ЛП-№(014946)-(РГ-RU) от 21.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пульмомикс, 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл, раствор для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества*:* фенотерола гидробромид и ипратропия бромид.

1 мл раствора для ингаляций содержит 0,250 мг ипратропия бромида (в виде ипратропия бромида моногидрата – 0,261 мг) и 0,500 мг фенотерола гидробромида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор. Практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пульмомикс показан к применению у взрослых и детей.

Симптоматическое лечение хронических обструктивных заболевание дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы или без нее.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в тех случаях, когда быстродействующий β-агонист в низкой дозе недостаточно эффективен. Также раствор для ингаляций может быть рекомендован пациентам в случае, когда аэрозоль для ингаляций не может использоваться или при необходимости применения более высоких доз. Доза должна подбираться индивидуально, в зависимости от тяжести приступа. Лечение обычно должно начинаться с наименьшей рекомендуемой дозы и прекращаться после того, как достигнуто достаточное уменьшение симптомов.

Режим дозирования

Рекомендуются следующие дозы:

Взрослые (включая пожилых людей)

Острые приступы бронхоспазма

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 1 мл (1 мл = 24 капли) до 2,5 мл (2,5 мл = 60 капель). В особо тяжелых случаях возможно применение доз, достигающих 4,0 мл (4 мл = 96 капель).

Дети

Острые приступы бронхоспазма

Подростки старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Острые приступы бронхиальной астмы

Дети в возрасте 6-12 лет

В зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 0,5 мл (0,5 мл = 12 капель) до 2 мл (2 мл = 48 капель).

Дети в возрасте младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 22 кг)

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения): 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, но не более 0,5 мл (12 капель).

Лечение обычно следует начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Способ применения

Ингаляционно.

Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально.

Рекомендуемая доза должна разводиться 0,9 % раствором натрия хлорида до конечного объема, составляющего 3-4 мл, и применятся (полностью) с помощью небулайзера.

Раствор Пульмомикс для ингаляций не должны разводиться дистиллированной водой.

Разведение раствора должно осуществляться каждый раз перед применением; остатки разведенного раствора следует уничтожать.

Разведенный раствор следует использовать сразу после приготовления. Длительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного раствора.

Раствор для ингаляций могут применяться с использованием различных коммерческих моделей небулайзеров. Доза, достигающая легких, и системная доза зависят от типа используемого небулайзера и могут быть выше, чем соответствующие дозы при использовании дозированного аэрозоля (что зависит от типа ингалятора). При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке небулайзера.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенотерола гидробромиду и ипратропия бромиду, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к атропиноподобным веществам;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- тахиаритмия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, артериальная гипертензия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, ишемическая болезнь сердца, гипертиреоз, феохромоцитома, обструкция мочевыводящих путей, муковисцидоз, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

Одышка

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

Гиперчувствительность

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Длительное применение

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, препарат Пульмомикс должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с ХОБЛ и легкой степенью нарушения бронхиальной проходимости симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения. У пациентов с бронхиальной астмой следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

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

Другие симпатомиметические бронходилататоры можно назначать одновременно с препаратом Пульмомикс 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

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Препарат Пульмомикс должен использоваться с осторожностью у пациентов, предрасположенных к закрытоугольной глаукоме. Известны отдельные сообщения об

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осложнениях со стороны органа зрения (например, мидриаз, повышение внутриглазного давления, 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 инъекции конъюнктивальной инъекции сосудов. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста. Для предупреждения попадания раствора в глаза рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука должна использоваться плотно прилегающая к лицу маска. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы.

Системные эффекты

При следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, недостаточно контролируемом сахарном диабете, тяжелых органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертиреозе, феохромоцитоме, обструкции мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) Пульмомикс должен применяться только после тщательной оценки риск/польза, 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, получающих препарат Пульмомикс, следует обратиться 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-агонистов может возникнуть гипокалиемия (см. раздел 4.9).

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,100 мг бензалкония хлорида в каждом мл, что эквивалентно 0,1 мг/мл. Бензалкония хлорид может вызывать чихание и затруднения при дыхании (бронхоспазм), особенно если у пациента бронхиальная астма.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное совместное введение препарата Пульмомикс с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных.

Одновременное применение другие β-адреномиметиков, антихолинергических средств или производных ксантина (например, теофиллина) может приводить к усилению нежелательных реакций.

Гипокалиемия, связанная с применением β-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкортикостероидов и диуретиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

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

Ингаляции галогенизированных углеводородных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усиливать влияние β-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропия бромид не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, при использовании этих препаратов во время беременности должны соблюдаться обычные меры предосторожности (II и III триместры). Следует принимать во внимание ингибирующее влияние фенотерола на сократимость матки.

Лактация

Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. В отношении ипратропия бромида такие данные не получены. Существенное воздействие ипратропия бромида 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 Пульмомикс женщинам, кормящим грудью, следует соблюдать осторожность.

Фертильность

Отсутствуют клинические данные о влиянии фенотерола, ипратропия бромида и их комбинации на фертильность. Доклинические исследования не показали влияния ипратропия бромида и фенотерола на фертильность.

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

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

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных ощущений следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Как и все другие виды ингаляционного лечения, препарат Пульмомикс может вызывать местное раздражение. Неблагоприятные реакции препарата определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации.

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	*Частота*	*Нежелательная реакция*
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	анафилактическая реакция
	редко	гиперчувствительность
Нарушения метаболизма и питания	редко	гипокалиемия
	очень редко	повышение глюкозы в сыворотке крови
Психические нарушения	нечасто	нервозность
	редко	возбуждение
	редко	ментальные нарушения
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль
	нечасто	тремор
	нечасто	головокружение
	частота неизвестна	гиперактивность
Нарушения со стороны органа зрения	редко	глаукома
	редко	увеличение внутриглазного давления
	редко	нарушения аккомодации
	редко	мидриаз
	редко	нечеткое зрение
	редко	боль в глазах
	редко	отек роговицы
	редко	гиперемия конъюнктивы
	редко	появление ореола вокруг предметов
Нарушения со стороны сердца	нечасто	тахикардия
	нечасто	ощущение сердцебиения
	редко	аритмия
	редко	фибрилляция предсердий
	редко	наджелудочковая тахикардия
	редко	ишемия миокарда

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	кашель
	нечасто	фарингит
	нечасто	дисфония
	редко	бронхоспазм
	редко	раздражение глотки
	редко	отек глотки
	редко	ларингоспазм
	редко	парадоксальный бронхоспазм
	редко	сухость глотки
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	рвота
	нечасто	тошнота
	нечасто	сухость во рту
	редко	стоматит
	редко	глоссит
	редко	нарушения моторики желудочно-кишечного тракта
	редко	диарея
	редко	запор
	редко	отек рта
	редко	изжога
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	крапивница
	редко	зуд
	редко	ангионевротический отек
	редко	гипергидроз
	редко	сыпь
	редко	петехии
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	редко	мышечная слабость
	редко	спазм мышц
	редко	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

Сообщения 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 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола.

Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией β-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, повышения артериального давления, понижения артериального давления, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, стенокардии, аритмии и «приливов». Также наблюдались метаболический ацидоз и гипокалиемия.

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

Лечение

Необходимо прекратить прием препарата.

Показаны седативные препараты, транквилизаторы, в тяжелых случаях – интенсивная поддерживающая терапия. В качестве специфического антидота возможно применение β-адреноблокаторов, предпочтительно β1-селективных адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием β-адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), в связи с опасностью тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения обструктивных заболеваний легких. Адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами.

Код АТХ: R03AL01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Пульмомикс 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 производным аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатическими) свойствами. Препарат тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом, противодействуя влияниям ацетилхолина-медиатора,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

высвобождающегося из окончаний блуждающего нерва. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации Ca2+, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновым рецептором, расположенным на гладких мышцах бронхов. Высвобождение Ca2+опосредуется системой вторичных медиаторов, в число которых входят ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диацилглицерин).

У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение объема формированного выдоха за 1 сек (ОФВ1) 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.

Фенотерол избирательно стимулирует β_2-адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β2-адренорецепторов активирует аденилатциклазу через стимуляцию Gs-белка. Стимуляция β1-адренорецепторов происходит при использовании высоких доз.

Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастический 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 дозе 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, превышающих 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 частой нежелательной реакцией при использовании агонистов β-адренорецепторов. При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей.

Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза β-адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии нежелательных реакций препарата Пульмомикс. При острой бронхоконстрикции эффект препарата Пульмомикс развивается быстро, что позволяет использовать его при острых приступах бронхоспазма.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-39 % 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

Проглоченная часть дозы метаболизируется до сульфатных конъюгатов. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь низкая (около 1,5 %).

После внутривенного введения свободный и конъюгированный фенотерол составляют в 24-часовом анализе мочи соответственно 15 % и 27 % от введенной дозы. Общая системная биодоступность ингалируемой дозы фенотерола оценивается в 7 %

Распределение

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-камерной фармакокинетической моделью, согласно которой период полувыведения составляет примерно 3 часа. В этой 3-камерной модели кажущийся объем распределения фенотерола в равновесном состоянии (Vdss) составляет приблизительно 189 л (≈ 2,7 л/кг).

Около 40 % фенотерола связывается с белками плазмы.

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

Элиминация

Общий клиренс фенотерола – 1,8 л/мин, почечный клиренс – 0,27 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 2 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 65 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 14,8 %, после приема внутрь – 40,2 % в течение 48 часов. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через почки, составляла после приема внутрь около 39 %.

Ипратропия бромид

Абсорбция

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46 % от внутривенно вводимой дозы, менее 1 % величины дозы, применяемой внутрь, и приблизительно 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 от 7-28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 состоянии равновесия (Vdss) составляет около 176 л (≈ 2,4 л/кг).

Препарат связывается с белками плазмы крови в минимальной степени (менее чем на 20 %).

Доклинические исследования показали, что ипратропия бромид, являющийся четвертичным производным аммония, не проникает через гематоэнцефалитический барьер.

Элиминация

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

Общий клиренс ипратропия бромида составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин. После внутривенного введения около 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Суммарная почечная экскреция (а течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь – 9,3 %, а после ингаляционного применения – 3,2 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3 %, после приема внутрь – 88,5 %, а после ингаляционного применения – 69,4 %. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты, выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода очищенная

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 упаковки

По 20 мл лекарственного препарата помещают во флакон-капельницу из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей пластиковой и крышкой винтовой пластмассовой с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9887
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контролем первого вскрытия. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

e-mail: office@art-investgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

e-mail: office@art-investgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пульмомикс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).