ЛП-003844 от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28236
(Входящий МЗ №4338292)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дуаклир Дженуэйр
наименование лекарственного препарата

порошок для ингаляций дозированный, 340 мкг + 11,8 мкг/доза
лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасеутикас Альмиралль С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Представленные ниже сведения по безопасности основаны на опыте применения препарата Дуаклир Дженуэйр (в рекомендуемой терапевтической дозе до 12 месяцев) и его отдельных компонентов. Обзор профиля безопасности Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Дуаклир Дженуэйр, схожи с наблюдавшимися при применении его отдельных компонентов. Поскольку препарат Дуаклир Дженуэйр содержит аклидиний и формотерол, то на фоне его применения можно ожидать нежелательные реакции, описанные для этих компонентов. Наиболее часто отмечавшимися нежелательными реакциями при применении препарата Дуаклир Дженуэйр являлись назофарингит (7,9%) и головная боль (6,8%). Список нежелательных реакций в виде таблицы	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Представленные ниже сведения по безопасности основаны на опыте применения препарата Дуаклир Дженуэйр (в рекомендуемой терапевтической дозе до 12 месяцев) и его отдельных компонентов. Обзор профиля безопасности Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Дуаклир Дженуэйр, схожи с нежелательными реакциями, наблюдавшимися при применении его отдельных компонентов. Поскольку препарат Дуаклир Дженуэйр содержит аклидиний и формотерол, то на фоне его применения можно ожидать нежелательные реакции, описанные для этих компонентов. Наиболее часто отмечавшимися нежелательными реакциями при применении препарата Дуаклир Дженуэйр являлись назофарингит (7,9%) и головная боль (6,8%). Список нежелательных реакций в виде

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.1.2025 № 99096
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция	Новая редакция
Частота нежелательных реакций основана на оценке общих коэффициентов возникновения реакций, наблюдаемых при применении препарата Дуаклир Дженуэйр 340 мкг + 11,8 мкг/доза в рамках объединенного анализа рандомизированных, плацебо-контролируемых клинических исследований III фазы длительностью не менее 6 месяцев. Частота нежелательных реакций представлена с использованием следующих обозначений: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и неуточненной частоты (невозможно оценить по доступным данным).	таблицы Частота нежелательных реакций указана на основании грубой оценки частоты нежелательных реакций, отмеченных при применении препарата Дуаклир Дженуэйр 340 мкг + 11,8 мкг/доза в рамках объединенного анализа рандомизированных, плацебо-контролируемых клинических исследований III фазы длительностью не менее 6 месяцев. Частота нежелательных реакций представлена с использованием следующих обозначений: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и неуточненной частоты (невозможно оценить по доступным данным).

Класс системы органов	**Термин предпочтительного употребления**	**Частота**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Назофарингит[3] Инфекция мочевыводящих путей[1] Синусит[2] Абсцесс зуба[1]	Часто
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность[4]	Редко
	Ангионевротический отек[4] Анафилактическая реакция[4]	Неуточненной частоты
Нарушения со стороны обмена веществ и	Гипокалиемия[3]	Нечасто
	Гипергликемия[3]	Нечасто

Класс системы органов	**Предпочтительный термин**	**Частота**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Назофарингит[3] Инфекция мочевыводящих путей[1] Синусит[2] Абсцесс зуба[1]	Часто
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность[4]	Редко
	Ангионевротический отек[4] Анафилактическая реакция[4]	Неуточненной частоты
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипокалиемия[3]	Нечасто
	Гипергликемия[3]	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28256
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция			Новая редакция		
питания					
Нарушения психики	Бессонница[2] Тревожность[2]	Часто	Нарушения психики	Бессонница[2] Тревожность[2]	Часто
	Возбуждение[3]	Нечасто		Возбуждение[3]	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль[3] Головокружение[3] Тремор[2]	Часто	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль[3] Головокружение[3] Тремор[2]	Часто
	Нарушение вкуса[3]	Нечасто		Нарушение вкуса[3]	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения[2]	Нечасто	Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения[2]	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия[2] Удлинение интервала QTc на ЭКГ[2] Ощущение сердцебиения[3]	Нечасто	Нарушения со стороны сердца	Тахикардия[2] Удлинение интервала QTc на ЭКГ[2] Ощущение сердцебиения[3] Стенокардия Нарушения сердечного ритма, в том числе фибрилляция предсердий и пароксизмальная предсердная тахикардия[3]	Нечасто
	Стенокардия[4]	Неуточненной частоты			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель[3]	Часто	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель[3]	Часто
	Дисфония[2] Раздражение глотки[3]	Нечасто		Дисфония[2] Раздражение глотки[3]	Нечасто
	Бронхоспазм, в том числе парадоксальный[4]	Редко		Бронхоспазм, в том числе парадоксальный[4]	Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея[3] Тошнота[3] Сухость во рту[2]	Часто	Нарушения со стороны желудочно-кишечног	Диарея[3] Тошнота[3] Сухость во рту[2]	Часто
	Стоматит[3]	Нечасто		Стоматит[3]	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожны	Сыпь[3] Кожный зуд[3]	Нечасто			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 1290916
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция

х тканей		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Миалгия[2] Мышечные спазмы[2]	Часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи[3]	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Периферический отек[3]	Часто
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности креатинфосфокиназы в крови[1]	Часто
	Повышение артериального давления[3]	Нечасто

[1] Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата Дуаклир Дженуэйр, но не указанные в инструкциях на его отдельные компоненты.

[2] Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата Дуаклир Дженуэйр, и указанные в инструкции хотя бы одного из его отдельных компонентов.

[3] Нежелательные реакции, указанные в инструкции хотя бы одного из отдельных компонентов, но при применении препарата

Новая редакция

о тракта		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь[3] Кожный зуд[3]	Нечасто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Миалгия[2] Мышечные спазмы[2]	Часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи[3]	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Периферический отек[3]	Часто
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности креатинфосфокиназы в крови[1]	Часто
	Повышение артериального давления[3]	Нечасто

[1] Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата Дуаклир Дженуэйр, но не указанные в инструкциях на его отдельные компоненты.

[2] Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата Дуаклир

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2023 № 28236
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция	Новая редакция
Дуаклир Дженуэйр 340 мкг + 11,8 мкг/доза наблюдавшиеся с более низкой или сопоставимой частотой, чем при применении плацебо. [4] Нежелательные реакции, указанные в инструкции хотя бы одного из отдельных компонентов, но не наблюдавшиеся при применении препарата Дуаклир Дженуэйр 340 мкг + 11,8 мкг/доза; категория частоты развития указана в соответствии с разделом «Побочное действие» инструкции на отдельные компоненты.	Дженуэйр, и указанные в инструкции хотя бы одного из его отдельных компонентов. [3] Нежелательные реакции, указанные в инструкции хотя бы одного из отдельных компонентов, но при применении препарата Дуаклир Дженуэйр 340 мкг + 11,8 мкг/доза наблюдавшиеся с более низкой или сопоставимой частотой, чем при применении плацебо. [4] Нежелательные реакции, указанные в инструкции хотя бы одного из отдельных компонентов, но не наблюдавшиеся при применении препарата Дуаклир Дженуэйр 340 мкг + 11,8 мкг/доза; категория частоты развития указана в соответствии с разделом «Побочное действие» инструкции на отдельные компоненты.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Бронхиальная астма Препарат Дуаклир Дженуэйр не должен применяться при бронхиальной астме; клинические исследования препарата Дуаклир Дженуэйр при бронхиальной астме не проводились. Парадоксальный бронхоспазм В клинических исследованиях не отмечены случаи парадоксального бронхоспазма на фоне применения препарата Дуаклир Дженуэйр в рекомендуемой дозе. Однако парадоксальный бронхоспазм наблюдали при проведении другой ингаляционной терапии. В случае его возникновения	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Бронхиальная астма Препарат Дуаклир Дженуэйр не должен применяться при бронхиальной астме; клинические исследования препарата Дуаклир Дженуэйр при бронхиальной астме не проводились. Парадоксальный бронхоспазм В клинических исследованиях не отмечены случаи парадоксального бронхоспазма на фоне применения препарата Дуаклир Дженуэйр в рекомендуемой дозе. Однако парадоксальный бронхоспазм наблюдали при проведении другой ингаляционной терапии. В случае его возникновения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция	Новая редакция
следует прекратить применение лекарственного препарата и рассмотреть возможность альтернативной терапии. <u>Препарат не предназначен для купирования острых приступов</u> Препарат Дуаклир Дженуэйр не показан для лечения острых приступов бронхоспазма. <u>Влияние на сердечно-сосудистую систему</u> Препарат Дуаклир Дженуэйр следует применять с осторожностью у пациентов, перенесших инфаркт миокарда в течение предшествующих 6 месяцев, у пациентов с нестабильной стенокардией, впервые выявленной аритмией в течение предшествующих 3 месяцев, с интервалом QTc (рассчитанного по методу Базетта) > 470 мс или госпитализировавшихся в течение предшествующих 12 месяцев по поводу сердечной недостаточности III и IV функциональных классов по классификации NYHA, поскольку эти пациенты не включались в клинические исследования. У отдельных пациентов агонисты β_2-адренорецепторов могут вызывать повышение частоты пульса и артериального давления, изменения на ЭКГ в виде уплощения зубца Т, депрессии сегмента ST и удлинения интервала QTc. В случае развития данных эффектов может потребоваться досрочное прекращение терапии. Агонисты β_2-адренорецепторов	следует прекратить применение лекарственного препарата и рассмотреть возможность альтернативной терапии. <u>Препарат не предназначен для купирования острых приступов</u> Препарат Дуаклир Дженуэйр не показан для лечения острых приступов бронхоспазма. <u>Влияние на сердечно-сосудистую систему</u> Препарат Дуаклир Дженуэйр следует применять с осторожностью у пациентов, перенесших инфаркт миокарда в течение предшествующих 6 месяцев, у пациентов с нестабильной стенокардией, впервые выявленной аритмией в течение предшествующих 3 месяцев, с интервалом QTc (рассчитанного по методу Базетта) > 470 мс или госпитализировавшихся в течение предшествующих 12 месяцев по поводу сердечной недостаточности III и IV функциональных классов по классификации NYHA, поскольку эти пациенты не включались в клинические исследования. У отдельных пациентов агонисты β_2-адренорецепторов могут вызывать повышение частоты пульса и артериального давления, изменения на ЭКГ в виде уплощения зубца Т, депрессии сегмента ST и удлинения интервала QTc. В случае развития данных эффектов может потребоваться досрочное прекращение терапии. Агонисты β_2-адренорецепторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 99996
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция	Новая редакция
длительного действия следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTc в настоящее время или в анамнезе, либо получающих лекарственные препараты, влияющие на длительность интервала QTc (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»). <u>Системные эффекты</u> Препарат Дуаклир Дженуэйр следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, судорожными расстройствами, тиреотоксикозом и феохромоцитомой. При применении высоких доз агонистов β_2-адренорецепторов возможно развитие метаболических эффектов в виде гипергликемии и гипокалиемии. В клинических исследованиях III фазы частота значимого повышения концентрации глюкозы в крови на фоне применения препарата Дуаклир Дженуэйр была низкой (0,1%) и схожей с группой плацебо. Гипокалиемия обычно транзиторная и не требует дополнительной терапии. У пациентов с тяжелой ХОБЛ гипокалиемия может потенцироваться гипоксией и сопутствующей терапией (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды	длительного действия следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTc в настоящее время или в анамнезе, либо получающих лекарственные препараты, влияющие на длительность интервала QTc (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»). После применения препарата Дуаклир Дженуэйр отмечались такие эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, как нарушения сердечного ритма, в том числе фибрилляция предсердий и пароксизмальная тахикардия (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата Дуаклир Дженуэйр у пациентов с нарушениями сердечного ритма, в том числе, в анамнезе, а также с факторами риска нарушений сердечного ритма (пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, установленный аритмогенный субстрат, отклонение от нормы концентрации калия, магния или кальция, заболевания щитовидной железы, обструктивное апноэ сна, сахарный диабет, чрезмерное употребление алкоголя или кофеина, применение препаратов с проаритмогенным действием).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 282206
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция	Новая редакция
лекарственного взаимодействия»). Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмии. Вследствие антихолинергической активности препарат Дуаклир Дженуэйр следует применять с осторожностью при симптоматической гиперплазии предстательной железы, задержке мочи или закрытоугольной глаукоме (несмотря на то, что непосредственный контакт препарата с глазами очень маловероятен). Сухость во рту, отмечавшаяся на фоне антихолинергической терапии, при сохранении в течение длительного времени может привести к кариесу зубов.	Системные эффекты Препарат Дуаклир Дженуэйр следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, судорожными расстройствами, тиреотоксикозом и феохромоцитомой. При применении высоких доз агонистов β_2-адренорецепторов возможно развитие метаболических эффектов в виде гипергликемии и гипокалиемии. В клинических исследованиях III фазы частота значимого повышения концентрации глюкозы в крови на фоне применения препарата Дуаклир Дженуэйр была низкой (0,1%) и схожей с группой плацебо. Гипокалиемия обычно транзиторная и не требует дополнительной терапии. У пациентов с тяжелой ХОБЛ гипокалиемия может потенцироваться гипоксией и сопутствующей терапией (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»). Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмии. Вследствие антихолинергической активности препарат Дуаклир Дженуэйр следует применять с осторожностью при симптоматической гиперплазии предстательной железы, задержке мочи или закрытоугольной глаукоме (несмотря на то, что непосредственный контакт препарата с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 99096
(Входящий МЗ №4338292)

Старая редакция	Новая редакция
	глазами очень маловероятен). Сухость во рту, отмечавшаяся на фоне антихолинергической терапии, при сохранении в течение длительного времени может привести к кариесу.

Руководитель по работе с доклинической и клинической частью досье _____ Репина И.Б.

подпись ФИО