противовоспалительная терапия*

У пациентов с бронхиальной астмой **Формотерол-натив** следует использовать только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными ГКС или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного ГКС и агониста  $\beta_2$ -адренорецепторов длительного действия. Нельзя применять **Формотерол-натив** с другими агонистами  $\beta_2$ -адренорецепторов длительного действия.

При назначении препарата **Формотерол-натив** необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения препаратом **Формотерол-натив** пациентам следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение.

Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять агонисты  $\beta_2$ -адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

### *Гипокалиемия*

Следствием терапии  $\beta_2$ -адреномиметиками, включая **Формотерол-натив**, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий. Так как данное действие препарата **Формотерол-натив** может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у больных бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови.

### *Парадоксальный бронхоспазм*

Как и другие ингаляционные препараты, **Формотерол-натив** может вызвать парадоксальный бронхоспазм. В этом случае, следует немедленно отменить препарат и назначить альтернативное лечение.

Применение формотерола в дозе, превышающей 54 мкг/сутки (свыше 4 ингаляций), может привести к положительным результатам тестов на допинг.

### **Влияние на способность управлять автотранспортом и другими транспортными средствами, на работу с движущимися механизмами**

Данные о влиянии препарата **Формотерол-натив** на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами отсутствуют. В случае развития таких побочных реакций, как головокружение, тремор, судороги или мышечный спазм необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а также от занятий

другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций Инхалер CDM<sup>®</sup> или без него, с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.