

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фенавист нео, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенотерол.

Каждая доза содержит 0,100 мг фенотерола (в виде гидробромида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол – 15,597 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый, или слегка зеленовато-желтый, или слегка коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фенавист нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет:

- Приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей, хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких.
- Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Приступы бронхиальной астмы и другие состояния, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей

В большинстве случаев для купирования бронхоспазма достаточно одной ингаляционной дозы. Если в течение 5 мин облегчения дыхания не наступило, можно повторить ингаляцию. Если эффект отсутствует после двух ингаляционных доз и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться за медицинской помощью. Максимальная допустимая доза в течение суток – 8 ингаляционных доз.

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения

1–2 ингаляционные дозы до физической нагрузки, до 8 ингаляционных доз в день.

Дети

Дети от 4 до 6 лет

Приступы бронхиальной астмы и другие состояния, сопровождающиеся обратимой

обструкцией дыхательных путей

Для купирования бронхоспазма достаточно одной ингаляционной дозы.

Если эффект отсутствует, следует без промедления обратиться за медицинской помощью.

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения

1 ингаляционная доза до физической нагрузки, до 4 ингаляционных доз в день.

У детей в возрасте от 4 до 6 лет препарат должен применяться только после консультации с врачом и под наблюдением взрослых.

Дети от 6 до 18 лет

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

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат должен применяться только после консультации с врачом и под наблюдением взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен только для ингаляционного применения.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля.

Инструкция по проведению ингаляций

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.

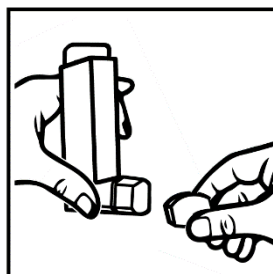


Рис. 1

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 флакона)!

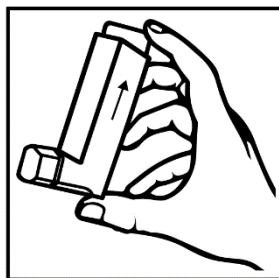


Рис. 2

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

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

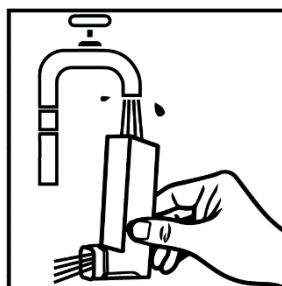


Рис. 3

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.

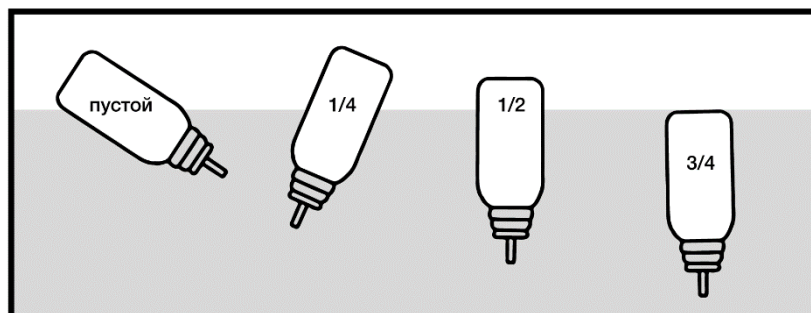


Рис. 4

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

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фенотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахиаритмия.

Детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При следующих состояниях препарат следует использовать только после тщательной оценки пользы/риска лечения, особенно если применяются максимальные рекомендованные дозы: гипертиреоз, гипокалиемия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3-х месяцев), тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания коронарных артерий, пороки сердца (в том числе аортальный стеноз), выраженные поражения церебральных и периферических артерий, феохромоцитомы.

Так как информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена, лечение проводят с осторожностью, только под наблюдением врача.

Особые указания

Парадоксальный бронхоспазм

Как и другие ингаляционные препараты, Фенавист нео может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. При возникновении парадоксального бронхоспазма препарат должен быть немедленно отменен и заменен альтернативной терапией.

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы могут наблюдаться при применении симпатомиметических препаратов, включая препарат Фенавист нео. Имеются данные пострегистрационных исследований и публикации в литературе о редких случаях развития ишемии миокарда, ассоциированной с применением β -агонистов.

Пациенты с фоновым тяжелым заболеванием сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), получающие препарат, должны быть предупреждены о необходимости обратиться за медицинской помощью при возникновении болей в груди или ухудшении течения заболевания сердца.

Следует уделить внимание оценке таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут носить как респираторный, так и кардиальный характер.

Гипокалиемия

Потенциально серьезная гипокалиемия может развиваться вследствие терапии β_2 -агонистами. Рекомендуется соблюдать особую осторожность при тяжелой бронхиальной астме, поскольку гипокалиемия может потенцироваться сопутствующей терапией производными ксантина, глюкокортикостероидами и диуретиками. К тому же гипоксия может усилить влияние гипокалиемии на сердечный ритм. Гипокалиемия может привести к повышенной предрасположенности к аритмиям у пациентов, получающих дигоксин.

В таких ситуациях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке.

Острая прогрессирующая одышка

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае острой, быстро усиливающейся одышки.

Регулярное применение

- Купирование приступов бронхиальной астмы (симптоматическое лечение) может быть предпочтительнее регулярного применения препарата;
- Больных необходимо обследовать для выявления необходимости в назначении или усилении противовоспалительного лечения (например, ингаляционными

глюкокортикостероидами) с целью контроля воспаления дыхательных путей и предупреждения отсроченного повреждения легких.

В случае усиления бронхиальной обструкции непереносимо и может быть рискованным увеличение кратности приема агонистов β_2 -адренорецепторов, таких как препарат Фенавист нео, сверх рекомендуемых доз и на протяжении длительного времени.

Использование повышенных доз β_2 -агонистов, таких как препарат Фенавист нео, на регулярной основе для контроля симптомов бронхиальной обструкции может свидетельствовать об ухудшении контроля заболевания. В такой ситуации следует пересмотреть план лечения и особенно адекватность противовоспалительной терапии, чтобы предотвратить потенциально опасное для жизни ухудшение контроля заболевания.

Совместное использование с симпатомиметическими и антихолинергическими бронходилататорами

Другие симпатомиметические бронходилататоры должны применяться совместно с препаратом Фенавист нео только под наблюдением врача. Антихолинергические бронходилататоры могут ингалироваться одновременно с препаратом.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение препарата может приводить к положительным результатам тестов на наличие фенотерола в исследованиях на злоупотребление препаратами по немедицинским показаниям, например, в связи с усилением физических возможностей у спортсменов (допинг).

Вспомогательные вещества

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (15,597 мг в одной дозе).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

β -адренергические препараты, антихолинергические средства, производные ксантина (такие как теofilлин), кромоглициевая кислота, глюкокортикостероиды и диуретики могут усиливать действие и побочные эффекты фенотерола.

Гипокалиемия, вызванная β_2 -агонистами, может быть усилена сопутствующей терапией производными ксантина, кортикостероидами и диуретиками. Это особенно следует принимать во внимание у пациентов с тяжелой обструкцией дыхательных путей (см. раздел 4.4.).

Значительное снижение бронходилатации при одновременном применении фенотерола и β -адреноблокаторов.

Агонисты β -адренорецепторов следует с осторожностью назначать больным, получающим

ингибиторы моноаминоксидазы или трициклические антидепрессанты, которые способны усиливать действие агонистов β -адренорецепторов.

Ингаляция средств для общей анестезии, таких как галотан, трихлорэтилен и энфлуран, повышает вероятность воздействия агонистов β -адренорецепторов на сердечно-сосудистую систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты доклинических исследований в сочетании с имеющимся опытом клинического применения препарата не выявили никаких нежелательных явлений во время беременности. Тем не менее, следует с осторожностью применять препарат при беременности, особенно в первом триместре, в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта фенотерола на сократительную активность матки.

Лактация

Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Безопасность препарата в период грудного вскармливания не изучена. Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные о воздействии фенотерола на фертильность отсутствуют. Доклинические исследования фенотерола не показали неблагоприятного воздействия на фертильность.

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

Исследований влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов не проводилось.

Однако пациентам нужно сообщать, что в ходе проведенных клинических исследований наблюдались такие симптомы, как головокружение. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность во время управления автотранспортом или использования механизмов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Как и все другие виды ингаляционного лечения, препарат может вызывать симптомы местного раздражающего действия.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень

часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: гипокалиемия, включая тяжелую гипокалиемию.

Психические нарушения

Нечасто: возбуждение.

Частота неизвестна: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: тремор.

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: аритмия.

Частота неизвестна: ишемия миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: кашель.

Нечасто: парадоксальный бронхоспазм.

Частота неизвестна: раздражение гортани и глотки.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд.

Частота неизвестна: гипергидроз, кожные реакции, такие как сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: спазм мышц, миалгия, мышечная слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение систолического артериального давления, снижение диастолического артериального давления.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке ожидаемыми симптомами являются симптомы, вызванные чрезмерной β -адренергической стимуляцией. Наиболее выраженными являются тахикардия, ощущение сердцебиения, тремор, снижение или повышение артериального давления, увеличение пульсового давления, стенокардия, аритмии, гиперемия лица.

Метаболический ацидоз и гипокалиемия также наблюдались при применении фенотерола в дозах, превышающих рекомендованные дозы для утвержденных показаний.

Лечение

Лечение препаратом Фенавист нео должно быть прекращено. Следует провести мониторинг кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов.

Для лечения применяются седативные средства; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию. В качестве специфических антидотов можно назначать β -адреноблокаторы (предпочтительно селективные β_1 -адреноблокаторы); в то же время следует учитывать возможность усиления обструкции бронхов и осторожно подбирать дозы этих препаратов у больных с бронхиальной астмой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренэргические средства для ингаляционного введения; селективные β_2 -адреномиметики.

Код АТХ: R03AC04.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фенотерол является эффективным бронхолитическим средством для предупреждения и купирования приступов бронхоспазма при бронхиальной астме и других состояниях,

сопровождающихся обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как хронический обструктивный бронхит (с наличием или без эмфиземы легких).

Фенотерол является селективным стимулятором β_2 -адренорецепторов в терапевтическом диапазоне доз. Стимуляция β_1 -адренорецепторов происходит при применении более высоких доз препарата. Связывание с β_2 -адренорецепторами активирует аденилатциклазу через стимуляторный G_s -белок с последующим увеличением образования циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который активирует протеинкиназу А, последняя лишает миозин способности соединяться с актином, что препятствует сокращению гладкой мускулатуры.

Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и защищает от бронхоконстрикторных стимулов, таких как гистамин, метахолин, холодный воздух и аллергены (ранний ответ). Кроме того, фенотерол тормозит высвобождение из тучных клеток бронхоконстрикторных и противовоспалительных медиаторов. Усиление мукоцилиарного клиренса продемонстрировано после применения фенотерола (в дозе 0,6 мг).

За счет стимулирующего влияния на β_1 -адренорецепторы фенотерол может оказывать действие на миокард (особенно в дозах, превышающих терапевтические), вызывая учащение и усиление сердечных сокращений.

Фенотерол быстро купирует бронхоспазм различного генеза. Бронходилатация развивается в течение нескольких минут после ингаляции и продолжается 3–5 часов. Также фенотерол защищает от бронхоконстрикции, которая возникает под воздействием различных стимулов, таких как физическая нагрузка, холодный воздух и аллергены (ранний ответ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После ингаляции 10–30 % действующего вещества, высвобождаемого из аэрозольного препарата, достигает нижних дыхательных путей в зависимости от техники ингаляции и используемой ингаляционной системы. Остальная часть оседает в верхних дыхательных путях и во рту, а затем проглатывается.

Абсолютная биодоступность фенотерола после ингаляции дозированного аэрозоля составляет 18,7 %. Абсорбция фенотерола из легких двухфазная: 30 % дозы абсорбируется быстро (время полувыведения 11 мин), а 70 % – медленно (время полувыведения 120 мин). Максимальная концентрация в плазме после ингаляции 200 мкг фенотерола составляет 66,9 нг/мл ($t_{max} = 15$ мин).

После перорального введения абсорбируется приблизительно 60 % дозы фенотерола гидробромида. Абсорбировавшееся количество подвергается экстенсивной первой фазе метаболизма в печени, в итоге пероральная биодоступность составляет приблизительно

1,5 %, и ее вклад в концентрацию фенотерола в плазме после ингаляции является небольшим.

Распределение

Распределение фенотерола в плазме после внутривенного введения адекватно описывает трехкамерная фармакокинетическая модель (время полувыведения составляет $t_{\alpha} = 0,42$ мин, $t_{\beta} = 14,3$ мин и $t_{\gamma} = 3,2$ ч). Объем распределения фенотерола при постоянной концентрации после внутривенного введения составляет 1,9–2,7 л/кг, связывание с белками плазмы – от 40 до 55 %.

Фенотерола гидробромид в неизмененном виде может проникать через плацентарный барьер и попадать в грудное молоко.

Биотрансформация

Фенотерол подвергается интенсивному метаболизму в печени путем конъюгации до глюкуронидов и сульфатов. Проглоченная часть дозы фенотерола метаболизируется преимущественно путем сульфатирования. Эта метаболическая инактивация исходного вещества начинается уже в стенке кишечника.

Элиминация

Фенотерол выводится почками и с желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов. Биотрансформации, включая выделение с желчью, подвергается основная часть – приблизительно 85 %. Выделение фенотерола с мочой (0,27 л/мин) соответствует приблизительно 15 % от среднего общего клиренса системно доступной дозы. Объем почечного клиренса свидетельствует о канальцевой секреции фенотерола дополнительно к гломерулярной фильтрации. После ингаляции 2 % дозы выделяется через почки в неизмененном виде в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) или этанол 96 % (спирт этиловый 96 %) (в пересчете на безводное вещество)

Лимонная кислота безводная

Норфлуран (пропеллент HFA 134a)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 баллону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

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

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенавист нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.