ЛП-№(003256)-(РГ-RU) от 30.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ипратропия бромид + фенотерол.

Каждая доза содержит 20 мкг ипратропия бромида (в виде моногидрата) и 50 мкг фенотерола (в виде 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.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый, или слегка коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Астмасол нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

Профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей таких как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит с наличием эмфиземы и без нее.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу следует подбирать индивидуально. При отсутствии иных указаний врача рекомендуется применение следующих доз:

Взрослые

Лечение приступов

В большинстве случаев для купирования симптомов достаточно 2 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

3 раза в сутки). При бронхиальной астме препарат должен применяться только по мере необходимости.

Дети

Для детей старше 6 лет режим дозирования аналогичен взрослым.

Препарат у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых.

Способ применения

Инструкция по проведению ингаляций приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ипратропия бромиду, фенотерола гидробромиду, атропиноподобным веществам или любым другим компонентам препарата (см. раздел 6.1.).
– Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
– Тахиаритмия.
– I триместр беременности.
– Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с такими заболеваниями, как 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.

Одышка

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

Гиперчувствительность

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

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Астмасол нео, как и другие ингаляционные лекарственные средства, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни.

В случае развития парадоксального бронхоспазма применение препарата Астмасол нео следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Длительное применение

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

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой, следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное применение возрастающих доз лекарственных средств, содержащих β_2-адреномиметики, таких как препарат Астмасол нео, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β_2-адреномиметиков, в том числе препарата Астмасол нео, 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 Астмасол нео только под медицинским наблюдением.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны органов зрения

Препарат Астмасол нео должен применяться 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 β_2-адреномиметиками) 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.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного препарата Астмасол нео. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

предрасположенные к развитию глаукомы.

Системные эффекты

При таких заболеваниях, как недавно перенесенный инфаркт миокарда, сахарный диабет с неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающие органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитома или обструкция мочеиспускательных путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) препарат Астмасол нео должен применяться только после тщательной оценки риск/польза, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме β_2-адреномиметиков. Пациентов с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью), получающих препарат Астмасол нео, следует предупреждать о необходимости обращения к врачу в случае появления болей в сердце 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-адреномиметиков может возникать гипокалиемия (см. раздел 4.9.).

У спортсменов применение препарата Астмасол нео 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 (13,313 мг в одной дозе).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное одновременное применение препарата Астмасол нео с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных. β-адренергические и антихолинергические средства, ксантиновые производные (например, теофиллин) могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Астмасол нео. Одновременное назначение 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 Астмасол нео при одновременном назначении β-адреноблокаторов. Гипокалиемия, связанная с применением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

β-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому 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 концентрации калия в сыворотке крови. Следует с осторожностью назначать β_2-адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие β-адренергических средств. Ингаляции галогенизированных углеводородных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить неблагоприятное влияние β-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

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 сократимость матки.

Лактация

Доклинические исследования показали, что фенотерола гидробромид 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 Астмасол нео женщинам, кормящим грудью, следует соблюдать осторожность.

Фертильность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Применение препарата Астмасол нео, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение.

Самыми частыми побочными эффектами, 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

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
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,	часто	кашель
	нечасто	фарингит, дисфония

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

органов грудной клетки и средостения	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 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	снижение диастолического артериального давления

* данные нежелательные реакции не были выявлены в ходе клинических исследований препарата Астмасол нео. 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:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно связаны с действием фенотерола.

Возможно появление симптомов, обусловленных избыточной стимуляцией β-адренорецепторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, артериальной гипертензии или артериальной гипотензии, увеличение пульсового давления, стенокардических болей, аритмии и приливов, метаболического ацидоза, гипокалиемии.

Симптомы передозировки ипратропия бромида (такие как: сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно маловыражены и имеют преходящий характер.

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 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

Астмасол нео содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид – м-холиноблокатор и фенотерола гидробромид – β_2-адреномиметик.

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

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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 G_s-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 частым нежелательным эффектом при использовании агонистов β-адренорецепторов. При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 Астмасол нео 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.

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 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 (Vdss) приблизительно 189 л (≈ 2,7 л/кг). Доклинические исследования на крысах показали, что фенотерол и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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 %.

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. 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 (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол безводный (спирт этиловый абсолютированный) или этанол 96 % (спирт этиловый 96 %)

Лимонная кислота безводная

Норфлуран (пропеллент HFA 134a, 1,1,1,2-тетрафторэтан)

Вода для инъекций

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в баллон из нержавеющей стали, укомплектованный многокомпонентным дозирующим клапаном и распылительной насадкой из полипропилена.

По 1 баллону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Инструкция по проведению ингаляций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля.

Препарат 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 распылительной насадки ингалятора, хорошо встряхните ингалятор, поверните ингалятор дном вверх и нажмите на дно баллона, выпуская первую дозу препарата в воздух, еще раз встряхните ингалятор и выпустите вторую дозу препарата в воздух.

Проведение ингаляции

1. Снимите защитный колпачок с распылительной насадки ингалятора, как показано на рисунке 1.

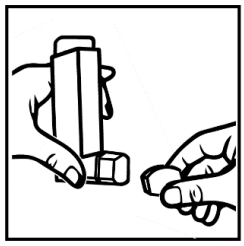


Рис. 1

2. Энергично потрясите ингалятор.
3. Сделайте медленный, полный выдох. *Не выдыхайте в ингалятор!*
4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами распылительную насадку.

Баллон должен быть направлен дном вверх (согласно стрелке на этикетке баллона)!

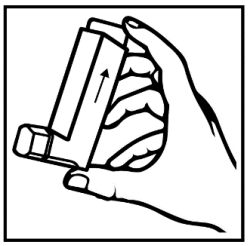


Рис. 2

5. Выполните максимально глубокий вдох, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.
6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте распылительную насадку изо рта и медленно выдохните через нос.
7. Наденьте защитный колпачок на распылительную насадку ингалятора.

Повторите действия 2–6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Регулярно (по крайней мере, один раз в неделю) следует промывать распылительную насадку ингалятора, как показано на рисунке 3.

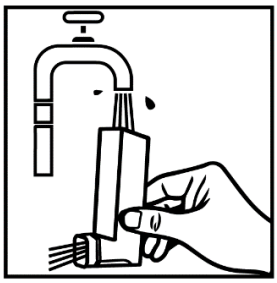


Рис. 3

Выньте баллон из распылительной насадки и сполосните ее и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не используйте для этого нагревательные устройства. Поместите баллон обратно в распылительную насадку и наденьте колпачок.

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого ингалятор следует заменить. Несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество препарата, количество лекарственного вещества, высвобождающегося при ингаляции, может быть уменьшено.

Баллон непрозрачен, поэтому количество препарата в нем можно определить следующим образом:

– Встряхните баллон, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество раствора.
– Другой способ. Сняв распылительную насадку с защитным колпачком, баллон горизонтально погружают в емкость, наполненную водой комнатной температуры. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде, как показано на рисунке 4.

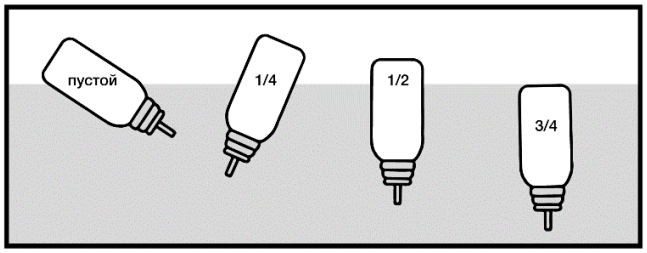


Рис. 4

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых.

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

Предупреждение: распылительная насадка для рта разработана специально для препарата Астмасол нео и служит для точного дозирования препарата. Распылительная насадка не должна быть использована с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Астмасол нео с какими-либо другими адаптерами, кроме распылительной насадки, поставляемой вместе с препаратом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8426
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Астмасол нео в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации https://eec.eaeunion.org.