ЛП-№(007251)-(РГ-RU) от 27.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Респифорб Комби, 200 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций.

Респифорб Комби, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: будесонид и формотерол.

Респифорб Комби, 200 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций

Каждая капсула с порошком для ингаляций с прозрачным бесцветным корпусом и красной непрозрачной крышечкой содержит 200 мкг будесонида.

Каждая капсула с порошком для ингаляций с прозрачным бесцветным корпусом и желтой непрозрачной крышечкой содержит 12 мкг формотерола (в виде фумарата дигидрата).

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

Респифорб Комби, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций

Каждая капсула с порошком для ингаляций с прозрачным бесцветным корпусом и коричневой непрозрачной крышечкой содержит 400 мкг будесонида.

Каждая капсула с порошком для ингаляций с прозрачным бесцветным корпусом и желтой непрозрачной крышечкой содержит 12 мкг формотерола (в виде фумарата дигидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор капсул с порошком для ингаляций.

Капсулы с порошком для ингаляций 200 мкг (будесонид)

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и красной непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

Капсулы с порошком для ингаляций 400 мкг (будесонид)

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

Капсулы с порошком для ингаляций 12 мкг (формотерол)

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и желтой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Респифорб Комби показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

Бронхиальная астма.

- недостаточно контролируемая приемом ингаляционных глюкокортикостероидов (ГКС) и бета$_2$-агонистов короткого действия в качестве терапии по требованию;
- адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и бета$_2$-агонистами длительного действия.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (при доказанной эффективности применения ГКС).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Формотерол и будесонид следует применять индивидуально, в минимальной эффективной дозе.

При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне терапии формотеролом необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы формотерола проводят под регулярным врачебным контролем.

На фоне обострения бронхиальной астмы не следует проводить лечение формотеролом или изменять дозу препарата. Формотерол не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

При проведении терапии с использованием ингаляционного устройства следует постепенно подбирать дозу препарата до достижения дозы, достаточной для поддержания терапевтического эффекта.

Бронхиальная астма

При бронхиальной астме доза формотерола для регулярной поддерживающей терапии составляет содержимое 1–2 капсул (12–24 мкг) 2 раза в сутки. Формотерол следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным ГКС (например, будесониду).

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых (48 мкг в сутки).

Учитывая, что максимальная суточная доза формотерола составляет содержимое 4 капсул (48 мкг), при необходимости дополнительно можно применить 1–2 капсулы (12–24 мкг) в сутки для облегчения симптомов бронхиальной астмы. Если потребность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизодической (например, чаще, чем 2 дня

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

в неделю), пациенту следует проконсультироваться с врачом с целью пересмотра терапии, так как данное явление может указывать на ухудшение течения заболевания.

Минимальная доза будесонида в одной капсуле составляет 200 мкг. Не следует применять препарат, если требуется применение однократной дозы менее 200 мкг. У взрослых пациентов с бронхиальной астмой легкой степени тяжести лечение начинают с минимальной эффективной дозы, составляющей содержимое 1 капсулы по 200 мкг в сутки. Поддерживающая доза будесонида для взрослых пациентов составляет содержимое 1 капсулы по 200 мкг 2 раза в сутки или содержимое 1 капсулы по 400 мкг 2 раза в сутки.

При обострении бронхиальной астмы во время перевода пациента с применения лекарственных форм ГКС для приема внутрь на ингаляционные формы или при уменьшении дозы лекарственных форм ГКС для приема внутрь будесонид следует применять в дозе 1600 мкг/сут в 2–4 приема.

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. Будесонид следует применять ежедневно, на регулярной основе. При переходе на другое устройство для ингаляции следует повторно подбирать дозу препарата. После каждой ингаляции будесонида следует прополоскать рот водой с целью снижения риска развития грибковой инфекции.

ХОБЛ

Доза формотерола для регулярной поддерживающей терапии составляет содержимое 1–2 капсул (12–24 мкг) 2 раза в сутки.

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых (48 мкг в сутки).

Поддерживающая доза будесонида для взрослых пациентов составляет содержимое 1 капсулы по 200 мкг 2 раза в сутки или 1 капсулы по 400 мкг 2 раза в сутки.

При обострении бронхиальной астмы во время перевода пациента с применения лекарственных форм ГКС для приема внутрь на ингаляционные формы или при уменьшении дозы лекарственных форм ГКС для приема внутрь будесонид следует применять в дозе 1600 мкг/сут в 2–4 приема.

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. Будесонид следует применять ежедневно, на регулярной основе. При переходе на другое устройство для ингаляции следует повторно подбирать дозу препарата. После каждой ингаляции будесонида следует прополоскать рот водой с целью снижения риска развития грибковой инфекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Нет данных о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов старше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов с нарушением функции почек. На основании фармакокинетики будесонида при применении внутрь маловероятно, что у таких пациентов системное воздействие препарата может быть клинически значимо.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов с нарушением функции печени, однако будесонид метаболизируется главным образом в печени. В связи с этим препарат следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени. У пациентов с нарушениями функции печени легкой или средней степени тяжести маловероятно существенное изменение воздействия препарата с учетом фармакокинетических показателей будесонида при приеме внутрь.

Дети

Препарат Респифорб Комби противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Бронхиальная астма

Доза формотерола для регулярной поддерживающей терапии составляет по 1 капсуле (12 мкг) 2 раза в сутки. Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет по 2 капсулы (24 мкг) в сутки.

Препарат не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы. Для купирования острого приступа необходимо применение агонистов бета$_2$-адренорецепторов короткого действия.

В связи с отсутствием клинического опыта у детей младше 6 лет будесонид не следует применять у пациентов этой возрастной группы.

Лечение у детей с бронхиальной астмой легкой степени тяжести следует начинать с дозы 200 мкг/день. Доза будесонида для регулярной поддерживающей терапии составляет 400 мг в 2 приема (по 200 мкг 2 раза в сутки). В случае необходимости дозу будесонида можно повышать до максимальной – 800 мкг/сут.

Способ применения

Препарат Респифорб Комби представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только с помощью специального ингалятора, который входит в комплект упаковки. Инструкция по использованию ингалятора приведена в разделе 6.6.

Препарат не предназначен для приема внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду, формотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет.
- Период лактации.
- Для будесонида – активный туберкулез легких.

Не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственная форма содержит лактозу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение осторожностью

Формотерол

Соблюдение особой осторожности при применении формотерола (особенно с точки зрения режима дозирования) и тщательное наблюдение пациента требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушения сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; заболевания сердца в стадии декомпенсации (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени); идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; артериальная гипертензия тяжелой степени; аневризма; феохромоцитома; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QTc (QT корригированный > 0,44 сек).

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный бета$_2$-адреномиметикам, включая формотерол, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы крови.

Будесонид

Поскольку будесонид не эффективен для купирования острого бронхоспазма, препарат не следует применять в качестве основной терапии при астматическом статусе или других острых астматических состояниях.

Следует соблюдать осторожность при применении будесонида у пациентов с неактивным туберкулезом легких, с грибковыми, бактериальными и вирусными инфекциями дыхательных путей, циррозом печени, глаукомой, гипотиреозом. Также, учитывая возможность развития грибковых поражений, следует с осторожностью применять препарат при бронхоэктазах и пневмокониозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые указания

Рекомендуется постоянно уменьшать дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко отменять лечение.

При недостаточной эффективности терапии или превышения максимально рекомендуемых доз формотерола или будесонида необходимо пересмотреть тактику лечения.

Формотерол

Показано, что при применении формотерола улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ.

Формотерол относится к классу бета$_2$-адреномиметиков длительного действия. На фоне применения другого бета$_2$-адреномиметика длительного действия, салметерола, отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой (13 из 13 176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13 179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения формотерола не проводилось.

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой формотерол следует применять только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными ГКС или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного ГКС и бета$_2$-агониста длительного действия. Формотерол не следует применять одновременно с другими бета$_2$-агонистами длительного действия. При применении формотерола необходимо оценить состояние пациента в отношении адекватности применяемой противовоспалительной терапии. После начала лечения формотеролом пациенту следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение состояния.

Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять бета$_2$-адреномиметики короткого действия. При внезапном ухудшении состояния пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы

В клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4 недель, отмечалось увеличение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9 % при режиме дозирования 10–12 мкг 2 раза в сутки, 1,9 % – при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3 %), особенно у детей 5–12 лет.

В двух крупных контролируемых клинических исследованиях, включавших 1095 взрослых пациентов и детей от 12 лет и старше, тяжелые обострения бронхиальной астмы (требовавшие госпитализации) чаще наблюдались у пациентов, получавших формотерол в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

дозе 24 мкг 2 раза в сутки (9/271, 3,3 %), по сравнению с группами формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (1/275, 0,4 %), плацебо (2/277, 0,7 %) и альбутерола (2/272, 0,7 %).

При применении формотерола в течение 16 недель в другом крупном клиническом исследовании, включавшем 2085 взрослых пациентов и подростков, не выявлено увеличения частоты тяжелых обострений бронхиальной астмы в зависимости от увеличения дозы формотерола. Однако в данном исследовании частота развития тяжелых обострений была выше в группе формотерола (при режиме дозирования 24 мкг 2 раза в сутки – 2/527, 0,4 %, при 12 мкг 2 раза в сутки – 3/527, 0,6 %) по сравнению с плацебо (1/517, 0,2 %). В открытой фазе этого исследования при применении формотерола в дозе 12 мкг 2 раза в сутки (при необходимости пациенты могли использовать еще до двух дополнительных доз препарата) частота тяжелых обострений бронхиальной астмы составляла 1/517, 0,2 %.

В 52-недельном многоцентровом, рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании, включавшем 518 детей в возрасте от 6 до 12 лет, частота развития тяжелых обострений бронхиальной астмы была выше при применении формотерола в дозах 24 мкг 2 раза в сутки (11/171, 6,4 %), 12 мкг 2 раза в сутки (8/171, 4,7 %) по сравнению с плацебо (0/176, 0,0 %).

Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы в различных группах.

Гипокалиемия

Следствием терапии бета$_2$-адреномиметиками, включая формотерол, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий.

Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с бронхиальной астмой тяжелой степени. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Так же, как и при проведении другой ингаляционной терапии, следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. При развитии данного состояния следует немедленно отменить препарат и начать альтернативное лечение.

Будесонид

Для обеспечения поступления будесонида в легкие важно проинструктировать пациентов правильно проводить ингаляции препарата в соответствии с инструкцией по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следует проинформировать пациента о том, что препарат предназначен не для купирования приступов, а для регулярного ежедневного профилактического применения даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы.

При развитии парадоксального бронхоспазма следует сразу же прекратить применение будесонида, оценить состояние пациента и при необходимости начать терапию другими лекарственными препаратами. Парадоксальный бронхоспазм необходимо немедленно купировать с помощью бета$_2$-адреномиметика короткого действия. Пациенту всегда следует иметь в распоряжении ингалятор с бета$_2$-адреномиметиком короткого действия для купирования обострений бронхиальной астмы.

Следует проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу при ухудшении состояния (увеличении потребности в бронходилататорах короткого действия, усилении приступов одышки). В таких случаях необходимо провести обследование и рассмотреть вопрос о возможности увеличения дозы ингаляционных ГКС или ГКС для приема внутрь.

Для снижения риска развития кандидозной инфекции полости рта и глотки рекомендуется тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. При развитии кандидозной инфекции полости рта и глотки возможно проведение местной противогрибковой терапии без прекращения лечения будесонидом.

Возможно развитие дисфонии, однако данное явление носит временный характер и проходит после отмены терапии, снижения дозы и/или голосового покоя.

При обострении бронхиальной астмы следует увеличить дозу будесонида или, в случае необходимости, провести лечение коротким курсом системных ГКС и/или применить антибиотикотерапию при развитии инфекции.

Необходимо регулярно контролировать динамику роста детей и подростков, получающих длительную терапию ингаляционными ГКС. При задержке роста следует рассмотреть необходимость уменьшения дозы ингаляционных ГКС (применение минимальной эффективной дозы) и направления ребенка на консультацию к аллергологу.

Отдаленные последствия задержки роста (влияние на окончательный рост взрослого) у детей, получающих терапию ингаляционными ГКС, не изучены.

Адекватного исследования возможности компенсировать возникшее отставание в росте у детей после отмены терапии пероральными ГКС не проводилось.

Будесонид, как правило, не оказывает влияния на функцию надпочечников. Однако, у некоторых пациентов при длительном применении в рекомендованной суточной дозе может отмечаться системное действие будесонида.

При применении ингаляционных ГКС в высоких дозах или в течение длительного периода времени возможно развитие системных нежелательных явлений (однако реже, чем при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

применении ГКС для приема внутрь), таких как подавление функции коры надпочечников, гиперадренокортицизм/синдром Иценко-Кушинга, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, реакции гиперчувствительности, катаракта, глаукома и, реже, ряд нарушений поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, возбуждение, депрессию или агрессивность (особенно у детей). В связи с этим следует применять наименьшую дозу ингаляционного ГКС, обеспечивающую терапевтический эффект.

Риск развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ

У пациентов с ХОБЛ, получавших ингаляционные ГКС, было отмечено увеличение частоты развития пневмонии, в том числе потребовавшей госпитализации. Риск развития пневмонии увеличивается при увеличении дозы ГКС, однако данный эффект подтвержден не во всех исследованиях.

Различия риска развития пневмонии между различными препаратами, содержащими ингаляционные ГКС, клинически не доказаны.

Врачу следует проявлять настороженность с целью своевременного выявления пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки подобной инфекции совпадают с симптомами обострения ХОБЛ.

Факторы риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела и тяжелое течение ХОБЛ.

Пациенты с гормононезависимой бронхиальной астмой

У пациентов с гормононезависимой бронхиальной астмой терапевтический эффект будесонида развивается в среднем в течение 10 дней после начала лечения. В начале терапии будесонидом у пациентов с повышенной бронхиальной секрецией к ингаляциям препарата возможно добавление к терапии ГКС для приема внутрь коротким курсом (длительностью около 2 недель).

Пациенты с гормонозависимой бронхиальной астмой

Для перевода пациента с приема ГКС внутрь на ингаляционное применение будесонида необходима стабилизация состояния.

В течение первых 10 дней применяют высокие дозы будесонида в комбинации с применявшимися ранее ГКС для приема внутрь в прежней дозе. Затем суточную дозу ГКС для приема внутрь постепенно снижают (по 2,5 мг каждый месяц в пересчете на преднизолон) до минимально возможного уровня. Не следует резко прерывать лечение ГКС, включая будесонид.

В первые месяцы после перехода следует тщательно контролировать состояние пациента до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

достаточной для обеспечения адекватной реакции на стрессовые ситуации (например, травму, хирургическое вмешательство или тяжелую инфекцию). Следует регулярно контролировать показатели функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

В ряде случаев пациенту с нарушением функции коры надпочечников может понадобиться дополнительное применение ГКС для приема внутрь в период стрессовых ситуаций. Пациентам данной категории рекомендуется всегда иметь при себе предупреждающую карточку, с указанием, что они в стрессовых ситуациях нуждаются в дополнительном системном применении ГКС.

При переводе пациентов с системных ГКС на ингаляционную терапию будесонидом могут проявляться такие реакции, как аллергический ринит, экзема заторможенность, боль в мышцах и суставах, иногда тошнота и рвота, которые ранее купировались приемом системных ГКС. Лечение указанных реакций следует проводить антигистаминными препаратами или ГКС для местного применения.

Вспомогательные вещества

Препарат Респифорб Комби содержит лактозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Формотерол

Формотерол, так же как и другие бета$_2$-адреномиметики, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих такие лекарственные средства, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты, антибиотики макролиды, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, способные удлинять интервал QT, так как в этих случаях действие адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему может усиливаться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных эффектов формотерола.

Одновременное применение производных ксантина, ГКС или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие бета$_2$- адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с использованием галогенизированных углеводородов, повышается риск развития аритмии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие формотерола. В связи с этим не следует применять формотерол одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к применению такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

Будесонид

Применение препарата вместе с ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, итраконазол, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, амиодарон, кларитромицин) может привести к снижению метаболизма будесонида и повышению его системной концентрации. При применении будесонида вместе с ингибиторами изофермента CYP3A4 следует регулярно контролировать функцию коры надпочечников и при необходимости изменять дозу будесонида.

При применении будесонида вместе с препаратами, индуцирующими изофермент CYP3A4 (например, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин), возможно ускорение метаболизма будесонида и снижение его системной концентрации. Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Формотерол

Безопасность применения формотерола при беременности и в период лактации до настоящего времени не установлена.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Формотерол, так же как и другие бета$_2$-адреномиметики, может угнетать родовую деятельность вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Будесонид

Адекватных и хорошо контролируемых исследований применения будесонида у беременных женщин не проводилось.

По результатам крупного эпидемиологического исследования применения ингаляционного будесонида во время беременности неблагоприятного воздействия на плод или новорожденного не выявлено.

В доклинических исследованиях выявлено возможное тератогенное и фетотоксическое действие ГКС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лактация

Формотерол

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко у человека, в связи с чем следует прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата в данный период.

Будесонид

Будесонид выделяется в грудное молоко.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данных о влиянии препарата на фертильность нет. В доклинических исследованиях не выявлено влияния на фертильность при пероральном применении формотерола и подкожном введении будесонида.

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

Препарат Респифорб Комби не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами в случае развития побочного действия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На фоне совместного назначения будесонида и формотерола не было отмечено увеличения частоты возникновения нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для бета$_2$-адреномиметиков нежелательные явления, как тремор и учащенное сердцебиение; симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. В ходе применения будесонида при ХОБЛ гематомы и пневмония встречались с частотой 10 % и 6 %, соответственно, по сравнению с 4 % и 3 % в группе плацебо ($p < 0,001$ и $p < 0,01$, соответственно).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто (более 1/10), часто (от 1/100 до 1/10), нечасто (от 1/1000 до 1/100), редко (от 1/10 000 до 1/1000), очень редко (менее 1/10 000) (включая отдельные сообщения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Формотерол

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции повышенной чувствительности, такие как артериальная гипотензия, крапивница, ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Психические нарушения: нечасто – ажитация, чувство тревоги, повышенная возбудимость, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, тремор; нечасто – головокружение; очень редко – нарушения вкуса.

Нарушения со стороны сердца: часто – ощущение сердцебиения; нечасто – тахикардия; очень редко – периферические отеки; частота неизвестна – стенокардия, нарушение ритма сердца, в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковые экстрасистолы, тахиаритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – бронхоспазм, включая парадоксальный, раздражение слизистой оболочки глотки и гортани; частота неизвестна – кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечный спазм, миалгии.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – уменьшение содержания калия в сыворотке крови, увеличение концентрации глюкозы в сыворотке крови, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение артериального давления (включая артериальную гипертензию).

Будесонид

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, зуд; частота неизвестна – контактный дерматит (реакция гиперчувствительности замедленного типа (IV)).

Эндокринные нарушения: редко – подавление функции коры надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, гиперкортицизм, гипокортицизм, задержка роста у детей и подростков.

Психические нарушения: частота неизвестна – психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессия, агрессивное поведение, нарушения поведения (особенно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения: редко – катаракта, глаукома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель; редко – парадоксальный бронхоспазм, кандидоз слизистой оболочки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

полости рта и гортани, раздражение глотки, дисфония, разрешающаяся после прекращения терапии будесонидом или после уменьшения дозы.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – затруднение глотания; частота неизвестна – нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко – снижение минеральной плотности костной ткани.

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 сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт: https://www.dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка формотеролом, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для бета$_2$-адреномиметиков: тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, артериальная гипертензия. Может рассматриваться применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как использование таких средств может вызвать бронхоспазм.

При острой передозировке будесонидом, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. Однократная ингаляция большого количества препарата может привести к временному подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что не требует экстренной терапии.

При передозировке будесонидом лечение может быть продолжено в дозах, достаточных для поддержания терапевтического эффекта.

Лечение

Показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств.

Код АТХ: R03AK07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Формотерол

Формотерол является селективным агонистом бета$_2$-адренорецепторов. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1–3 минут) и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При применении терапевтических доз влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Формотерол тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток пассивно сенсибилизированных легких человека. В доклинических исследованиях были показаны некоторые противовоспалительные свойства формотерола, такие как способность препятствовать развитию отека и накоплению воспалительных клеток.

В доклинических исследованиях *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R, R) и (S, S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами бета$_2$-адренорецепторов. (S, S) энантиомер был в 800–1000 раз менее активен, чем (R, R) энантиомер и не оказывал негативного воздействия на активность (R, R) энантиомера в отношении влияния на гладкую мускулатуру трахеи. Не было получено фармакологических доказательств преимущества применения одного из этих двух энантиомеров, по сравнению с рацемической смесью.

В клинических исследованиях показано, что формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм, вызванный вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. Поскольку бронхорасширяющий эффект формотерола остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, применение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких в дневное и ночное время.

У пациентов с ХОБЛ стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций при помощи ингалятора, поставляемого вместе с комбинацией будесонид и формотерол в дозах по 12 или 24 мкг 2 раза в день, вызывает быстрое наступление бронхорасширяющего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

эффекта, который продолжается в течение минимум 12 часов и сопровождается улучшением качества жизни.

Будесонид

Будесонид является ГКС с выраженным местным действием и практически не обладает системным действием. Как и другие ингаляционные ГКС, будесонид оказывает фармакологические эффекты посредством взаимодействия с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами, вследствие чего подавляется производство различных цитокинов, хемокинов, ферментов и молекул клеточной адгезии.

Максимальный терапевтический эффект препарата у пациентов, нуждающихся в лечении ГКС, развивается в среднем в течение 10 дней после начала терапии. При регулярном применении у пациентов с бронхиальной астмой будесонид уменьшает выраженность хронического воспаления в легких и таким образом улучшает их функцию, облегчает симптомы бронхиальной астмы, снижает гиперреактивность бронхов и предупреждает развитие обострения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Формотерол

Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в день. Данные по фармакокинетике формотерола получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах, превышающих рекомендуемые, и у пациентов с ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах.

Абсорбция

После однократной ингаляции 120 мкг здоровыми добровольцами формотерол быстро всасывается в плазму крови, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) составляла 266 пмоль/л и достигалась через 5 минут после ингаляции.

У пациентов с ХОБЛ, получавших препарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрация формотерола в плазме крови, измеренная через 10 минут, 2 часа и 6 часов после ингаляции, находилась в диапазонах 11,5–25,7 пмоль/л и 23,3–50,3 пмоль/л соответственно.

В исследованиях, изучавших суммарное выведение формотерола и его (R, R) и (S, S) энантиомеров с мочой, было показано, что количество формотерола в системном кровотоке повышается пропорционально дозе (12–96 мкг).

После ингаляционного применения формотерола в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель выведение неизмененного формотерола почками у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалось на 63–73 %, а у пациентов с ХОБЛ – на 19–38 %. Это указывает на некоторую кумуляцию формотерола в плазме крови после многократных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ингаляций. При этом не отмечалось большей кумуляции одного из энантиомеров формотерола по сравнению с другим после повторных ингаляций.

Так же, как это сообщалось и для других лекарственных средств, применяемых в виде ингаляций, большая часть формотерола в этом случае проглатывается (около 90 %) и затем всасывается из желудочно-кишечного тракта. При применении 80 мкг 3H-меченого формотерола внутрь у двух здоровых добровольцев всасывалось по меньшей мере 65 % дозы.

Распределение

Связывание препарата с белками плазмы крови составляет 61–64 %, связывание с альбумином сыворотки крови – 34 %.

В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Биотрансформация

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма – О-деметилирование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией).

Малозначимые пути метаболизма включают конъюгацию формотерола с сульфатом с последующим деформилированием. Множество изоферментов участвуют в процессах глюкуронидации (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 и 2B15) и О-деметилирования (CYP2D6, 2C19, 2C9 и 2A6) формотерола, что предполагает низкую вероятность лекарственного взаимодействия посредством ингибирования какого-либо изофермента, принимающего участие в метаболизме формотерола. В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

Элиминация

У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10 и 7 % дозы соответственно определялось в моче в виде неизмененного вещества.

Рассчитанные доли (R, R) и (S, S) энантиомеров неизмененного вещества в моче составляют 40 и 60 % соответственно после применения дозы формотерола (12–120 мкг) однократно у здоровых добровольцев и после однократного и повторного применения у пациентов с бронхиальной астмой.

Активное вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма: около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится почками, около 1/3 – через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

У здоровых добровольцев конечный период полувыведения из плазмы крови после однократной ингаляции формотерола в дозе 120 мкг составляет 10 часов; конечный период полувыведения (R, R) и (S, S) энантиомеров, рассчитанный по выведению с мочой, составлял 13,9 и 12,3 часа соответственно.

Пол

После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и женщин не имеют существенных различий.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Фармакокинетика препарата у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика формотерола у пациентов ≥ 65 лет не изучалась.

Будесонид

Абсорбция

Будесонид быстро и полностью всасывается в легких, максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается сразу после применения. После ингаляции будесонида с учетом оседания на слизистой ротоглотки абсолютная биодоступность составляет 73 %. Вследствие выраженного пресистемного метаболизма в печени, всасывается лишь 10–13 % будесонида, попавшего в желудочно-кишечный тракт.

Распределение

Связывание будесонида с белками плазмы крови составляет от 85 до 90 % при концентрации от 1 до 100 нмоль. Будесонид широко распределяется в тканях. Объем распределения будесонида в равновесном состоянии составляет около 183–301 л. В доклинических исследованиях будесонид накапливался в высокой концентрации в селезенке, лимфатических узлах, вилочковой железе, коре надпочечников, репродуктивных органах и бронхах, а также проникал через гематоплацентарный барьер. Будесонид проникает в грудное молоко. Среднее соотношение концентрации молоко/кровь матери составило 0,46. Расчетная суточная доза, получаемая ребенком с молоком, составляет 0,3 % от суточной материнской дозы. Даже при условии абсолютной биодоступности у ребенка после приема внутрь с молоком, концентрация в крови младенца в 600 раз меньше таковой у матери.

Биотрансформация

Будесонид не метаболизируется в легких.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

После всасывания препарат метаболизируется в печени с образованием нескольких неактивных метаболитов, включая 6-бета-гидроксибудесонид и 16-альфа-гидроксипреднизолон.

Основной путь метаболизма будесонида в печени с помощью изофермента CYP3A4 системы P450 может изменяться под воздействием ингибиторов или индукторов изофермента CYP3A4.

Элиминация

У здоровых добровольцев после ингаляции меченного радиоактивным изотопом будесонида (через дозирующий ингалятор), примерно 32 % от дозы были выявлены в моче, а 15 % от дозы – в кале. После ингаляции в моче обнаруживался 16-альфа-гидроксипреднизолон, но не будесонид.

Будесонид обладает высоким системным клиренсом – 84 л/ч и коротким периодом полувыведения – 2,8–5 часов.

Пол

После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры будесонида у мужчин и женщин не имеют существенных различий.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Фармакокинетика будесонида у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

Дети

Формотерол

В клиническом исследовании у детей в возрасте 5–12 лет с бронхиальной астмой, получавших препарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, выведение неизмененного формотерола с мочой увеличивалась на 18–84 % по сравнению с соответствующим показателем, измеренным после первой дозы.

В клинических исследованиях у детей в моче определялось около 6 % неизмененного формотерола.

Будесонид

Фармакокинетика будесонида у детей не изучалась. Вместе с тем данные по другим ингаляционным препаратам, содержащим будесонид, позволяют предположить, что клиренс препарата у детей старше 3 лет примерно на 50 % выше по сравнению с взрослыми пациентами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Респифорб Комби, 200 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций

Будесонид (дозировка 200 мкг)

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат

Корпус капсулы:

Вода очищенная

Желатин

Крышечка капсулы:

Вода очищенная

Краситель железа оксид красный (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Формотерол (дозировка 12 мкг)

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат

Корпус капсулы:

Вода очищенная

Желатин

Крышечка капсулы:

Вода очищенная

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Респифорб Комби, 400 мкг/доза и 12 мкг/доза, набор капсул с порошком для ингаляций

Будесонид (дозировка 400 мкг)

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат

Корпус капсулы:

Вода очищенная

Желатин

Крышечка капсулы:

Вода очищенная

Краситель железа оксид желтый (Е172)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Краситель железа оксид черный (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Формотерол (дозировка 12 мкг)

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат

Корпус капсулы:

Вода очищенная

Желатин

Крышечка капсулы:

Вода очищенная

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (блистер/блистер в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул (доз) с будесонидом в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ.

По 10 капсул (доз) с формотеролом в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ.

Упаковка 60 капсул (доз): по 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) с капсулами будесонида и по 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) с капсулами формотерола вместе с устройством для ингаляций и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка 120 капсул (доз): по 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) с капсулами будесонида и по 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) с капсулами формотерола вместе с устройством для ингаляций и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

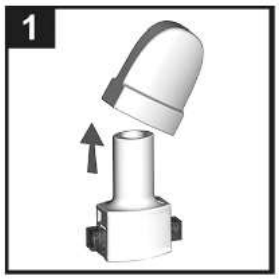
Инструкция по использованию ингалятора

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.

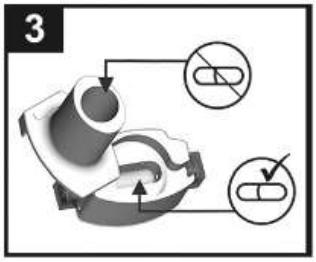
1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.



2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.



3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул. **Никогда не кладите капсулу непосредственно в мундштук**, в противном случае возникнет угроза попадания капсулы в дыхательные пути и удушья. **Не глотайте капсулу**, так как препарат предназначен строго для ингаляционного применения.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.



5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, одновременно нажмите до конца на обе кнопки. При прокалывании капсулы должен раздаться «щелчок». 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. Перед тем, как поместить мундштук ингалятора в рот, сделайте полный, насколько это возможно, выдох в сторону. Не выдыхайте в ингалятор.

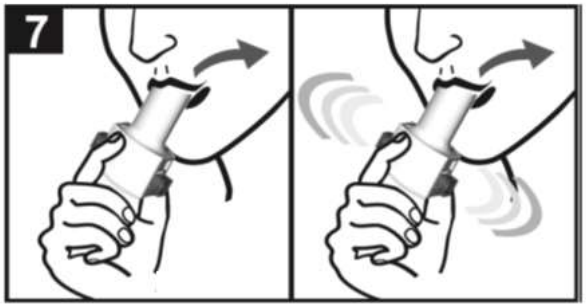
Держите ингалятор в руке так, чтобы не задевать кнопки и не закрывать отверстия для входа воздуха.



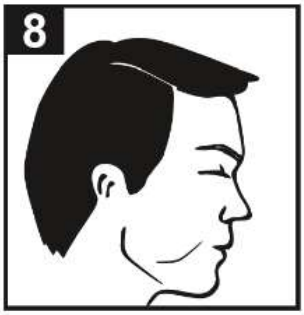
7. Вложите мундштук ингалятора в рот и плотно сожмите губы вокруг него. Сделайте быстрый, равномерный, максимально глубокий вдох. Во время вдоха должен быть слышен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

характерный дребезжащий звук, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. Отсутствие дребезжащего звука свидетельствует о блокировке капсулы, в результате чего препарат не рассеивается из капсулы. Если Вы не слышите этот звук, следует немного изменить положение ингалятора или слегка постучать пальцем по основанию ингалятора, после чего повторить вдох.



8. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем медленно выдохните. **Никогда не выдыхайте через мундштук.**



9. Откройте ячейку для капсул: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе.



10. Извлеките капсулу и визуально проверьте ее на наличие проколов и порошка внутри:



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– если капсула не проколота и содержит порошок, повторно вставьте ее в ячейку для капсул и повторите процедуру ингаляций, начиная с пункта 4.

– если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте ее в ячейку для капсул и повторите процедуру ингаляции, начиная с пункта 6. Не нажимайте на кнопки повторно.

– если капсула пустая, то Вы получили полную дозу препарата, и эту капсулу нужно выбросить.

11. После каждого применения прополощите рот водой, а затем выплюньте. **Воду нельзя глотать!**

12. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте на ингалятор защитный колпачок.

Поскольку вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции. Однако если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули необходимую дозу препарата.

Видео-инструкцию по использованию ингалятора можно посмотреть, используя QR-код:

Как очищать ингалятор

Регулярно (не реже 1 раза в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой салфеткой. Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудиум Трединг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2025 № 15723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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