ЛП-№(001933)-(РГ-RU) от 14.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипратерол, 20 мкг/доза + 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ипратропия бромид, фенотерола гидробромид.

Каждая доза содержит 0,020 мг ипратропия бромида (в виде моногидрата), 0,050 мг фенотерола (в виде гидробромида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол абсолютированный – 15,3 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный раствор, находящийся под давлением, в баллоне из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу следует подбирать индивидуально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

При отсутствии иных указаний врача рекомендуется применение следующих доз:

Взрослые и дети старше 6 лет

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 2 ингаляционные дозы.

Если эффект отсутствует после 4 ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Прерывистая и длительная терапия

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

Дети

Препарат Ипратерол у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых (см. раздел 4.4.).

Способ применения

Инструкция по проведению ингаляций.

Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля. Препарат Ипратерол предназначен только для ингаляционного применения. Перед первым использованием ингалятора или если ингалятором не пользовались неделю и дольше проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляции

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

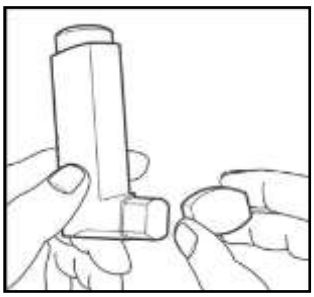


Рис. 1.

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

Шаг 3. Сделайте медленный, полный выдох. Не выдыхайте в ингалятор!

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук. Баллон должен быть направлен дном вверх!

Рис. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

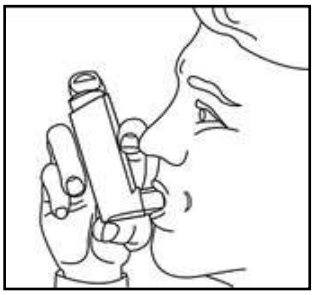


Рис. 2.

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

Регулярно (раз в неделю) следует промывать мундштук ингалятора, как показано на рисунке 3.

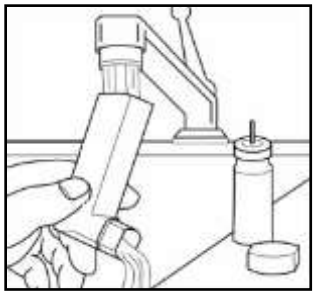


Рис. 3.

Выньте металлический баллончик из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но *не используйте для этого нагревательные устройства*. Поместите баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок. *Не погружайте металлический баллончик в воду.*

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого баллон следует заменить.

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых.

Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата Ипратерол и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Ипратерол с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С!

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к фенотеролу, ипратропия бромиду (а также к другим атропиноподобным препаратам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
– Тахиаритмия.
– Первый триместр беременности.
– Детский возраст до 6 лет.

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, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст, II и III триместры беременности, период грудного вскармливания.

Особые указания

Одышка

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

Гиперчувствительность

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Длительное применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, препарат Ипратерол 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 Ипратерол, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β_2-агонистов, в том числе Ипратерол, 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 кортикостероидами.

Совместное применение с другими симпатомиметическими бронходилататорами

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нарушения со стороны органа зрения

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Ипратерол 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 ингаляционного ипратропия бромида (или ипратропия бромида в сочетании с агонистами β_2-адренорецепторов) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз, вследствие конъюнктивальной инъекции сосудов. Если развивается любая композиция этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление и немедленная консультация специалиста.

Системные эффекты

При следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, сахарном диабете с неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающих органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертиреозе, феохромоцитоме или обструкции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) Ипратерол должен применяться только после тщательной оценки соотношения польза/риск, особенно при использовании доз превышающих рекомендуемые.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

В постмаркетинговых исследованиях отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме β-агонистов. Пациентам с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца, например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью, получающим Ипратерол, 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.).

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 20 мкг/доза + 50 мкг/доза.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное одновременное применение препарата Ипратерол с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется в виду отсутствия данных.

Одновременное применение других β-адреномиметических и антихолинергических лекарственных средств, в т.ч. системного действия, и ксантиновых производных (например, теофиллина) может усилить бронхорасширяющее действие препарата Ипратерол и привести к усилению нежелательных реакций.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата Ипратерол 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

дигоксин. Кроме того, гипоксия может усиливать негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторирование концентрации калия в плазме крови.

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

Ингаляции средств для общей анестезии, таких как галогенизированные углеводородные анестетики (галотан, трихлорэтилен, энфлуран), могут усилить неблагоприятное влияние β-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные доклинических исследований и существующий клинический опыт применения комбинации фенотерола и ипратропия бромида показали, что действующие вещества, входящие в состав комбинированного препарата, не оказывают негативного влияния при беременности. Следует учитывать возможность ингибирующего действия фенотерола на сократительную активность матки. Препарат Ипратерол противопоказан в I триместр беременности (возможное ослабление родовой деятельности). Следует с осторожностью применять препарат Ипратерол во II и III триместрах беременности.

Лактация

Фенотерол проникает в грудное молоко. Данные, подтверждающие, что ипратропия бромида проникает в грудное молоко, не получены. Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена. В связи с этим применение препарата Ипратерол в период грудного вскармливания возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Исследований влияния комбинированного препарата, содержащего ипратропия бромид и фенотерол, на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

проводилось. Поскольку при применении препарата возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, нервозность, тремор, нарушение аккомодации глаз, мидриаз и затуманивание зрения, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Ипратерол**,** 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 нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Следующие нежелательные явления сообщались при применении препарата Ипратерол в клинических исследованиях и в течение пострегистрационного опыта применения:

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

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 желудочно-кишечного тракта, диарея, запор*, отек полости 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

Нечасто: повышение систолического артериального давления;

Редко: повышение диастолического артериального давления.

*данные нежелательных реакций не были выявлены в ходе клинических исследований препарата Ипратерол. 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 лекарственного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно связаны с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, обусловленных избыточной стимуляцией β-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, артериальной гипертензии или артериальной гипотензии, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, увеличение пульсового давления, усиление стенокардических болей, аритмии и чувства «приливов» крови к лицу, метаболического ацидоза, гипокалиемии, чувство тяжести за грудиной, усиление бронхообструкции. Возможные симптомы передозировки ипратропия бромида (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно выражены слабо и имеют преходящий характер.

Лечение

Необходимо прекратить прием препарата Ипратерол. Следует учитывать данные мониторирования кислотно-щелочного баланса крови. Рекомендуется назначение седативных лекарственных средств, анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов), в тяжелых случаях – интенсивная терапия.

В качестве специфического антидота возможно применение β-адреноблокаторов, предпочтительно селективных β1-адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием β-адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких в связи с опасностью развития тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство комбинированное (β2-адреномиметик селективный + м-холиноблокатор)

Код АТХ: R03AL01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Ипратерол содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид – м-холиноблокатор, и фенотерол – β_2-адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена главным образом местным, а не системным антихолинергическим действием.

Ипратропия бромид является четвертичным производным аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Ипратропия бромид тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами гладких мышц бронхов. Высвобождение ионов кальция опосредуется системой вторичных медиаторов, в число которых входят инозитола трифосфат (ИТФ) и диацилглицерин (ДАГ).

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 секунду ($ОФВ_1$) и пиковой скорости выдоха (ПСВ) на 15 % и более) отмечается в течение 15 минут, максимальный эффект достигается через 1-2 часа и продолжается у большинства пациентов до 6 часов после введения.

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

Фенотерол избирательно стимулирует β_2-адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β_1-адренорецепторов происходит при применении высоких доз. Фенотерол 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 фенотерола блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в дозах 0,6 мг, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

β-адренергическое (стимулирующее β-адренорецепторы) 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 применении других β-адренергических лекарственных средств отмечается удлинение интервала QT_c 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 воздействия на гладкие мышцы бронхов, к системным влияниям агонистов β-адренорецепторов может развиваться толерантность, клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом 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 побочных эффектов.

При острой бронхоконстрикции эффект препарата 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 мундштуке, в ротовой полости и ротоглотке. Часть дозы, осевшая в ротоглотке, проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Фенотерола гидробромид

Абсорбция

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

Абсолютная биодоступность фенотерола после ингаляции 18,7 %. Всасывание на 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 (Vdss) приблизительно 189 л (≈2,7 л/кг).

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

Биотрасформация

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 Ипратерол 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 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 Ипратерол. Исходя их 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 (Vdss) 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 примерно 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 %.

5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол абсолютированный

Лимонной кислоты моногидрат

Триэтилцитрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз препарата в баллон из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой. Каждый баллон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Нет особых требований к утилизации.

6. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27701
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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