ЛП-005623 от 02.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2023 № 3760
(Входящий МЗ №4201111)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Респифорб® Комби

наименование лекарственного препарата

Капсул с порошком для ингаляций набор, 200 мкг/доза и 12 мкг/доза, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

ООО «ПСК Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция

Состав:

1 капсула будесонида содержит:

Ингредиенты	Содержание в одной дозе	
	200 мкг/доза	400 мкг/доза
Действующее вещество:		
Будесонид	200 мкг	400 мкг
Вспомогательные вещества:		
Лактозы моногидрат	до 25,0 мг	до 25,0 мг
Капсула		
Капсула твердая	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)
В том числе:		
Корпус капсулы		
Каррагинан	0,6000 мг	0,6000 мг
Калия ацетат	0,4500 мг	0,4500 мг
Вода очищенная	1,5000 мг	1,5000 мг
Гипромеллоза	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг
Крышечка капсулы		
Каррагинан	0,4000 мг	0,4000 мг
Калия ацетат	0,3000 мг	0,3000 мг
Вода очищенная	1,0000 мг	1,0000 мг
Краситель железа	-	0,1004 мг

Новая редакция

Состав:

1 капсула будесонида содержит:

Ингредиенты	Содержание в одной дозе	
	200 мкг/доза	400 мкг/доза
Действующее вещество:		
Будесонид	200 мкг	400 мкг
Вспомогательные вещества:		
Лактозы моногидрат	до 25,0 мг	до 25,0 мг
Капсула		
Капсула твердая	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)
В том числе:		
Корпус капсулы		
Вода очищенная	4,5000 мг	4,5000 мг
Желатин	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг
Крышечка капсулы		
Вода очищенная	3,0000 мг	3,0000 мг
Краситель железа оксид желтый (Е172)	-	0,1440 мг
Краситель железа оксид красный (Е172)	0,3000 мг	0,1440 мг
Краситель железа оксид черный	-	0,2160 мг

146702

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 3760
(Входящий МЗ №4201111)

Старая редакция

оксид черный (Е172)		
Краситель железа оксид красный (Е172)	0,1342 мг	0,6024 мг
Титана диоксид (Е171)	0,0230 мг	0,1631 мг
Гипромеллоза	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг

1 капсула формотерола содержит:

Ингредиенты	Содержание в одной дозе
Действующее вещество:	
Формотерола фумарата дигидрат[1]	12,0 мкг
Вспомогательные вещества:	
Лактозы моногидрат	до 25,0 мг
Капсула:	
Капсула твердая	1 шт (50 мг)
В том числе:	
Корпус капсулы:	
Каррагинан	0,6000 мг
Калия ацетат	0,4500 мг
Вода очищенная	1,5000 мг
Гипромеллоза	до 30,0000 мг
Крышечка капсулы:	
Каррагинан	0,4000 мг
Калия ацетат	0,3000 мг
Вода очищенная	1,0000 мг
Краситель зеленый прочный FCF (Е143)	0,0060 мг
Краситель хинолиновый желтый (Е104)	0,0040 мг
Титана диоксид	0,6526 мг
Гипромеллоза	до 20,0000 мг

[1] В состав включен избыток действующего вещества до 10 % формотерола для компенсации потерь во время производства и внутри ингалятора при применении.

Новая редакция

(Е172)		
Титана диоксид (Е171)	0,0660 мг	0,1950 мг
Желатин	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг

1 капсула формотерола содержит:

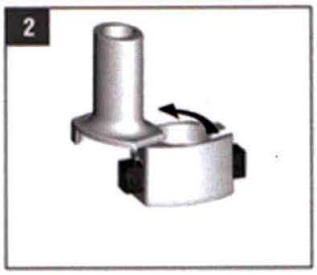
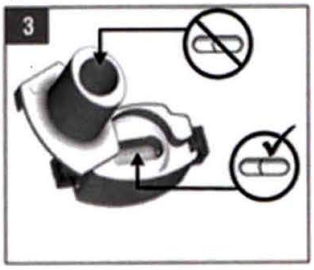
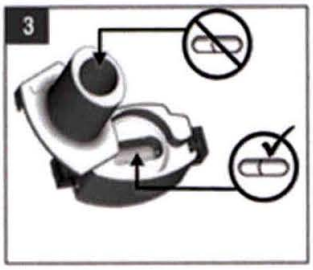
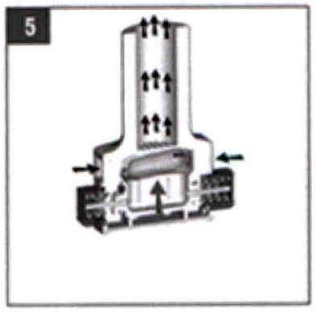
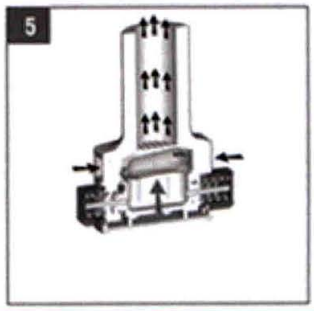
Ингредиенты	Содержание в одной дозе
Действующее вещество:	
Формотерола фумарата дигидрат[1]	12,0 мкг
Вспомогательные вещества:	
Лактозы моногидрат	до 25,0 мг
Капсула:	
Капсула твердая	1 шт (50 мг)
В том числе:	
Корпус капсулы:	
Вода очищенная	4,5000 мг
Желатин	до 30,0000 мг
Крышечка капсулы:	
Вода очищенная	3,0000 мг
Краситель железа оксид желтый (Е172)	0,0200 мг
Титана диоксид (Е171)	0,2667 мг
Желатин	до 20,0000 мг

[1] В состав включен избыток действующего вещества до 10 % формотерола для компенсации потерь во время производства и внутри ингалятора при применении (в приведенном составе избыток не учитывается).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 9768
(Входящий МЗ №4201111)

Старая редакция	Новая редакция
Описание *Будесонид:* *Дозировка 200 мкг* Капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и красновато-коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок. *Дозировка 400 мкг* Капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и темно-коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок. *Формотерол:* Капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и голубовато-зеленой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.	**Описание** *Будесонид:* *Дозировка 200 мкг* Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и красной непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок. *Дозировка 400 мкг* Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок. *Формотерол:* Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и желтой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.
Инструкция по использованию ингалятора: 1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.  2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.	**Инструкция по использованию ингалятора:** Предварительная ингаляция бета-адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект, поэтому поддерживающая терапия бронхиальной астмы и ХОБЛ проводится в следующей последовательности: 1 - ингаляция формотерола 2 – ингаляция будесонида 1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.  2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4201111)

Старая редакция	Новая редакция
	
3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул.	3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул.
	
Внимание! Не вставляйте капсулы прямо в отверстие мундштука. Не глотать!	**Внимание! Не вставляйте капсулы прямо в отверстие мундштука. Не глотайте капсулы!**
4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.	4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.
	
5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, нажмите на кнопки в основании ингалятора и проткните капсулу.	5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, одновременно нажмите до конца на обе кнопки. При прокалывании капсулы должен раздаться «щелчок».
	
Отпустите кнопки.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
01.12.2025 № 9788
(Входящий МЗ №4201111)

Старая редакция	Новая редакция
6. Сделайте полный выдох, поместите ингалятор в рот, плотно обхватив мундштук губами. Глубоко вдохните. Внимание! Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха. 7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем выдохните. Внимание! Не выдыхайте через мундштук! 8. Откройте ячейку для капсулы: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе. 9. Извлеките оболочку капсулы и визуально проверьте на наличие проколов и порошка внутри капсулы. Если капсула не проколота и содержит порошок, повторите процедуру начиная с пункта 3. Если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте капсулу в ячейку для капсул и повторите процедуру начиная с п. 6. Не нажимайте кнопку повторно! Если капсула пустая – выбросите её. 10. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте защитный колпачок. 11. Для снижения риска развития кандидоза глотки и ротовой полости рекомендуется после ингаляции будесонида прополоскать рот водой.	Отпустите кнопки. **Примечание**. На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции. 6. Сделайте полный выдох, поместите ингалятор в рот, плотно обхватив мундштук губами. Глубоко вдохните. Внимание! Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха. 7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем выдохните. Внимание! Не выдыхайте через мундштук! 8. Откройте ячейку для капсулы: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и визуально проверьте на наличие порошка внутри капсулы. Если капсула содержит порошок, повторите процедуру, начиная с пункта 4. Если капсула пустая – выбросите её. 9. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте защитный колпачок. 10. Для снижения риска развития кандидоза глотки и ротовой полости рекомендуется после ингаляции будесонида прополоскать рот водой.
Производитель ООО «ПСК Фарма»	**Производитель** ООО «ПСК Фарма»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
01.09.2025 № 0766
(Входящий МЗ №4201111)

Старая редакция	Новая редакция
Юридический адрес: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещение 215. Адрес места производства: Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.	Юридический адрес: 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1. Адрес места производства: Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещение 215. Тел.: 8 (800) 234-16-99. E-mail: pv@rusbiopharm.ru.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1. Тел.: 8 (800) 234-16-99. E-mail: pv@rusbiopharm.ru.

Ведущий менеджер по регистрации
лекарственных средств ООО «ПСК Фарма» Вейер А.Е.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1145010002037 «ПСК ФАРМА» ИНН 5010048402 г. ДУБНА РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000004 НЦЭСМП

146702