

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенотерол ПСК, 1 мг/мл, раствор для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенотерола гидробромид.

Каждый 1 мл содержит 1 мг фенотерола гидробромид.

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 со слабым желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фенотерол ПСК показан к применению у взрослых и детей:

- приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей (в том числе хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких);
- профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения;
- в качестве бронхорасширяющего средства перед ингаляцией других лекарственных препаратов (антибиотиков, муколитиков, глюкокортикостероидов);
- проведение бронходилатационных тестов при исследовании функции внешнего дыхания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Фенотерол ПСК следует начинать и проводить под наблюдением медицинского персонала, например, в условиях клиники. Лечение в домашних условиях может быть рекомендовано пациентам после консультации врача в случаях, когда применение с помощью дозированного аэрозоля низких доз быстродействующего бронходилататора – β -агониста оказалось недостаточным для облегчения состояния. Также оно может быть рекомендовано пациентам, нуждающимся в небулайзерной терапии по другим причинам, например, в случае проблем с применением дозированных аэрозолей или при необходимости назначения в более высоких дозах.

Лечение обычно следует начинать с минимальной рекомендуемой дозы. Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от потребностей пациента и корректировать в зависимости от тяжести острого эпизода. Прием препарата должен быть прекращен при достижении достаточного облегчения симптомов.

Режим дозирования

Взрослые (включая пациентов старше 75 лет) и подростки старше 12 лет:

Приступы бронхиальной астмы и другие состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей:

- 0,5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) в большинстве случаев достаточно для немедленного облегчения симптомов;
- при необходимости повторного назначения препарата до 4 раз в день следует рассмотреть уменьшение индивидуальных доз в зависимости от эффективности небулайзера;
- в тяжелых случаях (например, для большинства пациентов, поступающих в отделение интенсивной терапии) могут потребоваться более высокие дозы – 1–1,25 мл (20–25 капель = 1000–1250 мкг фенотерола гидробромида);
- в исключительно тяжелых случаях под наблюдением врача могут вводиться дозы до 2 мл (40 капель = 2000 мкг фенотерола гидробромида).

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения:

- 0,5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) до физической нагрузки.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 12 лет (с массой тела около 22–36 кг):

Приступы бронхиальной астмы и другие состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей

- 0,25–0,5 мл (5–10 капель = 250–500 мкг фенотерола гидробромида) в большинстве случаев достаточно для немедленного облегчения симптомов;
- при необходимости повторного назначения препарата до 4 раз в день следует рассмотреть уменьшение индивидуальных доз в зависимости от эффективности небулайзера;
- в тяжелых случаях (например, для большинства пациентов, поступающих в отделение интенсивной терапии) могут потребоваться более высокие дозы от 1 мл (20 капель = 1000 мкг фенотерола гидробромида);
- в исключительно тяжелых случаях под наблюдением врача могут вводиться дозы до 1,5 мл (30 капель = 1500 мкг фенотерола гидробромида).

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения:

- 0,5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) до физической нагрузки.

Дети в возрасте до 6 лет (с массой тела менее 22 кг)

Из-за ограниченности информации о применении препарата в этой возрастной группе лечение проводят только под наблюдением врача, назначая препарат в следующей дозе:

- около 50 мкг/кг массы тела на прием (=0,05 мл или 1 капля), но не более 0,5 мл (10 капель) на одну дозу до 3 раз в сутки.

Способ применения

Ингаляционно.

Препарат Фенотерол ПСК предназначен только для ингаляционного введения.

При дозировании следует учитывать, что 20 капель составляют 1 мл, 1 капля содержит 50 мкг фенотерола гидробромида.

Рекомендуемую дозу препарата Фенотерол ПСК разводят в камере небулайзера 0,9 % раствором натрия хлорида до конечного объема 3–4 мл и ингалируют до достижения достаточного облегчения симптомов.

Фенотерол ПСК нельзя разводить дистиллированной водой. Раствор разводят каждый раз заново перед применением; остатки разведенного раствора выливают.

Фенотерол ПСК рекомендовано применять с использованием ингаляционного устройства – небулайзера. При наличии кислородно-дыхательной аппаратуры раствор лучше всего ингалировать при скорости потока 6–8 л/мин.

Фенотерол ПСК можно ингалировать одновременно с холино- и муколитическими средствами. Это касается, прежде всего, препаратов ипратропия бромид и амброксол в форме растворов для ингаляции.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- тахикардия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Только после тщательной оценки соотношения пользы и риска лечения следует применять Фенотерол ПСК (особенно в максимальных рекомендованных дозах) при следующих заболеваниях и состояниях: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, гипертиреоз, гипокалиемия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3 месяцев), тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания коронарных артерий, пороки сердца (в т.ч. аортальный стеноз), выраженные поражения церебральных и периферических артерий, феохромоцитома, детский возраст до 6 лет.

Особые указания

Сахарный диабет

У больных сахарным диабетом во время лечения необходимо проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и другие ингаляционные препараты, Фенотерол ПСК может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. При возникновении парадоксального бронхоспазма препарат следует немедленно отменить и заменить альтернативной терапией.

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы могут наблюдаться при применении симпатомиметических препаратов, включая препарат Фенотерол ПСК. 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 Фенотерол ПСК, 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. Рекомендуются соблюдать особую осторожность при тяжелой бронхиальной астме, поскольку гипокалиемия может потенцироваться сопутствующей терапией производными ксантина, глюкокортикостероидами и диуретиками. Кроме того, 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.

Пациентам, которым назначена регулярная противовоспалительная терапия, следует рекомендовать продолжать прием противовоспалительных препаратов, даже если симптомы уменьшаются, и они не требуют применения фенотерола. Если ранее эффективный режим дозирования больше не дает такого же облегчения симптомов, пациенту, следует как можно скорее обратиться к врачу, поскольку это может быть признаком обострения бронхиальной астмы и требует пересмотра терапии бронхиальной астмы. Чрезмерное применение β -агонистов короткого действия может маскировать прогрессирование основного заболевания и способствовать ухудшению контроля над астмой, что приводит к увеличению риска тяжелых обострений астмы и смертности. Пациенты, принимающие фенотерол более двух раз в неделю “по мере необходимости”, не считая профилактического применения перед физической нагрузкой, должны пройти повторное обследование для надлежащей коррекции лечения, поскольку эти пациенты подвержены риску чрезмерного применения фенотерола.

Совместное использование с симпатомиметическими и антихолинергическими бронходилататорами

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует применять совместно с препаратом Фенотерол ПСК только под наблюдением врача. Антихолинергические бронходилататоры можно ингалировать одновременно с препаратом Фенотерол ПСК.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение препарата Фенотерол ПСК 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

Препарат содержит консервант – бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать чихание и затруднения при дыхании (бронхоспазм), особенно если у Вас бронхиальная астма.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении β -адреномиметиков, антихолинергических средств, производных ксантина (например, теофиллина), кромоглициевой кислоты, глюкокортикостероидов, диуретиков возможно усиление действия и побочных эффектов фенотерола.

Гипокалиемия, вызванная агонистами β_2 -адренорецепторов 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.).

Возможно значительное ослабление бронхолитического действия фенотерола при одновременном применении β -адреноблокаторов.

Следует с осторожностью назначать Фенотерол ПСК пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие агонистов β -адренорецепторов.

Средства для ингаляционного наркоза (галотан, трихлорэтилен, энфлуран) повышают 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 фенотерола свидетельствуют о том, что он не вызывает никаких нежелательных явлений при беременности. Тем не менее при беременности, особенно в I триместре, следует применять препарат с осторожностью и только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует учитывать ингибирующий эффект фенотерола на сократительную активность матки.

Лактация

Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не изучена. В период грудного вскармливания применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Однако в ходе проведенных клинических исследований наблюдались такие симптомы, как головокружение. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами и использования механизмов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна</i>	гиперчувствительность
Нарушения метаболизма и питания	<i>Нечасто</i>	гипокалиемиия, включая тяжелую гипокалиемию
Психические нарушения	<i>Нечасто</i>	возбуждение
	<i>Частота неизвестна</i>	нервозность
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Часто</i>	тремор
	<i>Частота неизвестна</i>	головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сердца	<i>Нечасто</i>	аритмия
	<i>Частота неизвестна</i>	ишемия миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Часто</i>	кашель
	<i>Нечасто</i>	парадоксальный бронхоспазм
	<i>Частота неизвестна</i>	раздражение гортани и глотки
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Нечасто</i>	тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</i>	зуд
	<i>Частота неизвестна</i>	гипергидроз, кожные реакции, такие как сыпь, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	<i>Частота неизвестна</i>	спазм мышц, миалгия, мышечная слабость
Лабораторные и инструментальные данные	<i>Частота неизвестна</i>	повышение систолического артериального давления, снижение диастолического артериального давления

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные сообщения о

нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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 Фенотерол ПСК должно быть прекращено. Следует провести мониторинг кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов.

Для лечения назначаются седативные препараты; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию.

В качестве специфических антидотов рекомендуется назначение β -адреноблокаторов (предпочтительно селективные β_1 -адреноблокаторы). При этом необходимо учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции и осторожно подбирать дозу этих препаратов у пациентов с бронхиальной астмой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R03AC04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фенотерол ПСК 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 препарата в более высоких дозах. Связывание с β_2 -адренорецепторами активирует аденилатциклазу через стимуляторный Gs-белок с последующим увеличением образования циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который активирует протеинкиназу А. Протеинкиназа А

лишает миозин способности соединяться с актином, что вызывает расслабление 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 провоспалительных 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 предварительная ингаляция фенотерола предотвращает бронхоконстрикцию, которая возникает под воздействием различных стимулов, таких как физическая нагрузка, холодный воздух и аллергены (ранний ответ).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В зависимости от техники ингаляции и используемой ингаляционной системы около 10–30 % фенотерола гидробромида достигает нижних дыхательных путей. 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 минут), а 70 % – медленно (время полувыведения 120 минут). Максимальная концентрация в плазме после ингаляции 200 мкг фенотерола составляет 66,9 пг/мл (время достижения максимальной концентрации в плазме (t_{max}) 15 минут).

После перорального введения абсорбируется приблизительно 60 % дозы фенотерола гидробромида. Абсорбировавшееся количество подвергается экстенсивной первой фазе метаболизма в печени, в итоге биодоступность при пероральном применении 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 трехкомпонентная фармакокинетическая модель (период полувыведения $t_a = 0,42$ минуты, $t_{\beta} = 14,3$ минуты и $t_{\gamma} = 3,2$ часа). Объем распределения фенотерола при постоянной концентрации после внутривенного введения (V_{ss}) составляет 1,9–2,7 л/кг, связывание с белками плазмы – от 40 до 55 %.

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 дозы (приблизительно 85 %). Выведение фенотерола с мочой (0,27 л/мин) соответствует

приблизительно 15 % среднего общего клиренса системно доступной дозы. Объем почечного клиренса свидетельствует о тубулярной секреции фенотерола дополнительно к гломерулярной фильтрации. После ингаляции 2 % дозы выводится через почки в неизмененном виде в течение 24 часов.

Фенотерола гидробромид в неизмененном виде может проникать через плацентарный барьер. Фенотерол может выделяться с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флакон из темного стекла с вертикальной капельницей из полиэтилена низкой плотности и с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

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

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ МЕР

Общая характеристика лекарственного препарата Фенотерол ПСК доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.