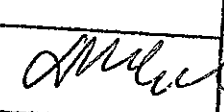


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 12853/17-04.06 разрешение за употреба №	
694/11.04.06	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder
Симбикорт Турбухалер 160 µg/4.5 µg/ инхалаторна доза, прах за инхалации

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка подавана доза (дозата, която се отделя от накрайника) съдържа:
budesonide 160 µg/ инхалаторна доза и formoterol fumarate dihydrate 4.5 µg/
инхалаторна доза.

Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/ инхалаторна доза подава същото количество будезонид и формотерол като съответните Turbuhaler монопродукти, т.е. будезонид 200 µg/ инхалаторна доза (измерена доза) и формотерол 6 µg/ инхалаторна доза (измерена доза) или отбелязана като 4.5 µg/ инхалаторна доза (подадена доза).

За помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалации
Бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Астма

Symbicort Turbuhaler е показан за перманентно лечение на астма като употребата на комбинацията (инхалаторен кортикостероид и бета-агонист с продължително действие) е подходяща:

- пациенти, които не се контролират адекватно от инхалаторни кортикостероиди и инхалаторни бета₂-агонисти с краткотрайно действие, прилагани при нужда.

или

- пациенти, които вече са контролирани адекватно от комбинацията на инхалаторни кортикостероиди и инхалаторни бета₂-агонисти с продължително действие.

ХОББ

За продължително лечение на пациенти с тежка форма на хронична обструктивна белодробна болест (FEV₁ < 50% от предвидената норма),



многократни обостряния и ясно изразени симптоми въпреки продължително лечение с бронходилататори с продължително действие.

4.2. Дозировка и метод на приложение

Астма

Symbicort Turbuhaler не е предназначен за начално лечение на астма. Дозировката на съставките на Symbicort Turbuhaler е индивидуална и трябва да се приспособи към тежестта на заболяването. Това трябва да се има предвид не само при започване на лечение с комбинирани продукти, но и когато дозата подлежи на промяна. Ако отделният пациент има нужда от комбинация от дози различни от тези налични в Symbicort Turbuhaler, трябва да се предпише подходяща доза бета-агонист и/или кортикостероид, под формата на отделни инхалатори.

Препоръчвани дози:

Възрастни (18 години и по-големи) 1-2 инхалации два пъти дневно. При някои пациенти може да се наложи прилагането на максимум 4 инхалации на прием два пъти дневно.

Подрастващи (12 до 17 години): 1-2 инхалации два пъти дневно.

Лекарят трябва редовно да преразглежда лечението на пациентите, така че дозировката на Symbicort Turbuhaler да остане оптимална. Дозата трябва да се намалява постепенно до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. Когато контролът на симптомите се поддържа с най-ниската препоръчвана доза, тогава следващата стъпка може да бъде опит да се премине към лечение само с инхалаторен кортикостероид.

В обичайната практика, когато се постигне контрол на симптомите с двукратно приложение дневно, намаляването до най-ниската ефективна доза може да стане с употребата на Symbicort Turbuhaler веднъж дневно, в случай че лекуващият лекар смята, че за поддържане на контрола е необходим дългодействащ бронходилататор.

Деца (6 години и по-големи): Препоръчва се по-ниската концентрация на продукта за деца между 6 и 11 години.

ХОББ

Възрастни: две инхалации два пъти дневно.

Специални групи пациенти: Не се налага коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст. Няма налични данни за употребата на Symbicort Turbuhaler при болни с чернодробно или бъбречно увреждане. Тъй като будезонид и формотерол първично се елиминират посредством



метаболизиране в черния дроб, при пациенти с тежка чернодробна цироза може да се очаква повишена експозиция.

Указания за правилна употреба на Turbuhaler:

Действието на Turbuhaler се проявява след вдишване, което означава, че когато пациентът вдишва през накрайника, веществото постъпва в дихателните пътища заедно с вдишвания въздух.

Забележка: Важно е да се инструктира пациента

- * внимателно да прочете инструкциите за употреба в листовката, която е опакована заедно с всеки инхалатор
- * да вдишва силно и дълбоко през накрайника, за да може оптимална доза да достигне белите дробове
- * никога да не издишва през накрайника
- * да изплаква устата си с вода след инхалирането на предписаната доза, за да се намали до минимум риска от орофарингеална кандидоза, както и от поява на системни странични действия на кортикостероидите

Пациентът може да не вкуси или усети лекарството при използване на Turbuhaler поради малкото количество на подаденото лекарство.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност (алергия) към будезонид, формотерол или към вдишване на лактоза.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Препоръчва се дозата постепенно да се намалява при преустановяване на лечението, а не внезапно да се спира.

Ако пациентите считат лечението за неефективно или надхвърлят предписаната доза на фиксираната комбинация трябва да се консултират с лекар. Повишената спешна употреба на бронходилататори показва влошаване на основното състояние и изисква преразглеждане на лечението на астмата. Внезапното и прогресивно влошаване на контрола на астмата или ХОББ е потенциално животозастрашаващо и пациентът трябва спешно да се прегледа от лекар. При това положение трябва да се обмисли необходимостта от засилено лечение с инхалаторни кортикостероиди или добавяне на системна противовъзпалителна терапия - курс на лечение с перорални кортикостероиди и/ или антибиотично лечение при наличие на инфекция.

Няма налични данни за употребата на Symbicort Turbuhaler за лечение на остър астматичен пристъп. Пациентите трябва да имат по всяко време на разположение бързодействащ бронходилататор.



На пациентите трябва да бъде напомняно да приемат Symbicort Turbuhaler всеки ден, както им е предписано, дори при пълна липса на симптоми на заболяването.

Лечението не трябва да започва по време на обостряне.

Както при друго инхалаторно лечение, може да се наблюдава парадоксален бронхоспазъм, проявен със засилване на хриповете непосредствено след инхалирането. Тогава приемът на Symbicort Turbuhaler трябва да се преустанови; лечението трябва да се преразгледа и при необходимост да се започне алтернативна терапия.

При употребата на всеки инхалаторен кортикостероид, особено на високи дози за продължително време, може да се появят системни ефекти. Много по-малко вероятно е тези ефекти да се появят при инхалаторно лечение, отколкото при перорално приложение на кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа при децата и юношите, намаление на минералната плътност на костите, катаракта и глаукома.

Препоръчително е да се наблюдава растежа на деца подложени на продължително лечение с инхалаторни кортикостероиди. Ако растежът им се забави, терапията трябва да се преоцени с цел понижаване на дозата инхалаторен кортикостероид. Ползите от кортикостероидната терапия и възможните рискове от потискане на растежа, трябва внимателно да се оценят. В допълнение трябва да се обмисли пренасочване на пациента към педиатър алерголог или пулмолог.

Данни от дългосрочни проучвания показват, че повечето деца и подрастващи лекувани с инхалаторен будезонид достигат таргетната си височина като възрастни. Въпреки това наблюденията сочат първоначално леко и преходно забавяне на растежа (с около 1 см). Обикновено това се проявява през първата година на лечението.

Възможният ефект върху костното минерално съдържимо трябва да се оцени особено при пациенти на високи дози за продължителен период от време със съпътстващи рискови фактори за остеопороза. Продължителни изпитвания с инхалаторен будезонид при деца със средна дневна доза 400 mcg (измерена доза) или при възрастни с дневна доза от 800 mcg (измерена доза) не показват значителни ефекти върху минерализацията на костите. Липсва информация за ефекта на Symbicort при по-високи дози.

Ако има някаква причина да се подозира увреждане на надбъбречната функция от предшестваща терапия със системни кортикостероиди, трябва да се внимава при преминаване на пациентите към лечение със Symbicort Turbuhaler.

Ефектът от инхалаторната терапия с будезонид обикновено намалява до минимум необходимостта от перорално прилагане на кортикостероиди, но при



пациентите, които преминават от перорални към инхалаторни кортикостероиди в някои случаи съществува риск от намален надбъбречен резерв още значително време. При болните, които преди са провеждали спешно лечение с високи дози кортикостероиди или продължително лечение с високи дози инхалаторен кортикостероид също съществува риск от потисната надбъбречна функция. При стрес или хирургична интервенция трябва да се обмисли допълнително системно кортикостероидно лечение.

За да се сведе до минимум рискът от орофарингеална кандидозна инфекция, пациентът трябва да е инстуркиран да си изплаква устата обилно с вода след всяка инхалация.

Едновременното лечение с итраконазол и ритонавир или други мощни инхибитори на СYP3A4 трябва да се избягва (виж раздел 4.5). Ако това не е възможно, интервалът между приложението на взаимодействащите лекарства трябва да бъде колкото е възможно по-дълъг.

Symbicort Turbuhaler трябва да се прилага предпазливо при болни с тиреотоксикоза, феохромоцитом, захарен диабет, нелекувана хипокалиемия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, идиопатична субвалвуларна аортна стеноза, тежка хипертония, аневризма или други тежки сърдечно-съдови заболявания като исхемична болест на сърцето, тахикардии или тежка сърдечна недостатъчност.

Трябва да се внимава при лечение на пациенти с удължен QTc-интервал. Самият формотерол може да предизвика удължаване на QTc-интервала.

Необходимостта и дозата от инхалаторен кортикостероид трябва да се преоцени при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, гъбичкова или вирусна инфекция на дихателните пътища.

Потенциално сериозна хипокалиемия може да възникне в резултат на лечение с високи дози бета₂-агонисти. Едновременното лечение с бета₂-агонисти и лекарства, които могат да индуцират хипокалиемия или да предизвикат хипокалиемичен ефект, като ксантин - производни, стероиди и диуретици, може да засили хипокалиемичния ефект на бета₂-агониста. Особено внимание се препоръчва при нестабилна астма с непостоянна употреба на бронходилататори при нужда, при остра тежка астма, тъй като рискът може да нарасне поради хипоксия и други състояния, при които вероятността от хипокалиемични нежелани ефекти е повишена. При тези обстоятелства се препоръчва да се следят серумните нива на калия.

Както при всички бета₂-агонисти, препоръчват се допълнителни анализи на кръвната глюкоза при диабетици.

Symbicort Turbuhaler съдържа лактоза (< 1 mg/инхалаторна доза). Това количество обикновено не причинява проблеми при хора с непоносимост към лактозата.



4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Метаболитната трансформация на budesonide е възпрепятствана от вещества, които се метаболизират от CYP P450 3A4 (като итраконазол, ритонавир). Едновременната употреба на тези инхибитори на CYP P450 3A4 може да увеличи плазмените нива на budesonide. Едновременната употреба на тези лекарства трябва да се избягва освен в случаите, когато ползата надвишава повишения риск от системни нежелани реакции.

Фармакодинамични взаимодействия

Бета-адренергичните блокери могат да намалят или потиснат ефекта на формотерола. Поради това Symbicort Turbuhaler не трябва да се прилага едновременно с бета-адренергични блокери (включително капките за очи), освен ако няма наложителна причина за това.

Едновременното лечение с хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазини, антихистамини (терфенадин), инхибитори на моноаминооксидазата и трициклически антидепресанти може да удължи QTc интервала и да увеличи риска от вентрикуларни аритмии.

Освен това L-Dopa, L-тироксин, окситоцин и алкохол могат да увредят сърдечната поносимост към β_2 -симпатомиметици.

Едновременното лечение с инхибитори на моноаминооксидазата, включително с продукти с подобни свойства като фуразолидон и прокарбазин, може да предизвика хипертензивна реакция.

Съществува повишен риск от аритмии при пациенти, подложени на анестезия с халогенирани въглеводороди.

Едновременното лечение с други бета-адренергични лекарства може да има потенциално адитивен ефект.

Хипокалиемията може да засили предразположението към аритмии при пациенти, които са лекувани с дигиталисови гликозиди.

Не е наблюдавано взаимодействие между будезонид и други лекарства, използвани за лечение на астма.

4.6. Бременност и кърмене

Няма налични данни за бременности, експонирани на Symbicort Turbuhaler или едновременно лечение с формотерол и будезонид. Не са провеждани



опити върху животни по отношение на репродуктивната токсичност на комбинацията.

Няма достатъчно данни за употребата на формотерол при бременни жени. При репродуктивни изследвания върху животни формотерол е причинил нежелани ефекти при много високи нива на системна експозиция (виж раздел 5.3).

Данните от приблизително 2000 експонирани бременности не са показали повишен риск от тератогенност, свързан с употребата на инхалаторен будезонид. При изследвания върху животни е доказано, че глюкокортикоидите индуцират малформации (виж раздел 5.3). Като се имат предвид препоръчаните дози, изглежда това е малко вероятно да е релевантно при хора.

При проучвания при животни пренаталното приложение на високи дози глюкокортикоиди е повишило рисковете за интраутеринна ретардация на плода, сърдечносъдово заболяване при възрастни, довело е до перманентна промяна в гъстотата на глюкокортикоидните рецептори, невротрансмитерния обмен и поведение при нива на експозиция под тератогенните.

Symbicort Turbuhaler трябва да се използва по време на бременност само когато ползата надхвърля потенциалния риск. Трябва да се прилагат най-ниските ефективни дози на будезонид, необходими за поддържане на адекватен контрол на астмата.

Не е известно дали формотерол или будезонид преминават в кърмата при човека. При плъхове в майчиното мляко са открити малки количества формотерол. Прилагането на Symbicort Turbuhaler при кърмачки трябва да се има предвид само ако очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за детето.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа на машини

Symbicort Turbuhaler не влияе или повлиява незначително способността за шофиране и работа на машини.

4.8. Нежелани реакции

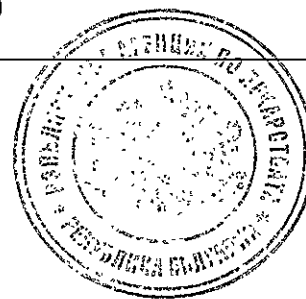
Тъй като Symbicort Turbuhaler съдържа едновременно будезонид и формотерол, може да се наблюдават същите нежелани ефекти, които се съобщават за тези вещества. Не е отбелязана повишена честота на нежеланите реакции след едновременно приложение на двете вещества. Най-честите нежелани лекарствени реакции са фармакологично предвидимите странични ефекти на лечението с бета₂-агонисти, като тремор и сърцебиене. Те най-често са леки и обикновено изчезват след няколко дни на лечение. В рамките на 3-годишно клинично изпитване с будезонид при ХОББ се наблюдават кожни лезии и пневмония със съответна честота 10% и 6%, в сравнение с 4% и 3% в



групата на плацебо (вероятност събитието да е случайно съответно $p < 0.001$ и $p < 0.01$).

Нежеланите реакции, които са свързани с приложението на будезонид и формотерол са представени в таблицата по-долу разделени по система, орган, клас и честота. Според честотата на тяхната поява нежеланите реакции се делят на много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$) и $< 1/10$, нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($> 1/10000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10000$).

Сърдечно-съдова система	Чести	Сърцебиене
	Нечести	Тахикардия
	Редки	Предсърдно трептене, суправентрикуларна тахикардия, екстрасистоли
	Много редки	Ангина пекторис
Ендокринна система	Много редки	Признаци и симптоми на системни глюкокортикостероидни ефекти (включително хипофункция на надбъбречната жлеза)
Гастроинтестинален тракт	Нечести	Гадене
Имунна система	Редки	Екзантем, уртикария, сърбеж, дерматит, ангиоедем
Инфекции	Чести	Кандидозни инфекции на орофаринкса
Метаболизъм и хранене	Редки	Хипокалиемия
	Много редки	Хипергликемия
Мускулно-скелетен апарат и съединителна тъкан	Нечести	Мускулни крампи
Нервна система	Чести	Главоболие, тремор
	Нечести	Замайване
	Много редки	Вкусови нарушения
Психически неразположения	Нечести	Възбуда, безпокойство, нервност, замайване, смущения на съня
	Много редки	Депресия, поведенчески нарушения (предимно при деца)



Дихателна система, гръден кош и медиастинум	Чести	Леко дразнене на гърлото, кашлица, дрезгав глас
	Редки	Бронхоспазъм
Кожа и подкожна тъкан	Нечести	Кръвонасядания
Съдове	Много редки	Нарушения на артериалното налягане

Както и при всяка инхалаторна терапия, в много редки случаи може да възникне парадоксален бронхоспазъм (виж раздел 4.4.).

Системни ефекти от инхалаторни кортикостероиди могат да се появят особено при употребата на високи дози, предписвани за продължителен период от време. Те включват потискане функцията на надбъбречната жлеза, забавяне на растежа при деца и подрастващи, намаляване на костната минерална плътност, катаракта и глаукома (виж раздел 4.4).

Лечението с бета₂-агонисти може да доведе до повишаване нивата на инсулин, свободни мастни киселини, глицерол и кетонни тела.

4.9. Предозиране

Предозирането с формотерол вероятно ще доведе до ефекти, които са характерни за бета₂-адренергичните агонисти: тремор, главоболие, сърцебиене. Симптоми рапортувани от изолирани случаи като тахикардия, хипергликемия, хипокалиемия, удължен QTc-интервал, аритмия, гадене и повръщане. Може да се наложи поддържащо или симптоматично лечение. Не са се появили поводи за безпокойство по отношение на безопасността при прилагане на доза 90 µg за три часа на пациенти с остра бронхиална обструкция.

Не се очаква остро предозиране на будезонид, дори и във високи дози, да представлява клиничен проблем. Когато се прилага хронично във високи дози, може да се появят системни глюкокортикоидни ефекти като ятрогенен хиперкортицизъм и потискане на надбъбречната функция.

Ако се наложи терапията със Symbicort да се преустанови поради предозиране на съставката formoterol, лечението трябва да продължи с подходящ инхалаторен кортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: адренергични лекарствени продукти и други лекарства за обструктивно заболяване на дихателните пътища



АТС код: R03AK07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Symbicort Turbuhaler съдържа формотерол и будезонид, които имат различни механизми на действие и показват адитивни ефекти по отношение на намаляване на обострянето на астмата. Механизмите на действие на двете вещества се обсъждат по-долу.

Будезонид

Будезонид, даден инхалаторно в препоръчаните дози, има глюкокортикоидно противовъзпалително действие в белите дробове, водещо до намаление на симптомите и на обострянето на астмата с по-малко нежелани ефекти от системно прилаганите кортикостероиди. Точният механизъм на този противовъзпалителен ефект не е известен.

Формотерол

Формотерол е селективен бета₂-адренергичен агонист, който предизвиква релаксация на гладките бронхиални мускули при пациенти с обратима обструкция на дихателните пътища. Бронходилатацият ефект се проявява бързо, 1-3 мин след инхалиране и има средна продължителност 12 часа след приложение на единична доза.

Symbicort Turbuhaler

Астма

При клинични изпитвания добавянето на формотерол към будезонида е подобрявало симптомите на астмата и белодробната функция и е намалявало честотата и тежестта на обострянята.

При две 12-седмични проучвания ефектът на Symbicort Turbuhaler върху белодробната функция е бил равен на ефекта от свободното комбиниране на будезонид и формотерол и е превишавал ефекта на самостоятелното приложение на будезонид. Не са наблюдавани признаци на намаляване на антиастматичния ефект с времето.

При едно 12-седмично проучване 85 деца на възраст от 6-11 години са били лекувани със Symbicort Turbuhaler (2 инхалации от 80/4.5 µg /инхалаторна доза два пъти дневно), което е подобрило белодробната функция и се е понесло добре.

ХОББ

В рамките на две 12-месечни проучвания е оценен ефекта на лекарството върху белодробната функция и степента на обостряне (определено като курс на перорални стероиди и/или курс на антибиотици и/или хоспитализация) при пациенти с тежка форма на ХОББ. Средното ниво на FEV₁ при включването на пациентите в опитите е било 36% от предвидените допустими нива. Средния брой на обострянята за една година (отговарящи на гореописаните условия) е



значително занижен при използването на Symbicort в сравнение с лечение само с формотерол или плацебо (средно ниво 1.4 в сравнение с 1.8-1.9 при групата на плацебо/формотерол). Средния брой дни на лечение на пациентите, приемащи орални кортикостероиди по време на дванадесетте месеца е леко занижен при групата на Symbicort (7-8 дни/пациент/година в сравнение със 11-12 и 9-12 дни при групите на плацебо и формотерол). При оценка на белодробните функционални параметри (FEV₁) обаче, Symbicort не показва по-високи резултати в сравнение с използване само на формотерол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Доказано е, че Symbicort Turbuhaler и съответните монопродукти са биоеквивалентни по отношение на системната експозиция на будезонид и формотерол съответно. Въпреки това наблюдавано е слабо изразено засилено подтискане на кортизола след прилагане на Symbicort Turbuhaler в сравнение с монопродуктите. Счита се, че разликата няма значение за клиничната безопасност.

Няма данни за фармакокинетични взаимодействия между будезонид и формотерол.

Фармакокинетичните параметри на съответните вещества са били сравними след прилагане на будезонид и формотерол като монопродукти и като Symbicort Turbuhaler. При будезонида AUC е била малко по-висока, скоростта на абсорбция по-бърза и максималната плазмена концентрация по-висока след прилагане на фиксираната комбинация. При формотерола максималната плазмена концентрация е била подобна след прилагане на фиксираната комбинация. Инхалираният будезонид се абсорбира бързо и максимална плазмена концентрация се достига до 30 минути след инхалирането. При проучвания средното отлагане на будезонид в белите дробове след инхалиране през Turbuhaler е варирано от 32 до 44% от подадената доза. Системната бионаличност е приблизително 49% от приложената доза.

Инхалираният формотерол се абсорбира бързо и максималните плазмени концентрации се достигат за около 10 минути след инхалирането. При изследванията средното отлагане в белите дробове на формотерол след инхалиране през Turbuhaler е варирано от 28 - 49% от подадената доза. Системната бионаличност е била около 61% от подадената доза.

Разпределение и метаболизъм

Свързването с плазмените протеини е приблизително 50% за формотерол и 90% за будезонид. Обемът на разпределение е около 4 L/kg за формотерол и 3 L/kg за будезонид. Формотерол се инактивира посредством реакции на глюкурониране (образуват се активни О-деметиранни и деформилатни метаболити, но те се наблюдават предимно като инактивирани конюгати).



Будезонид претърпява изразена биотрансформация (приблизително 90%) при първото преминаване през черния дроб до метаболити с ниска глюкокортикостероидна активност. Глюкокортикостероидната активност на основните метаболити 6-бета-хидрокси-будезонид и 16-алфа-хидрокси-преднизолон е под 1% от тази на будезонида. Няма данни за метаболитни взаимодействия или някакви реакции на изместване между формотерол и будезонид.

Елиминиране

Основната част от дозата на формотерола се трансформира чрез чернодробен метаболизъм, последван от елиминиране през бъбреците. След инхалиране 8-13% от доставената доза формотерол се отделя неметаболизирана чрез урината. Формотерол има висок системен клирънс (приблизително 1.4 л/мин) и терминалният елиминационен полуживот е средно 17 часа.

Будезонид се елиминира чрез метаболизиране, предимно катализирано от ензима CYP3A4. Метаболитите на будезонида се елиминират с урината като такива или в конюгирана форма. Само незначителни количества от непроменен будезонид са открити в урината. Будезонид има висок системен клирънс (приблизително 1.2 л/мин) и елиминационен полуживот след i.v. дозиране е приблизително 4 часа.

Фармакокинетиката на будезонид или формотерол при деца и пациенти с бъбречна недостатъчност не е известна. Експозицията на будезонид и формотерол може да бъде повишена при болни с чернодробно заболяване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичните ефекти, наблюдавани по време на изследвания върху животни с будезонид и формотерол, прилагани в комбинация или поотделно, са били свързани със засилена фармакологична активност.

При репродуктивни изследвания върху животни е доказано, че кортикостероиди от типа на будезонида са индуцирали малформации (цепнато небце, скелетни малформации). Тези резултати при животни обаче изглежда не съответстват на човека при препоръчаните дози. Изследвания върху животни с формотерол са показали известно намаляване на фертилитета на мъжки плъхове при висока системна експозиция и имплантационни загуби, както и намалена ранна постнатална преживяемост и намалено тегло при раждане при значително по-висока системна експозиция от тази, постигната при клинична употреба. Тези експериментални резултати обаче изглежда нямат значение за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate (съдържа млечни протеини).



6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални мерки за съхранение

Да не се съхранява при температури над 30°C. Съхранявайте контейнера плътно затворен.

6.5. Естество и съдържание на опаковката

Symbicort Turbuhaler е инхалатор с прах за многократно дозиране, задействан при вдихване. Инхалаторът е бял с червена въртяща се ръкохватка. Инхалаторът е изработен от различни пластмасови материали (PP, PC, HDPE, LDPE, LLDPE, PBT). Всеки инхалатор съдържа 60 или 120 инхалаторни дози.

6.6. Инструкции за употреба и унищожаване (ако е приложимо)

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010988

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

2001-10-11

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

2004-04-07

