ЛП-№(005093)-(РГ-RU) от 04.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДуоРесп Спиромакс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДуоРесп Спиромакс

Международное непатентованное или группировочное наименование: будесонид + формотерол

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный

Состав

Каждая доставленная доза содержит: *действующие вещества:* будесонид (микронизированный) 160 мкг/320 мкг, формотерола фумарата дигидрат (микронизированный) 4,5 мкг/9 мкг; *вспомогательное вещество:* лактозы моногидрат* 5 мг/ 10 мг.

*Указано целевое количество лактозы моногидрата в доставленной дозе (является приблизительным).

Описание

Белый или почти белый порошок без видимых комочков или включений, помещенный в многодозовый порошковый ингалятор с полупрозрачной крышкой для мундштука красного цвета. Ингалятор должен быть без видимых повреждений или утечек порошка. Дозирующее индикаторное окно должно показывать № 120 для дозировки 160/4,5 мкг/доза и № 60 - для дозировки 320/9 мкг/доза.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств.

Код АТХ: R03AK07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат ДуоРесп Спиромакс содержит формотерол и будесонид, которые имеют разные механизмы действия и проявляют аддитивный эффект в отношении снижения частоты обострений бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Будесонид

Будесонид - глюкокортикостероид, который после ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы. При назначении ингаляционного будесонида отмечается меньшая частота возникновения серьезных нежелательных эффектов, чем при использовании системных глюкокортикостероидов. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Точный механизм противовоспалительного действия глюкокортикостероидов неизвестен.

Формотерол

Формотерол − селективный агонист β_2-адренергических рецепторов, который после ингаляции вызывает быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронхолитическое дозозависимое действие наступает быстро, в течение 1-3 минут после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 часов после приема разовой дозы.

Клиническая эффективность и безопасность

Бронхиальная астма

Добавление формотерола к будесониду уменьшает выраженность симптомов бронхиальной астмы, улучшает функцию легких и уменьшает частоту обострений заболевания.

Действие препарата ДуоРесп Спиромакс на функцию легких соответствует действию комбинации монопрепаратов будесонида и формотерола и превышает действие одного будесонида. Во всех случаях для купирования приступов использовался β_2-адреностимулятор короткого действия. Не отмечалось снижения противоастматического эффекта с течением времени. Препарат обладает хорошей переносимостью.

Клиническая эффективность и безопасность (только для дозировки 160/4,5 мкг/доза)

В ходе наблюдения за 4447 пациентами, получавшими терапию будесонидом/формотеролом в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в течение от 6 до 12 месяцев, было отмечено статистически и клинически значимое уменьшение числа тяжелых обострений, увеличение периода времени до наступления первого обострения в сравнении с комбинацией будесонида/формотерола или будесонида в качестве поддерживающей терапии и β_2-адреностимулятора для купирования приступов. Также отмечался эффективный контроль над симптомами заболевания, легочной функцией и снижение частоты назначения ингаляций для купирования приступов. Не было выявлено развития толерантности к назначенной терапии. У пациентов, обратившихся за медицинской помощью в связи с развитием острого приступа бронхиальной астмы, после ингаляций будесонида/формотерола купирование симптомов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(снятие бронхоспазма) наступало так же быстро и эффективно, как после назначения сальбутамола и формотерола.

ХОБЛ

В двух исследованиях продолжительностью 12 месяцев у пациентов со среднетяжелой и тяжелой ХОБЛ (исходно: пребронходилатационный $ОФВ_1$ < 50% от должного; медиана постбронходилатационного $ОФВ_1$ = 42% от должного) на фоне приема препарата ДуоРесп Спиромакс наблюдалось значительное снижение частоты обострений заболевания по сравнению с пациентами, получавшими в качестве терапии только формотерол или плацебо (средняя частота обострений 1,4 по сравнению с 1,8-1,9 в группе плацебо/формотерол). Не отмечено различий между приемом препарата ДуоРесп Спиромакс и формотерола по влиянию на показатель объема форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$).

Фармакокинетика

Всасывание. Препарат ДуоРесп Спиромакс биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам в отношении системного действия будесонида и формотерола. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после приёма препарата ДуоРесп Спиромакс по сравнению с монопрепаратами. Это различие не оказывает влияния на клиническую безопасность. Отсутствуют доказательства фармакокинетического взаимодействия будесонида и формотерола.

Фармакокинетические показатели для соответствующих веществ сравнимы после назначения будесонида и формотерола в виде монопрепаратов и в составе препарата ДуоРесп Спиромакс. Для будесонида при введении в составе комбинированного препарата площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) несколько больше, всасывание препарата происходит быстрее и величина максимальной концентрации в плазме крови выше.

Для формотерола при введении в составе комбинированного препарата максимальная концентрация в плазме крови совпадает с таковой для монопрепарата.

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме через 30 минут после проведения ингаляции. Средняя доза будесонида, попавшего в лёгкие после проведения ингаляции, составляет 32-44% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет примерно 49% от доставленной дозы. У детей в возрасте от 6 до 16 лет средняя доза будесонида, попавшего в лёгкие после проведения ингаляции, не отличается от показателей у взрослых пациентов (конечная концентрация препарата в плазме крови не определялась).

Ингалируемый формотерол быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови через 10 минут после проведения ингаляции. Средняя доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

формотерола, попавшего в лёгкие после проведения ингаляции, составляет 28-49% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет около 61% от доставленной дозы.

Распределение и биотрасформация. С белками плазмы связывается примерно 50% формотерола и 90% будесонида. Объем распределения для формотерола составляет около 4 л/кг и для будесонида 3 л/кг. Формотерол инактивируется путем конъюгации (образуются активные О-деметилированные метаболиты, в основном, в виде инактивированных конъюгатов). Будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (около 90%) при первом прохождении через печень с образованием метаболитов, обладающих низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6-β-гидроксибудесонида и 16-α-гидроксипреднизолона не превышает 1% аналогичной активности будесонида. Не существует доказательств взаимодействия метаболитов или реакции замещения между будесонидом и формотеролом.

Выведение. Основная часть дозы формотерола подвергается метаболизму в печени и затем выводится почками. После ингаляции 8-13% доставленной дозы формотерола выводится в неизмененном виде с мочой. Формотерол имеет высокий системный клиренс (примерно 1,4 л/мин); период полувыведения препарата составляет в среднем 17 часов.

Будесонид метаболизируется преимущественно с участием фермента CYP3A4. Метаболиты будесонида выводятся с мочой в неизменённом виде или в форме конъюгатов. В моче обнаруживается только незначительное количество неизмененного будесонида. Будесонид имеет высокий системный клиренс (примерно 1,2 л/мин).

Фармакокинетика формотерола у детей и у пациентов с почечной недостаточностью не изучена. Концентрация будесонида и формотерола в плазме крови может повышаться у пациентов с заболеваниями печени.

Показания к применению

160/4,5 мкг/доза:

- Бронхиальная астма, для достижения общего контроля заболевания, включая профилактику и облегчение симптомов, и снижение риска обострений. ДуоРесп Спиромакс подходит для терапии бронхиальной астмы любой степени тяжести при целесообразности применения ингаляционных глюкокортикостероидов.
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой ХОБЛ с постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами длительного действия).

320/9 мкг/доза:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Бронхиальная астма (недостаточно контролируемая приёмом ингаляционных ГКС и β_2-адреностимуляторов короткого действия в качестве терапии по требованию или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β_2-адреностимуляторами длительного действия).
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (симптоматическая терапия у пациентов с ХОБЛ с постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами).

Противопоказания для применения

- Повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе.
- Детский возраст до 12-ти лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, снижение функции коры надпочечников, неконтролируемая гипокалиемия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QTc (прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные о применении препарата ДуоРесп Спиромакс или одновременном применении формотерола и будесонида во время беременности отсутствуют. Результаты исследования эмбриофетальной токсичности у крыс не выявили признаков дополнительного действия при применении препаратов в комбинации.

Данных о применении формотерола у беременных женщин недостаточно. В ходе исследований на животных наблюдались нежелательные явления при применении очень высоких доз формотерола.

Данные примерно о 2000 случаях беременности, сопровождавшихся применением препарата, не выявили повышенного тератогенного риска, связанного с применением ингаляционного будесонида. В исследованиях на животных было доказано, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

глюкокортикостероиды вызывают пороки развития. Однако это, вероятно, не является значимым для пациентов, получающих препарат в рекомендуемых дозах.

Исследования на животных также выявили влияние избыточного количества пренатальных глюкокортикостероидов на повышение рисков задержки внутриутробного развития, сердечно-сосудистых заболеваний во взрослом возрасте и необратимых изменений плотности глюкокортикостероидных рецепторов, обмен нейромедиаторов и поведение при воздействии доз ниже тератогенных. Во время беременности препарат ДуоРесп Спиромакс следует применять только в случаях, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. Следует использовать наименьшую эффективную дозу будесонида, необходимую для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Грудное вскармливание

Ингалируемый будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах воздействия на ребенка не отмечено. Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко женщин. Препарат ДуоРесп Спиромакс может быть назначен кормящим женщинам, только если ожидаемая польза для матери больше, чем любой возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о потенциальном влиянии будесонида на репродуктивную функцию отсутствуют.

Исследования репродуктивной функции у животных при применении формотерола показали незначительное снижение репродуктивной функции у самцов крыс при высоком системном воздействии.

Способ применения и дозы

160/4,5 мкг/доза

Бронхиальная астма

Подбор дозы действующих веществ, входящих в состав препарата ДуоРесп Спиромакс, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только в начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата ДуоРесп Спиромакс.

ДуоРесп Спиромакс можно применять в соответствии с различными подходами к терапии:

А. ДуоРесп Спиромакс для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

B. ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием.

   В качестве альтернативы, ДуоРесп Спиромакс можно применять в виде терапии в фиксированной дозе.

C. ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза).

A. ДуоРесп Спиромакс для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести)

ДуоРесп Спиромакс принимается по требованию для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их развитии и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой (или для профилактики симптомов в ситуациях, по оценке пациента способных спровоцировать приступ бронхиальной астмы). Формотерол, действующее вещество препарата ДуоРесп Спиромакс, обеспечивает быстрое начало действия (в течение 1-3 минут) с длительной бронходилатацией (как минимум 12 часов после приема однократной дозы) при обратимой обструкции дыхательных путей. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе ДуоРесп Спиромакс для облегчения симптомов.

Врачу следует обсудить экспозицию аллергена и объем физической нагрузки с пациентом и учитывать их при рекомендации частоты приема препарата.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): Пациенты должны провести 1 ингаляцию по требованию при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, для контроля бронхиальной астмы. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для повторной оценки состояния и пересмотра терапии бронхиальной астмы.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию.

Дети до 12 лет: эффективность и безопасность препарата ДуоРесп Спиромакс для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием у детей в возрасте до 12 лет не изучены.

B. ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При необходимости проведения поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета2-адренорецепторов длительного действия, пациент может принимать ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и в дополнение для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе ДуоРесп Спиромакс для облегчения симптомов. ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием в особенности показан пациентам с:

- недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов/симптомов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Врачу следует обсудить экспозицию аллергена и объем физической нагрузки с пациентом и учитывать их при рекомендации частоты приема препарата.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): Пациенты должны провести 1 ингаляцию по требованию при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, для контроля бронхиальной астмы. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа. Пациенты также принимают рекомендованную поддерживающую дозу – 2 ингаляции в сутки, по 1 ингаляции утром и вечером или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза 2 ингаляции два раза в сутки.

Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для повторной оценки и пересмотра поддерживающей терапии.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию.

Дети до 12 лет: ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет.

С. ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза)

При необходимости проведения поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета2-адренорецепторов длительного действия, пациент

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

может принимать ДуоРесп Спиромакс в фиксированной суточной дозе и использовать отдельный бронходилататор короткого действия для облегчения симптомов.

Взрослые (18 лет и старше): 1–2 ингаляции два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в сутки.

Подростки (12–17 лет): 1–2 ингаляции два раза в сутки.

Дети до 12 лет: препарат ДуоРесп Спиромакс не рекомендован детям до 12 лет.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при приеме препарата два раза в сутки, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата один раз в сутки в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия бронходилататором длительного действия в комбинации с ингаляционным глюкокортикостероидом.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в препарате ДуоРесп Спиромакс, следует назначить бета2-адреномиметики и/или глюкокортикостероиды в отдельных ингаляторах. Увеличение частоты использования бета2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

ХОБЛ

Взрослые: 2 ингаляции два раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о применении препарата ДуоРесп Спиромакс пациентами с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении препарата ДуоРесп Спиромакс пациентами с печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол, главным образом, выводятся при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение у детей описано в подпунктах «А. Препарат ДуоРесп Спиромакс для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести)», «Б. Препарат ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием» и «В. Препарат ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза)».

320/9 мкг/доза

Бронхиальная астма

Препарат ДуоРесп Спиромакс не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор дозы веществ, входящих в состав препарата ДуоРесп Спиромакс, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении поддерживающей дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в препарате ДуоРесп Спиромакс, следует назначить β_2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Взрослые (18 лет и старше): 1 ингаляция два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 2-х ингаляций два раза в сутки.

Подростки (12–17 лет): 1 ингаляция два раза в сутки.

Пациентам следует регулярно посещать врача для контроля оптимальной дозы препарата. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Если при применении наименьшей рекомендованной дозы сохраняется длительный контроль симптомов, то следующим этапом может быть применение только ингаляционного глюкокортикостероида.

В обычной практике, когда контроль симптомов достигается при использовании схемы два раза в сутки, снижение до минимальной эффективной дозы может включать препарат ДуоРесп Спиромакс, назначаемый один раз в сутки, когда, по мнению врача, назначающего препарат, для поддержания контроля требуется бронходилататор длительного действия в комбинации с ингаляционным глюкокортикостероидом.

Увеличение частоты применения бронходилататоров быстрого действия в качестве препаратов неотложной помощи указывает на ухудшение течения основного заболевания и служит основанием для пересмотра тактики лечения бронхиальной астмы.

Дети

ДуоРесп Спиромакс 320/9 мкг/доза не рекомендован детям до 12 лет ввиду отсутствия клинических данных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ДуоРесп Спиромакс 320/9 мкг/доза предназначен только для поддерживающей терапии.

ХОБЛ

Взрослые: 1 ингаляция два раза в сутки.

Особые группы пациентов:

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о применении препарата ДуоРесп Спиромакс пациентами с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении препарата ДуоРесп Спиромакс пациентами с печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол выводятся главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Дети

Поскольку имеются только ограниченные данные, препарат ДуоРесп Спиромакс 320 мкг + 9 мкг/доза не рекомендуется применять детям младше 12 лет.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

ДуоРесп Спиромакс - это препарат, активируемый вдохом, что означает поступление активного вещества в дыхательные пути, когда пациент вдыхает его из мундштука.

Пациенты со средней и тяжелой степенью астмы способны развивать достаточную скорость потока на вдохе для поступления терапевтической дозы препарата ДуоРесп Спиромакс.

Примечание

Необходимо инструктировать пациента:

• внимательно изучить инструкцию по применению, которая находится в упаковке с ингалятором препарата ДуоРесп Спиромакс;

• вдыхать сильно и глубоко через мундштук, чтобы гарантировать попадание оптимальной дозы препарата в легкие;

• никогда не выдыхать через мундштук;

• закрывать крышку ингалятора ДуоРесп Спиромакс после использования;

• полоскать рот водой после ингаляции для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

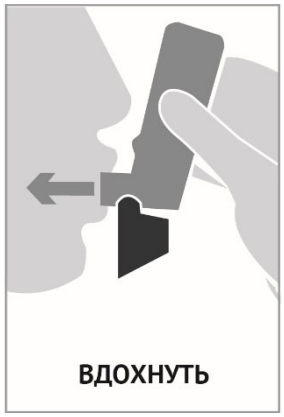
Для обеспечения эффективного лечения препарат ДуоРесп Спиромакс необходимо применять правильно. Поэтому необходимо рекомендовать пациентам внимательно прочесть указания по применению препарата и следовать инструкции по медицинскому применению.

Применение препарата ДуоРесп Спиромакс включает в себя три этапа.

1. Открыть крышку мундштука, отворачивая ее вниз до тех пор, пока не раздастся щелчок, и она не откроется.



2. Поместить мундштук между зубами, сомкнув губы вокруг него, не прикусывая мундштук ингалятора. Глубоко вдохнуть из дозатора. Достать мундштук изо рта и задержать дыхание на 10 секунд или дольше - настолько, насколько удобно для пациента.



3. Осторожно выдохнуть воздух и закрыть крышку дозатора.



Если Вам нужно сделать вторую ингаляцию, повторите шаги с 1 до 3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно не встряхивать ингалятор перед применением, не выдыхать в мундштук и не задерживать дыхание, готовясь к вдоху.

После ингаляции необходимо прополоскать ротовую полость водой.

При применении препарата ДуоРесп Спиромакс пациент может ощутить специфический вкус из-за присутствия вспомогательного вещества - лактозы.

Если Вы открываете и закрываете мундштук, не делая вдоха, индикатор дозы все равно зарегистрирует его как подсчет. Эта доза будет надежно храниться в ингаляторе до следующей ингаляции. Таким образом невозможно случайно принять лишнее лекарство или двойную дозу за одну ингаляцию.

Побочное действие

На фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β_2-адреномиметиков нежелательные побочные явления, как тремор и учащенное сердцебиение. Симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения.

Частота определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся сведениям).

Класс систем органов	**Частота**	**Побочное действие**
Инфекции и инвазии	Часто	Кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ).
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (экзантема, крапивница, кожный зуд, дерматит, ангионевротический отек и анафилактическая реакция)
Эндокринные нарушения	Очень редко	Синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержка роста, снижение минеральной плотности костной ткани
Нарушения со стороны метаболизма и питания	Редко	Гипокалиемия
	Очень редко	Гипергликемия
Психические нарушения	Нечасто	Агрессивность, психомоторное возбуждение,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Класс систем органов	**Частота**	**Побочное действие**
		беспокойство, нарушения сна
	Очень редко	Депрессия, нарушения поведения (главным образом у детей)
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, тремор
	Нечасто	Головокружение
	Очень редко	Нарушения вкуса
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Нечеткость зрения
	Очень редко	Катаракта и глаукома
Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сердцебиения
	Нечасто	Тахикардия
	Редко	Аритмия (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия)
	Очень редко	Стенокардия, удлинение интервала QTc
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Колебания артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Кашель, хрипота, легкое раздражение слизистой оболочки глотки
	Редко	Бронхоспазм
	Очень редко	Парадоксальный бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кровоподтеки
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечные судороги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системное действие ингаляционных глюкокортикостероидов может встречаться при приёме высоких доз в течение продолжительного времени. Применение β_2-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых производных.

Дети

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными глюкокортикостероидами.

Передозировка

Симптомы передозировки формотерола: тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении QTc-интервала, аритмии, тошноте и рвоте.

Применение формотерола в дозе 90 мкг в течение 3-х часов пациентами с острой бронхиальной обструкцией было безопасным.

При острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действие глюкокортикостероидов, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

В случае необходимости отмены препарата ДуоРесп Спиромакс вследствие передозировки формотерола, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего глюкокортикостероида.

Лечение: поддерживающее и симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические взаимодействия

Мощные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин, телитромицин, нефазодон и ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)), вероятно, заметно повышают концентрацию будесонида в плазме крови, поэтому следует избегать их одновременного применения. Если это невозможно, временной интервал между приемом ингибитора и будесонида должен быть как можно больше.

У пациентов, принимающих мощные ингибиторы CYP3A4, не рекомендуется применять препарат ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов.

Мощный ингибитор CYP3A4 кетоконазол при применении в дозе 200 мг один раз в сутки повышал концентрацию будесонида в плазме крови при сопутствующем пероральном приеме (разовая доза 3 мг) в среднем в 6 раз. При назначении кетоконазола через 12 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

после применения будесонида концентрация повышалась в среднем только в 3 раза, это свидетельствует о том, что разделение времени применения может уменьшить повышение концентрации в плазме крови. Ограниченные данные об этом взаимодействии для высоких доз ингаляционного будесонида указывают на возможность выраженного повышения концентрации препарата в плазме (в среднем в 4 раза) в случае применения итраконазола 200 мг раз в сутки вместе с ингаляционным будесонидом (однократная доза 1000 мкг).

Фармакодинамические взаимодействия

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять или ингибировать действие формотерола. Поэтому препарат ДуоРесп Спиромакс не следует назначать вместе с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), если для этого нет веских причин.

Совместное применение хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадин) и трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QTc и увеличивать риск желудочковой аритмии.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к бета2-адреномиметикам.

Совместное назначение ингибиторов моноаминоксидазы, а также препаратов, обладающих подобными свойствами, таких как фуразолидон и прокарбазин, может вызвать повышение артериального давления.

Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при проведении общей анестезии препаратами галогенированных углеводородов.

Сопутствующий прием других бета-адренергических или антихолинергических препаратов может оказывать потенциально аддитивное бронходилатирующее действие.

Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Гипокалиемия может быть результатом терапии бета2-агонистами и усиливаться при одновременном приеме производных ксантина, глюкокортикостероидов и диуретических препаратов.

Не было отмечено взаимодействия будесонида и формотерола с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводили только у взрослых пациентов.

Особые указания

Указания по дозированию

Если симптомы бронхиальной астмы поддаются контролю, можно постепенно снижать дозу препарата ДуоРесп Спиромакс, при этом важно постоянно следить за состоянием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов. Следует назначать наименьшую эффективную дозу препарата ДуоРесп Спиромакс (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи или ДуоРесп Спиромакс (для пациентов с бронхиальной астмой, применяющих ДуоРесп Спиромакс для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием – терапия А или В), или бета2-адреномиметики короткого действия (для всех пациентов, применяющих ДуоРесп Спиромакс только для поддерживающей терапии - терапия С).

При применении препарата ДуоРесп Спиромакс в качестве поддерживающей терапии следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного приема поддерживающей дозы препарата в соответствии с подобранной терапией, даже в случае отсутствия симптомов заболевания.

Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляций поддерживающих доз с целью предотвращения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций по требованию в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Рекомендуется постепенно уменьшать поддерживающую дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко отменять лечение. Не следует полностью отменять ингаляционные глюкокортикостероиды, за исключением случаев, когда временная отмена необходима для подтверждения диагноза бронхиальной астмы.

Усиление симптомов заболевания

Во время терапии препаратом ДуоРесп Спиромакс могут отмечаться обострения и развитие серьезных нежелательных явлений, связанных с бронхиальной астмой. Пациентам следует продолжать лечение, но обратиться за медицинской помощью при отсутствии контроля над симптомами бронхиальной астмы или в случае ухудшения состояния после начала терапии. При недостаточной эффективности терапии или превышении максимальных рекомендуемых доз препарата ДуоРесп Спиромакс необходимо пересмотреть тактику лечения. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является потенциально угрожающим для жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства. В данной ситуации следует рассмотреть возможность повышения дозы глюкокортикостероидов, например, назначение курса пероральных глюкокортикостероидов, или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции. При тяжелом обострении монотерапии комбинированным препаратом ингаляционного глюкокортикостероида и бета2-адреномиметика длительного действия недостаточно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перевод с пероральной терапии

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии глюкокортикостероидами была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом ДуоРесп Спиромакс.

Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приёма пероральных глюкокортикостероидов, однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными глюкокортикостероидами, в течение длительного времени может сохраняться недостаточная функция надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приёме высоких доз глюкокортикостероидов или получали длительное лечение ингаляционными глюкокортикостероидами в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение глюкокортикостероидов в период стресса или хирургического вмешательства.

Меры предосторожности при отдельных заболеваниях

Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов с удлиненным QTc-интервалом. Прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала.

При совместном применении бета2-адреномиметиков с препаратами, которые могут вызвать или усилить гипокалиемический эффект, например, производные ксантина, стероиды или диуретики, возможно усиление гипокалиемического эффекта бета2-адреномиметиков. Следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия для снятия приступов, при обострении тяжёлой бронхиальной астмы, так как риск развития гипокалиемии увеличивается на фоне гипоксии и при других состояниях, когда увеличивается вероятность развития гипокалиемического эффекта. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.

В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингаляционного глюкокортикостероида у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

Системное действие

Системное действие может проявиться при приеме любых ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при приеме высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов. К возможным системным эффектам относятся подавление

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома.

Из-за потенциально возможного действия ингаляционных глюкокортикостероидов на минеральную плотность костной ткани следует уделять особое внимание пациентам с наличием факторов риска развития остеопороза, принимающим высокие дозы препарата в течение длительного периода. Исследования длительного применения ингаляционного будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг (отмеренная доза) или взрослых в суточной дозе 800 мкг (отмеренная доза) не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия высоких доз препарата ДуоРесп Спиромакс на минеральную плотность костной ткани.

Нарушение функции надпочечников

Не следует резко прекращать лечение системными глюкокортикостероидами или ингаляционным будесонидом.

Длительное лечение высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно превышающими рекомендуемые дозы, также может привести к клинически значимой супрессии надпочечников. Поэтому следует рассмотреть вопрос о дополнительном системном применении глюкокортикостероидов в периоды стрессовых ситуаций, таких как тяжелые инфекционные заболевания или плановые операции. Резкое снижение дозы глюкокортикостероидов может вызвать острый надпочечниковый криз. Симптомы и признаки, которые могут наблюдаться при остром надпочечниковом кризе, могут быть довольно неясными, но могут включать анорексию, боль в животе, потерю массы тела, утомляемость, головную боль, тошноту, рвоту, снижение уровня сознания, судороги, гипотензию и гипогликемию.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после приёма дозы препарата. При возникновении данного эффекта следует прекратить терапию препаратом ДуоРесп Спиромакс, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Популяция пациентов детского возраста

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, длительно получающих глюкокортикостероидную терапию в ингалируемой форме. В случае установленной задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингалируемого глюкокортикостероида. Необходимо тщательно оценивать соотношение преимущества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

глюкокортикостероидной терапии к возможному риску задержки роста. При выборе терапии рекомендуется обратиться к детскому пульмонологу.

Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном приеме глюкокортикостероидов, можно предположить, что большинство детей и подростков, получающих терапию ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигнут нормальных для взрослых показателей роста. Вместе с тем сообщалось о незначительной кратковременной задержке роста, в основном, в первый год лечения.

Популяция пациентов с ХОБЛ

Данные клинических исследований препарата ДуоРесп Спиромакс у пациентов с ХОБЛ с пребронходилатационным $ОФВ_1$ > 50% от должного и с постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70% от должного отсутствуют (см. раздел « Фармакодинамика»).

Клинические исследования и метаанализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

Вспомогательные вещества

ДуоРесп Спиромакс содержит лактозу (< 1 мг/ингаляция). Обычно такое количество не вызывает проблем у пациентов с непереносимостью лактозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Поскольку у пациентов, получающих лекарственный препарат, сообщается о нарушениях зрения, пациентам следует проявлять осторожность перед управлением транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для ингаляций дозированный, 160/4,5 мкг/доза, 320/9 мкг/доза.

60 доз (для дозировки 320/9 мкг/доза) или 120 доз (для дозировки 160/4,5 мкг/доза) в белый пластиковый ингалятор с полупрозрачной крышкой красного цвета. На ингалятор наклеена этикетка. Ингалятор помещен в фольгу. 1 или 3 ингалятора вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности препарата после вскрытия обертки из фольги - 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия,

Юнит 14/15, 27/35 и 301, Ай-Ди-Эй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, X91 WK68, Ирландия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7(495) 644-22-34

Факс: +7(495) 644-22-35

info@teva.ru