ЛП-№(012265)-(РГ-RU) от 28.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенипра, 20 мкг/доза + 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ипратропия бромид + фенотерол

Каждая доза аэрозоля для ингаляций дозированного содержит 20 мкг ипратропия бромида (в виде моногидрата) и 50 мкг фенотерола гидробромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Баллон металлический с дозирующим клапаном. Содержимое баллона после испарения пропеллента представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, или слегка коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

Профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести), особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический обструктивный бронхит, эмфизема легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу следует подбирать индивидуально.

Лечение приступов

В большинстве случаев для купирования симптомов достаточно двух ингаляционных доз аэрозоля. Если в течение 5 минут облегчения дыхания не наступило, можно использовать дополнительно две ингаляционные дозы.

Если эффект отсутствует после четырех ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прерывистая и длительная терапия

По 1–2 ингаляции на один прием, до 8 ингаляций в день (в среднем по 1–2 ингаляции 3 раза в день). При бронхиальной астме препарат должен использоваться только по мере необходимости.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат Фенипра противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с отсутствием опыта применения (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Ингаляционно.

Инструкции по подготовке лекарственного препарата к использованию и правила применения см. в разделе 6.6.

Дети

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых. Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ипратропия бромиду и фенотеролу, к атропиноподобным веществам, либо к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.

Тахиаритмия.

Первый триместр беременности.

Детский возраст до 6 лет (опыта применения нет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитома, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст.

Особые указания

Одышка

В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует без промедления обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Гиперчувствительность

После применения препарата могут возникнуть реакции немедленной гиперчувствительности, признаками которой в редких случаях могут быть: крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилактический шок.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Фенипра, как и другие ингаляционные препараты, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма применение препарата Фенипра следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

Длительное применение

У пациентов с бронхиальной астмой препарат Фенипра должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с легкой формой ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения.

У пациентов с бронхиальной астмой следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих β_2-адреномиметики, таких как препарат Фенипра, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β_2-агонистов, в том числе препарата Фенипра, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Совместное применение с другими симпатомиметическими бронходилататорами

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с препаратом Фенипра только под медицинским наблюдением.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.

Нарушения со стороны органа зрения

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Препарат Фенипра должен использоваться с осторожностью у пациентов, предрасположенных к закрытоугольной глаукоме. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, повышение внутриглазного давления, мидриаз, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), развившихся при попадании ингалиционного ипратропия бромида в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола вокруг предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз, вследствие гиперемии конъюнктивы. Если развивается любая совокупность этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Системные эффекты

Препарат Фенипра должен применяться только после тщательной оценки соотношения польза/риск, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые, при следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, сахарном диабете с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающих органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертиреозе, феохромоцитоме или обструкции мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).

Влияние на сердечно-сосудистую систему

В постмаркетинговых исследованиях отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме β_2-адреномиметиков. Пациентам с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца, например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью, получающим препарат Фенипра, следует обратиться к врачу в случае появления болей в груди или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы как одышка и боль в груди, так как они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии.

Гипокалиемия

При применении β_2-агонистов может возникать гипокалиемия (см. раздел 4.9).

Допинг

У спортсменов применение препарата Фенипра в связи с наличием в его составе фенотерола может приводить к положительным результатам тестов на допинг.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее, чем 100 мг на одну дозы (13,313 мг в одной дозе).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение других β-адреномиметиков, попадающих в системный кровоток антихолинергических средств или ксантиновых производных (например, теофиллина) может приводить к усилению нежелательных реакций.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата при одновременном назначении β-адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением β-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей. Гипокалиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усиливать негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторирование уровня калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать β_2-адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усилить действие β-адренергических средств.

Ингаляция галогенсодержащих углеводородных лекарственных средств для общей анестезии, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, может усилить влияние β-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

Совместное применение препарата с кромоглициевой кислотой и/или глюкокортикостероидами увеличивает эффективность терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропий не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, при использовании этих препаратов во время беременности должны соблюдаться обычные меры предосторожности, особенно в первом триместре. Следует принимать во внимание ингибирующее влияние фенотерола на сократительную функцию матки.

Лактация

Доклинические исследования показали, что фенотерол может проникать в грудное молоко. В отношении ипратропия такие данные не получены. Существенное воздействие ипратропия на грудного ребенка, особенно в случае применения препарата в виде аэрозоля, маловероятно. Тем не менее, учитывая способность многих лекарственных препаратов проникать в грудное молоко, при назначении препарата Фенипра женщинам, кормящим грудью, следует соблюдать осторожность.

Фертильность

Отсутствуют клинические данные о влиянии фенотерола, ипратропия бромида или их комбинации на фертильность. Доклинические исследования, проведенные для отдельных компонентов препарата, не показали влияния ипратропия бромида и фенотерола на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Препарат Фенипра, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение.

Самыми частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, сердцебиение, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипокалиемия.

Психические нарушения: нечасто – нервозность, редко – возбуждение, ментальные нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, тремор, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: редко* – глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мидриаз, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – учащение сердечного ритма, тахикардия, ощущение сердцебиения; редко –аритмия, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия*, ишемия миокарда*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель; нечасто – фарингит, дисфония; редко – бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм*, парадоксальный бронхоспазм*, сухость глотки*.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – рвота, тошнота, сухость во рту; редко – стоматит, глоссит, нарушения моторики ЖКТ, диарея, запор*, отек рта*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – крапивница, зуд, сыпь, ангионевротический отек, гипергидроз*.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко – мышечная слабость, спазм мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные; травмы, интоксикации и осложнения процедур: нечасто – повышение систолического артериального давления; редко – снижение диастолического артериального давления.

* данные нежелательные реакции не были выявлены в ходе клинических исследований комбинации ипратропия бромида и фенотерола. Оценка произведена на основании верхней границы 95 % доверительного интервала, рассчитанного по общей популяции пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией β-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, повышения или понижения артериального давления, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, стенокардии, аритмии и чувства «приливов» крови к лицу, метаболический ацидоз, гипокалиемия. Возможны симптомы передозировки, обусловленные ипратропия бромидом (такие как: сухость во рту, нарушение аккомодации), выражены слабо и транзиторно, что объясняется его местным применением.

Лечение

Необходимо прекратить прием препарата.

Следует учитывать данные мониторирования кислотно-щелочного баланса крови.

Показаны седативные препараты, а в тяжелых случаях может потребоваться интенсивная терапия. В качестве специфического антидота возможно применение β-адреноблокаторов, предпочтительно β_1-селективных адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием β-адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), в связи с опасностью тяжелого бронхоспазма, который может привести к летальному исходу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами.

Код АТХ: R03AL01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ипратропия бромид является четвертичным соединением аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Ипратропия бромид тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации Ca^{2+}, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновым рецептором, расположенным на гладких мышцах бронхов. Высвобождение Ca^{2+} опосредуется системой вторичных медиаторов, в число которых входят ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диацилглицерин).

Клиническая эффективность и безопасность

У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 сек ($ОФВ_1$) и пиковой скорости выдоха на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

15 % и более) отмечено в течение 15 минут, максимальный эффект достигался через 1-2 часа и продолжался у большинства пациентов до 6 часов после введения.

Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Фенотерола гидробромид избирательно стимулирует β_2-адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β_2-адренорецепторов активирует аденилатциклазу через стимуляцию Gs-белка. Стимуляция β_1-адренорецепторов происходит при использовании высоких доз.

Фенотерола гидробромид расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метахолина, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после введения фенотерол блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в дозах 0,6 мг, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

β-адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией β_2-адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией β_1-адренорецепторов. Как и при использовании других β-адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала QTc при использовании высоких доз. При использовании фенотерола с помощью дозированных аэрозольных ингаляторов (ДАИ) этот эффект был непостоянным и отмечался в случае применения доз, превышавших рекомендуемые. Однако после применения фенотерола с помощью небулайзеров (раствор для ингаляций во флаконах со стандартной дозой) системное воздействие может быть выше, чем при использовании препарата с помощью ДАИ в рекомендуемых дозах. Клиническое значение этих наблюдений не установлено. Наиболее часто наблюдаемым эффектом агонистов β-адренорецепторов является тремор. В отличие от воздействий на гладкие мышцы бронхов, к системным влияниям агонистов β-адренорецепторов может развиваться толерантность, клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частой нежелательной реакцией при использовании агонистов β-адренорецепторов. При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза β-адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии нежелательных реакций. При острой бронхоконстрикции эффект препарата Фенипра развивается быстро, что позволяет использовать его при острых приступах бронхоспазма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Терапевтический эффект комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям активных веществ.

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы препарата. Оставшаяся часть дозы осаждается на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

мундштуке, в ротовой полости и ротоглотке. Часть дозы, осевшая в ротоглотке, проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

Ипратропия бромид

Абсорбция

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет менее 1 % от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3-13 % от величины ингаляционной дозы препарата Фенипра. Исходя из этих данных, рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии (V_{dss}) составляет примерно 176 л (≈ 2,4 л/кг). Препарат связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20 %). Доклинические исследования на крысах и собаках показали, что ипратропий, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Основные метаболиты, выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

Биотрансформация

После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Элиминация

Период полувыведения в конечной фазе составляет приблизительно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после приема внутрь – 9,3 %, а после ингаляционного применения – 3,2 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после приема внутрь – 88,5 %, а после ингаляционного применения – 69,4 %.

Линейность

Данные по линейности отсутствуют.

Фенотерол

Абсорбция

Абсолютная биодоступность при приеме внутрь низкая (около 1,5 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Абсолютная биодоступность фенотерола после ингаляции 18,7 %. Всасывание из легких происходит в две фазы. 30 % дозы фенотерола гидробромида быстро всасывается с периодом полувыведения 11 минут и 70 % медленно всасывается с периодом полувыведения 120 минут.

Распределение

Фенотерол подвергается широкому распределению в организме. Около 40 % препарата связывается с белками плазмы крови. В 3-компартментной модели кажущийся объем распределения фенотерола в равновесном состоянии (V_{dss}) приблизительно 189 л (≈2,7 л/кг).

Доклинические исследования на крысах показали, что фенотерол и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

В организме человека фенотерол подвергается экстенсивному метаболизму посредством конъюгации с глюкуронидами и сульфатами. После перорального введения метаболизм осуществляется в основном посредством сульфатирования. Такая метаболическая инактивация исходного соединения начинается уже в стенке кишечника.

Элиминация

После ингаляции препарата Фенипра приблизительно 1 % ингаляционной дозы выводится в форме свободного фенотерола в течение 24 часов с мочой. Исходя из этих данных, общая системная биодоступность ингаляционных доз фенотерола гидробромида составляет приблизительно 7 %. Общий клиренс фенотерола – 1,8 л/мин, почечный клиренс – 0,27 л/мин.

Кинетические параметры, описывающие распределение фенотерола, рассчитаны по концентрации в плазме после в/в введения. После в/в введения профили плазменная концентрация-время могут быть описаны 3-компартментной моделью, согласно которой период полувыведения составляет примерно 3 часа.

В течение 48 часов после приема внутрь экскреция, общей меченой изотопом дозы, с мочой составила приблизительно 39 % от введенной дозы, а экскреция с калом – 40,2 %.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсичность при однократном применении

Исследования токсичности при однократном применении комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида в соотношении 1/2,5, проведенные на мышах и крысах путем перорального, внутривенного и ингаляционного введения, продемонстрировали низкую острую токсичность комбинации. По сравнению с раздельным назначением компонентов значения LD_{50} (летальная доза) комбинации в большей степени определялись ипратропия бромидом, чем фенотерола гидробромидом, при этом признаки потенцирования токсичности отсутствовали.

Токсичность при многократном применении

Исследования токсичности при многократном применении комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида были проведена на крысах (пероральное введение, ингаляции) и собаках (внутривенное введение, ингаляции), продолжительность исследований составляла до 13 недель. После введения комбинации в концентрациях, в несколько сотен раз превышавших рекомендованные клинические дозы, наблюдались лишь незначительные проявления токсичности. В проведенном на собаках 4-недельном исследовании внутривенной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

токсичности лишь у одного животного из группы, получавшей самую высокую дозу (84 мкг/кг/сутки), были обнаружены рубцы в миокарде левого желудочка. В 13-недельном исследовании пероральной токсичности, проведенном на крысах, и 13-недельном исследовании ингаляционной токсичности, проведенном на собаках, не было выявлено токсикологических изменений, которые превышали бы пропорциональный вклад отдельных компонентов.

Признаки потенцирования токсичности при применении комбинации по сравнению с применением отдельных компонентов отсутствовали. Все наблюдавшиеся нежелательные реакции представляли собой хорошо известные нежелательные реакции фенотерола гидробромида и ипратропия бромида.

Репродуктивная токсичность

После ингаляций комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида крысам и кроликам тератогенные эффекты отсутствовали. Тератогенные эффекты не наблюдались также после введения ипратропия бромида и после ингаляционного введения фенотерола гидробромида. Пероральное введение фенотерола гидробромида в дозах > 25 мг/кг/сутки (кроликам) и > 38,5 мг/кг/сутки (мышам) приводило к повышению частоты пороков развития.

Наблюдавшиеся пороки развития считаются эффектом, специфичным для класса β-агонистов. Пероральное введения ипратропия бромида в дозах до 90 мг/кг/сутки и фенотерола гидробромида в дозах до 40 мг/кг/сутки не приводило к снижению фертильности.

Генотоксичность

Исследования генотоксичности комбинации не проводились. Анализы в условиях in vitro и in vivo показали, что фенотерола гидробромид и ипратропия бромид не являются мутагенами.

Канцерогенность

Исследования канцерогенности комбинации не проводились. В долгосрочных исследованиях ипратропия бромида, проведенных на собаках и крысах, и в исследования канцерогенности ипратропия бромида, проведенных на мышах и крысах, онкогенный или канцерогенный эффекты не наблюдались. В исследованиях канцерогенности фенотерола гидробромида применялось пероральное (на мышах в течение 18 месяцев и на крысах в течение 24 месяцев) и ингаляционное (на крысах в течение 24 месяцев) введение препарата. После введения пероральных доз 25 мг/кг/сутки наблюдалось повышение частоты лейомиом матки с различной митотической активностью у мышей и лейомиом брыжейки яичника у крыс. Эти изменения являются признанными эффектами, вызываемыми местным воздействием β-адренергиков на гладкомышечные клетки матки у мышей и крыс. С учетом современного уровня исследований эти результаты не применимы к человеку. Все остальные обнаруженные новообразования были признаны обычными типами неоплазии, спонтанно образующимися у животных, принадлежащих к использованным линиям, и не указывают на биологически значимое повышение частоты такой неоплазии в результате воздействия фенотерола гидробромида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вода очищенная

Этанол абсолютированный или этанол 96%

Гидрофторалкан (HFA134a)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать. Предохранять от падений и ударов. Хранить вдали от источников огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте. Не вскрывать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 или 250 доз в баллон металлический, снабженный дозирующим клапаном.

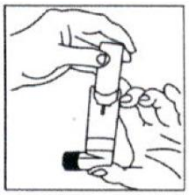
Каждый баллон вместе с распылителем для противоастматических препаратов со счетчиком доз или без, со спейсером или без и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

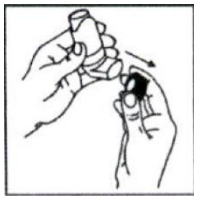
Подготовка к применению и правила использования

Перед первым использованием ингалятора клапан баллона необходимо разработать. Для этого поместите распылитель на баллон так, чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя (п. 1), снимите защитный колпачок (п. 2), держа баллон с распылителем вертикально дном вверх, нажмите на дно баллона 5 раз, перед каждым нажатием интенсивно встряхивая баллон в течение 5 секунд.

Убедитесь, что в выходной трубке баллона и распылителе нет пыли и грязи. Если в результате осмотра обнаружены загрязнения, то выходную трубку баллона и распылитель необходимо почистить (см. п. 8).

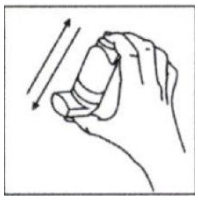


1. Поместите распылитель на баллон, так чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя.



2. Снимите защитный колпачок.

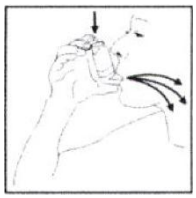
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



3. Держите баллон вертикально, положив большой и указательный пальцы, как показано на рисунке. Интенсивно встряхните баллон 3–4 раза «вверх–вниз».



4. Поместите распылитель в ротовую полость, плотно обхватив его губами, и полностью выдохните через нос (без напряжения).

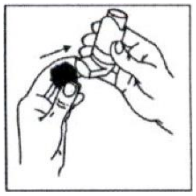


5. Произведите долгий глубокий вдох, одновременно нажав указательным

пальцем на дно баллона, выпуская одну дозу лекарства. После впрыска,

продолжайте медленно вдыхать.

6. Выньте изо рта распылитель и задержите дыхание на несколько секунд. Медленно выдохните.



7. Наденьте колпачок на распылитель. Если требуется повторная ингаляция препарата, повторите действия, начиная с п. 2.



8. Для поддержания чистоты распылителя рекомендуется промывать его теплой водой по мере загрязнения.

В зависимости от упаковки баллон рассчитан на 200 или 250 ингаляций. После этого баллон следует заменить. Несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество содержимого, количество лекарственного вещества, высвобождающееся при ингаляции, может быть уменьшено.

Если распылитель не снабжён счётчиком доз, то количество препарата в баллоне можно определить следующим образом: сняв распылитель, баллон погружают в ёмкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде (см. Рисунок 1).

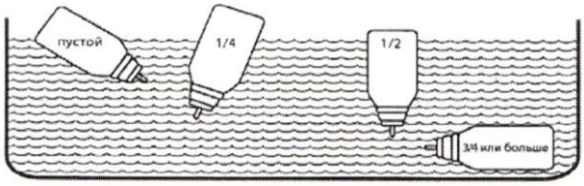


Рисунок 1. Определение количества препарата в баллоне

Баллон необходимо предохранять от падений и ударов. Баллон не вскрывать.

Утилизация препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2025 № 26764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

Россия, 191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д.24-а

Телефон/факс: +7 (812) 409 97 49

Адрес электронной почты: prim@galenopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

Россия, 191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д.24-а

Телефон/факс: +7 (812) 409 97 49

Адрес электронной почты: prim@galenopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенипра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/