ЛП-№(001439)-(РГ-RU) от 12.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Респифорб, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.
Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.
Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: будесонид + формотерол.
Респифорб, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит 80 мкг будесонида и 4,5 мкг формотерола фумарата дигидрата.
Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит 160 мкг будесонида и 4,5 мкг формотерола фумарата дигидрата.
Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит 320 мкг будесонида и 9 мкг формотерола фумарата дигидрата.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – до 25 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.
Респифорб, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной крышечкой красновато-коричневого цвета, содержащие белый или почти белый порошок.
Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной крышечкой красного цвета, содержащие белый или почти белый порошок.
Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Капсулы № 3 с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной крышечкой красновато-коричневого цвета, содержащие белый или почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Респифорб, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций показан при:
– бронхиальной астме для достижения общего контроля заболевания, включая профилактику и облегчение симптомов, и снижение риска обострений.
Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций показан при:
– бронхиальной астме, для достижения общего контроля заболевания, включая профилактику и облегчение симптомов, и снижение риска обострений. Препарат Респифорб подходит для терапии бронхиальной астмы любой степени тяжести, при целесообразности применения ингаляционных глюкокортикостероидов (ГКС);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

– хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), в качестве симптоматической терапии у пациентов с ХОБЛ с постбронходилатационным объемом форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) <70 % от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций показан при:

– бронхиальной астме (недостаточно контролируемой приёмом ингаляционных ГКС и β_2-адреностимуляторов короткого действия или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β_2-адреностимуляторами длительного действия);

– ХОБЛ (симптоматическая терапия у пациентов с ХОБЛ с постбронходилатационным $ОФВ_1$ <70 % от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед началом применения препарата пациента следует обучить правильной технике использования устройства для ингаляций.

Информация по проведению ингаляций препарата Респифорб приведена в разделе 6.6.

Режим дозирования

Подбор дозы активных веществ, входящих в состав препарата Респифорб, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения препаратом, но и при изменении дозы. Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы препарата Респифорб.

Бронхиальная астма

Респифорб, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Поддерживающая терапия и купирование приступов/симптомов с противовоспалительным действием

При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного ГКС и агониста β_2-адренорецепторов длительного действия, пациент может применять препарат Респифорб в качестве поддерживающей терапии и в дополнение для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием.

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе препарат Респифорб для облегчения симптомов.

Препарат Респифорб в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием в особенности показан пациентам с:

- недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов/симптомов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки, применяется по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. При возникновении симптомов применяется 1 дополнительная ингаляция. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время.

Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми нежелательными реакциями у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

Дети до 12 лет: препарат Респифорб в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием не рекомендуется детям до 12 лет.

Поддерживающая терапия (фиксированная доза)

При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного ГКС и агониста β_2-адренорецепторов длительного действия, пациент может применять препарат Респифорб в фиксированной суточной дозе и использовать отдельный бронходилататор короткого действия для облегчения симптомов.

Взрослые (18 лет и старше): 1–2 ингаляции два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций два раза в сутки.

Подростки (12–17 лет): 1–2 ингаляции два раза в сутки.

Дети 6–11 лет: 1–2 ингаляции два раза в сутки.

Дети до 6 лет: препарат Респифорб не рекомендован детям до 6 лет.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при приеме препарата два раза в сутки, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата один раз в сутки в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия бронходилататором длительного действия в комбинации с ингаляционным ГКС.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в препарате Респифорб, следует назначить β_2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Увеличение частоты использования β_2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

При отсутствии улучшения функции дыхания следует удостовериться, правильно ли пациент применяет препарат.

Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Купирование приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести)

Препарат Респифорб применяется по требованию для облегчения симптомов бронхиальной астмы при их развитии и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой (или для профилактики симптомов в ситуациях, по оценке пациента способных спровоцировать приступ бронхиальной астмы). Формотерол, действующее вещество препарата Респифорб, обеспечивает быстрое начало действия (в течение 1–3 минут) с длительной бронходилатацией (как минимум 12 часов после приема однократной дозы) при обратимой обструкции дыхательных путей. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе препарат Респифорб для облегчения симптомов.

Врачу следует обсудить экспозицию аллергена и объем физической нагрузки с пациентом и учитывать их при рекомендации частоты приема препарата.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): пациенты должны применять 1 ингаляцию по требованию при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, для контроля бронхиальной астмы. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для повторной оценки состояния и пересмотра терапии бронхиальной астмы.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми нежелательными реакциями у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Дети до 12 лет: эффективность и безопасность препарата Респифорб для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием у детей в возрасте до 12 лет не изучены.

Поддерживающая терапия и купирование приступов/симптомов с противовоспалительным действием

При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного ГКС и агониста β_2-адренорецепторов длительного действия, пациент может применять препарат Респифорб в качестве поддерживающей терапии и в дополнение для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием.

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе препарат Респифорб для облегчения симптомов.

Препарат Респифорб в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием в особенности показан пациентам с:

- недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов/симптомов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Врачу следует обсудить экспозицию аллергена и объем физической нагрузки с пациентом и учитывать их при рекомендации частоты приема препарата.

Взрослые и подростки (12 лет и старше): пациенты должны применять 1 ингаляцию по требованию при развитии симптомов и для профилактики бронхоконстрикции, вызванной аллергенами или физической нагрузкой, для контроля бронхиальной астмы. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа. Пациенты также применяют рекомендованную поддерживающую дозу – 2 ингаляции в сутки, по 1 ингаляции утром и вечером или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза 2 ингаляции два раза в сутки.

Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время.

Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендовано обратиться за медицинской помощью для повторной оценки и пересмотра поддерживающей терапии.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми нежелательными реакциями у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию.

Дети до 12 лет: препарат Респифорб в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет.

Поддерживающая терапия (фиксированная доза)

При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного ГКС и агониста β_2-адренорецепторов длительного действия, пациент может применять препарат Респифорб в фиксированной суточной дозе и использовать отдельный бронходилататор короткого действия для облегчения симптомов.

Взрослые (18 лет и старше): 1–2 ингаляции два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций два раза в сутки.

Подростки (12–17 лет): 1–2 ингаляции два раза в сутки.

Дети в возрасте 6–11 лет: для детей в возрасте 6–11 лет доступен препарат в меньшей дозировке (80 мкг + 4,5 мкг/доза).

Дети до 6 лет: препарат Респифорб не рекомендован детям до 6 лет.

Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций

Препарат Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы интермиттирующего и легкого персистирующего течения.

Поддерживающая терапия (фиксированная доза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Взрослые (18 лет и старше): 1 ингаляция два раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 2 ингаляций два раза в день. После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приёма препарата два раза в день, возможно снижение дозы до наименьшей эффективной, вплоть до приёма один раз в день.
Подростки (12–17 лет): 1 ингаляция два раза в день.
Дети до 12 лет: не рекомендован детям до 12 лет в виду отсутствия клинических данных.
Препарат Респифорб (320 мкг + 9 мкг/доза) предназначен только для поддерживающей терапии.
Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при приеме препарата два раза в сутки, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата один раз в сутки в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия бронходилататором длительного действия в комбинации с ингаляционным ГКС.
В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в препарате Респифорб, следует назначить β_2-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.
Увеличение частоты использования β_2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.
ХОБЛ
Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Взрослые (18 лет и старше): по 2 ингаляции два раза в день.
Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций
Взрослые (18 лет и старше): по 1 ингаляции два раза в день.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Фармакокинетика формотерола и будесонида у пациентов старше 65 лет отдельно не изучалась. Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика формотерола и будесонида у пациентов с нарушениями функции почек отдельно не изучалась.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении препарата пациентами с печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол, главным образом, выводятся при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Способ применения

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только для ингаляций через рот с помощью ингалятора, который входит в комплект. Капсулы нельзя принимать внутрь. Капсулы с порошком для ингаляций следует хранить в блистере и извлекать из него непосредственно перед применением.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду, формотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- Детский возраст до 6 лет (для дозировок 80 мкг + 4,5 мкг/доза и 160 мкг + 4,5 мкг/доза).
- Детский возраст до 12 лет (для дозировки 320 мкг + 9 мкг/доза).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозно-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих следующие заболевания и состояния: туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, снижение функции коры надпочечников, неконтролируемая гипокалиемия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала).

Указания по дозированию

Если симптомы бронхиальной астмы поддаются контролю, можно постепенно снижать дозу препарата Респифорб, при этом важно постоянно следить за состоянием пациентов. Следует назначать наименьшую эффективную дозу препарата Респифорб (см. раздел 4.2).
Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи: препарат Респифорб (для пациентов с бронхиальной астмой, применяющих препарат Респифорб для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием), или β_2-адреномиметики короткого действия (для пациентов, применяющих препарат Респифорб только для поддерживающей терапии).
При применении препарата Респифорб в качестве поддерживающей терапии следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного применения поддерживающей дозы препарата в соответствии с подобранной терапией, даже в случаях отсутствия симптомов заболевания.
Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляций поддерживающих доз с целью предотвращения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций по требованию в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.
Рекомендуется постепенно уменьшать поддерживающую дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко отменять лечение. Не следует полностью отменять ингаляционные ГКС, за исключением случаев, когда временная отмена необходима для подтверждения диагноза бронхиальной астмы.
Препарат Респифорб с дозировкой 80 мкг + 4,5 мкг/доза не предназначен для пациентов с бронхиальной астмой легкой и тяжелой степени.

Усиление симптомов заболевания

Во время терапии препаратом Респифорб могут отмечаться обострения и развитие серьезных нежелательных явлений, связанных с бронхиальной астмой. Пациентам следует продолжать лечение, но обратиться за медицинской помощью при отсутствии контроля над симптомами бронхиальной астмы или в случае ухудшения состояния после начала терапии.
При недостаточной эффективности терапии или превышении максимальных рекомендуемых доз препарата Респифорб необходимо пересмотреть тактику лечения. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является потенциально угрожающим для жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства. В данной ситуации следует рассмотреть возможность повышения дозы ГКС,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

например, назначение курса пероральных ГКС, или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции. При тяжелом обострении монотерапии комбинированным препаратом ингаляционного ГКС и β_2-адреномиметика длительного действия недостаточно.

Перевод с пероральной терапии

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии ГКС была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом Респифорб.
Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных ГКС, однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными ГКС, в течение длительного времени может сохраняться недостаточная функция надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приеме высоких доз ГКС или получали длительное лечение ингаляционными ГКС в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение ГКС в период стресса или хирургического вмешательства.

Вспомогательные вещества

Препарат Респифорб содержит лактозу (< 25 мг/доза). Обычно такое количество не вызывает проблем у пациентов с непереносимостью лактозы.

Меры предосторожности при отдельных заболеваниях

Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов с удлиненным QTc-интервалом. Прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала.
При совместном применении β_2-адреномиметиков с препаратами, которые могут вызвать или усилить гипокалиемический эффект, например, производные ксантина, стероиды или диуретики, возможно усиление гипокалиемического эффекта β_2-адреномиметиков. Соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия для снятия приступов, при обострении тяжелой бронхиальной астмы, так как риск развития гипокалиемии увеличивается на фоне гипоксии и при других состояниях, когда увеличивается вероятность развития гипокалиемического эффекта. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови.
В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.
Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингаляционного ГКС у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.
Системное действие
Системное действие может проявиться при применении любых ингаляционных ГКС, особенно при применении высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при применении пероральных ГКС. К возможным системным эффектам относятся подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома.
Из-за потенциально возможного действия ингаляционных ГКС на минеральную плотность костной ткани следует уделять особое внимание пациентам, применяющим высокие дозы препарата в течение длительного периода, с наличием факторов риска развития остеопороза. Исследования длительного применения ингаляционного будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг (отмеренная доза) или взрослых в суточной дозе 800 мкг (отмеренная доза) не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия высоких доз препарата Респифорб на минеральную плотность костной ткани.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после применения дозы препарата. В связи с чем следует прекратить терапию препаратом Респифорб, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Популяция пациентов детского возраста

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, длительно получающих ГКС терапию в ингалируемой форме. В случае установленной задержки роста, следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингалируемого ГКС. Необходимо тщательно оценивать соотношение преимущества ГКС терапии к возможному риску задержки роста. При выборе терапии рекомендуется обратиться к детскому пульмонологу.
Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном применении ГКС, можно предположить, что большинство детей и подростков, получающих терапию ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигнут нормальных для взрослых показателей роста. Вместе с тем, сообщалось о незначительной кратковременной задержке роста, в основном, в первый год лечения.

Популяция пациентов с ХОБЛ

Данные клинических исследований комбинации будесонид+формотерол у пациентов с ХОБЛ с пребронходилатационным $ОФВ_1$ > 50 % от должного и постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70 % от должного отсутствуют (см. раздел 5.1).
Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных ГКС при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Однако абсолютный риск при применении будесонида небольшой. Мета-анализ 11 двойных слепых исследований с участием 10 570 пациентов с ХОБЛ не продемонстрировал статистически значимого повышения риска пневмонии у пациентов, получавших будесонид (в том числе в комбинации с формотеролом), по сравнению с пациентами, получавшими терапию без будесонида (плацебо или формотерол). Частота развития серьезного нежелательного явления пневмонии составила 1,9 % в год при терапии, включающей будесонид, и 1,5 % в год – при терапии без будесонида. Объединенное соотношение рисков при сравнении терапии, включающей будесонид, с терапией без будесонида составило 1,15 (95 % доверительный интервал (ДИ): 0,83, 1,57). Объединенное соотношение рисков при сравнении будесонида/формотерола с формотеролом или плацебо составило 1,00 (95 % ДИ: 0,69, 1,44). Причинно-следственная связь развития пневмонии с применением препаратов, содержащих будесонид, не установлена.
Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием 200 мг кетоконазола один раз в день повышал концентрацию будесонида в плазме (однократная пероральная доза 3 мг) при их совместном назначении, в среднем, в 6 раз. При применении кетоконазола через 12 часов после приема будесонида концентрация в плазме последнего повышалась, в среднем, в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционным будесонидом отсутствует, однако, следует ожидать заметного повышения концентрации препарата в плазме крови. Так как данные для рекомендаций по подбору дозы отсутствуют, следует избегать вышеописанной комбинации препаратов. Если это невозможно, временной интервал между применением кетоконазола и будесонида следует максимально увеличить. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида. Другие мощные ингибиторы CYP3A4, вероятно, также могут значительно повышать концентрацию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

будесонида в плазме. Препарат Респифорб для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием не рекомендуется пациентам, получающим мощные ингибиторы CYP3A4.
Блокаторы β-адренергических рецепторов могут ослаблять действие формотерола. Препарат Респифорб не следует назначать одновременно с β-адреноблокаторами (включая глазные капли), за исключением вынужденных случаев.
Совместное применение препарата Респифорб и хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадина), ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QTc и увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий.
Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к β_2-адреномиметикам.
Совместное применение ингибиторов МАО, а также препаратов, обладающих подобными свойствами, таких как фуразолидон и прокарбазин, может вызвать повышение артериального давления. Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при проведении общей анестезии препаратами галогенированных углеводородов.
При совместном приеме препарата Респифорб и других β-адренергических лекарственных препаратов возможно усиление побочного действия формотерола.
В результате применения β_2-адреномиметиков может возникать гипокалиемия, которая может усиливаться при сопутствующем лечении производными ксантина, минеральными производными ГКС или диуретиками. Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.
Не было отмечено взаимодействия будесонида и формотерола с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет клинических данных о совместном использовании формотерола и будесонида во время беременности.
Во время беременности препарат Респифорб следует использовать только в тех случаях, когда польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода. Следует использовать наименьшую эффективную дозу будесонида, необходимую для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Лактация

Ингалируемый будесонид выделяется с грудным молоком, однако, при применении в терапевтических дозах воздействия на ребенка не отмечено. Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко женщин, поэтому препарат Респифорб может быть назначен в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери больше, чем любой возможный риск для ребенка.

Фертильность

Влияние комбинации формотерола и будесонида на фертильность у человека не установлено. В исследованиях у крыс введение формотерола вызывало снижение фертильности самцов при экспозиции, значительно превышающей предполагаемую экспозицию у человека. Будесонид не влиял на фертильность и половое поведение у крыс.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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

Препарат Респиформ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, но может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами в случае развития побочного действия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На фоне совместного назначения будесонида и формотерола не было отмечено увеличения частоты возникновения нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для β_2-адреномиметиков нежелательные явления, как тремор и учащенное сердцебиение; симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. В ходе применения будесонида при ХОБЛ гематомы и пневмония встречались с частотой 10 % и 6 %, соответственно, по сравнению с 4 % и 3 % в группе плацебо ($p < 0,001$ и $p < 0,01$, соответственно).

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно.

Инфекции и инвазии: часто – кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (например, дерматит, экзантема, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактическая реакция).

Эндокринные нарушения: очень редко – признаки или симптомы системных глюкокортикостероидных эффектов (включая гипофункцию надпочечников).

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипокалиемия; очень редко – гипергликемия.

Психические нарушения: очень редко – депрессия, нарушения поведения (главным образом у детей).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – психомоторное возбуждение, беспокойство, тошнота, головокружение, нарушение сна; очень редко – нарушение вкуса (дисгевзия).

Нарушения со стороны сердца: часто – ощущение сердцебиения (пальпитации); нечасто – тахикардия; редко – аритмии (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия); очень редко – стенокардия, колебания артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – колебания артериального давления.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – тремор; нечасто – мышечные судороги.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, осиплость голоса, легкое раздражение слизистой оболочки глотки; редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – гематомы.

Применение β_2-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых тел.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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 системы 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

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https//www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт: https://www.dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами передозировки препаратом Респифорб могут быть тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении QTc-интервала, аритмии, тошноте и рвоте. Может быть назначено поддерживающее и симптоматическое лечение.
При острой передозировке будесонидом, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом приеме чрезмерных доз может проявиться системное действие ГКС, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников. В случае необходимости отмены препарата Респифорб вследствие передозировки формотеролом, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего ГКС.
Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3-х часов был безопасен.

Лечение

При передозировке следует проводить поддерживающее и симптоматическое лечение.

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 глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств.
Код АТХ: R03AK07.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Респифорб содержит формотерол и будесонид, которые имеют разные механизмы действия и проявляют аддитивный эффект в отношении снижения частоты обострений бронхиальной астмы. Особые свойства будесонида и формотерола дают возможность использовать их комбинацию для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием, или как поддерживающую терапию бронхиальной астмы.
Будесонид – ГКС, который после ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы. При назначении ингаляционного будесонида отмечается меньшая частота возникновения серьезных нежелательных эффектов, чем при использовании системных ГКС. Уменьшает выраженность отека слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Точный механизм противовоспалительного действия ГКС неизвестен.
Формотерол – селективный агонист β_2-адренорецепторов, после ингаляции которого происходит быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Дозозависимый бронхолитический эффект наступает в течение 1–3 минут после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 часов после приема разовой дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Комбинация будесонид+формотерол доказала свою клиническую эффективность и безопасность при бронхиальной астме в качестве терапии для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием: для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (терапия А) и в качестве поддерживающей терапии, и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (терапия В) (в том числе сопоставимую эффективность и безопасность препарата у подростков и взрослых пациентов); в качестве поддерживающей терапии (терапия С), а также при ХОБЛ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат Респифорб биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам в отношении системного действия будесонида и формотерола. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после приема комбинации будесонид+формотерол по сравнению с монопрепаратами. Это различие не оказывает влияния на клиническую безопасность. Отсутствуют доказательства фармакокинетического взаимодействия будесонида и формотерола.
Фармакокинетические показатели для соответствующих веществ сравнимы после назначения будесонида и формотерола в виде монопрепаратов и в составе комбинации. Для будесонида, при введении в составе комбинированного препарата, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) несколько больше, всасывание препарата происходит быстрее и величина максимальной концентрации в плазме крови выше.
Для формотерола при введении в составе комбинированного препарата максимальная концентрация в плазме крови совпадает с таковой для монопрепарата.
Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме через 30 минут после проведения ингаляции. Средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции, составляет 32–44 % от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет примерно 49 % от доставленной дозы. У детей в возрасте от 6 до 16 лет средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции, не отличается от показателей у взрослых пациентов (конечная концентрация препарата в плазме крови не определялась).
Ингалируемый формотерол быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови через 10 минут после проведения ингаляции. Средняя доза формотерола, попавшего в легкие после проведения ингаляции, составляет 28–49 % от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет около 61 % от доставленной дозы.

Распределение и биотрансформация

С белками плазмы связывается примерно 50 % формотерола и 90 % будесонида. Объем распределения для формотерола составляет около 4 л/кг и для будесонида – 3 л/кг.
Формотерол инактивируется путем конъюгации (образуются активные *O*-деметилированные метаболиты в основном в виде инактивированных конъюгатов). Будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (около 90 %) при первом прохождении через печень с образованием метаболитов, обладающих низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов – 6-β-гидроксибудесонида и 16-α-гидроксипреднизолона – не превышает 1 % аналогичной активности будесонида. Не существует доказательств взаимодействия метаболитов или реакции замещения между будесонидом и формотеролом.
Основная часть дозы формотерола подвергается метаболизму в печени. Формотерол имеет высокий системный клиренс (примерно 1,4 л/мин), период полувыведения препарата составляет в среднем 17 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Будесонид метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP3A4. Будесонид имеет высокий системный клиренс (примерно 1,2 л/мин).
Фармакокинетика формотерола и будесонида у пациентов с почечной недостаточностью не изучена. Концентрация будесонида и формотерола в плазме крови может повышаться у пациентов с заболеваниями печени.

Элиминация

Формотерол и его метаболиты выводятся почками. После ингаляции формотерола только 8–13 % доставленной дозы элиминируются в неизменном виде.
Метаболиты будесонида выводятся почками в неизмененном виде или в форме конъюгатов. В моче обнаруживается незначительное количество неизмененного будесонида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Респифорб, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций:
Лактозы моногидрат
Корпус капсулы:
Каррагинан
Калия ацетат
Вода очищенная
Гипромеллоза
Крышечка капсулы:
Каррагинан
Калия ацетат
Вода очищенная
Титана диоксид (Е171)
Краситель железа оксид красный (Е172)
Краситель железа оксид черный (Е172)
Гипромеллоза
Респифорб, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций:
Лактозы моногидрат
Корпус капсулы:
Каррагинан
Калия ацетат
Вода очищенная
Гипромеллоза
Крышечка капсулы:
Каррагинан
Калия ацетат
Вода очищенная
Титана диоксид (Е171)
Краситель железа оксид черный (Е172)
Краситель красный очаровательный (Е129)
Краситель хинолиновый желтый (Е104)
Гипромеллоза
Респифорб, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций:
Лактозы моногидрат
Корпус капсулы:
Каррагинан
Калия ацетат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Вода очищенная
Гипромеллоза
Крышечка капсулы:
Каррагинан
Калия ацетат
Вода очищенная
Краситель железа оксид красный (Е172)
Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ.

6 или 12 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с устройством для ингаляций и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

При упаковке «in bulk»:

По 1000 контурных ячейковых упаковок (блистеров) в ящик из гофрированного 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

1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.

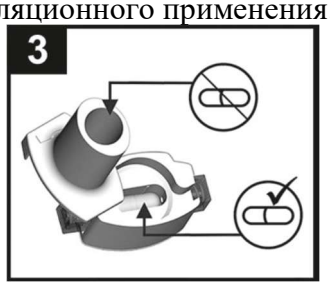


2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)



3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул. Никогда не кладите капсулу непосредственно в мундштук, в противном случае возникнет угроза попадания капсулы в дыхательные пути и удушья. Не глотайте капсулу, так как препарат предназначен строго для ингаляционного применения.



4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.



5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, нажмите на кнопки в основании ингалятора и проткните капсулу. Полностью отпустите обе кнопки.

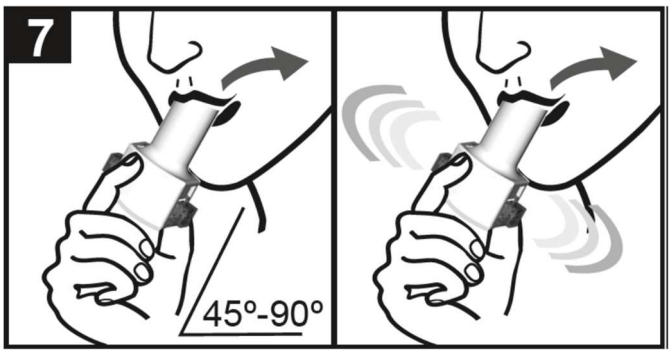


6. Перед тем, как поместить мундштук ингалятора в рот, сделайте полный, насколько это возможно, выдох в сторону. Не выдыхайте в ингалятор.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

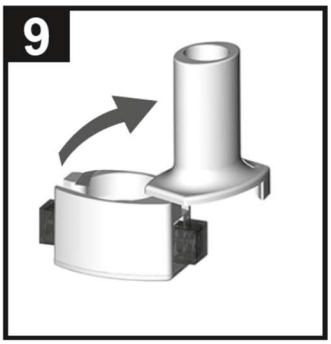
7. Держите ингалятор в руке, как показано на рисунке, не задевая кнопки и не закрывая отверстия для входа воздуха. Вложите мундштук ингалятора в рот и плотно сожмите губы вокруг него. Сделайте быстрый, равномерный, максимально глубокий, насколько это возможно, вдох. Во время вдоха должен быть характерный дребезжащий звук, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. Отсутствие дребезжащего звука свидетельствует о блокировке капсулы, в результате чего препарат не рассеивается из капсулы. Если Вы не слышите этот звук, следует немного изменить положение ингалятора или слегка постучать пальцем по основанию ингалятора, после чего повторить вдох.



8. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем медленно выдохните. Никогда не выдыхайте через мундштук.



9. Откройте ячейку для капсул: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе.



10. Извлеките капсулу и визуально проверьте ее на наличие проколов и порошка внутри:
– если капсула не проколота и содержит порошок, повторно вставьте ее в ячейку для капсул и повторите процедуру ингаляций, начиная с пункта 4.
– если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте ее в ячейку для капсул, закройте мундштук, как указано в пункте 4, и повторите процедуру ингаляции, начиная с пункта 6. Не нажимайте на кнопки повторно.
– если капсула пустая, то Вы получили полную дозу препарата, и эту капсулу нужно выбросить.

11. После каждого применения прополощите рот водой, а затем выплюньте. *Воду нельзя глотать!*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

12. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте на ингалятор защитный колпачок.

Поскольку вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции. Однако если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули необходимую дозу препарата.

Видео-инструкцию по использованию ингалятора можно посмотреть, используя QR-код:



Как очищать ингалятор

Регулярно (не реже 1 раза в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой салфеткой. Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы должны утилизироваться в соответствии с локальными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

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

Телефон: 8 (499) 400 16 99; 8 (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: 8 (800) 234 16 99
Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru
Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»
220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)
Телефон: +375 29 640 42 86
Электронная почта: pv@pharmassistance.by
Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29891
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru
Кыргызская Республика
ОсОО «Медсервис.KG»
720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133
Телефон: +996 312 36-90-39
Электронная почта: medservice.kg@mail.ru
Республика Армения
ООО «Рудиум Трединг»
г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52
Телефон: +3 749 566 36 68
Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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