ЛП-№(013529)-(РГ-RU) от 12.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

Димплирин дуо, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

Димплирин дуо, 320 мкг + 9 мкг/доза, капсулы с порошком для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: будесонид + формотерол.

Димплирин дуо, 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Димплирин дуо, 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Димплирин дуо, 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

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

Капсулы твердые ГМПЦ №3, корпус прозрачный с надписью «BUD+FOR 80+4,5 мкг» черными чернилами или без нее, крышечка красного цвета с логотипом ООО «Джинатэк» черными чернилами или без него. Содержимое капсул – белый или почти белый порошок.

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

Капсулы твердые ГМПЦ №3, корпус прозрачный с надписью «BUD+FOR 160+4,5 мкг» черными чернилами или без нее, крышечка красно-коричневого цвета с логотипом ООО

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

«Джинатэк» черными чернилами или без него. Содержимое капсул – белый или почти белый порошок.

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

Капсулы твердые ГМПЦ №3, корпус прозрачный с надписью «BUD+FOR 320+9 мкг» черными чернилами или без нее, крышечка темно-красно-коричневого цвета с логотипом ООО «Джинатэк» черными чернилами или без него. Содержимое капсул – белый или почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Регулярная терапия бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет и старше, когда целесообразно применение ингаляционного глюкокортикостероида и бета2-адреностимулятора длительного действия:
  – при недостаточном контроле заболевания с помощью ингаляционных глюкокортикостероидов и применяемых «по потребности» бета2-адреностимуляторов короткого действия;
  – при адекватном контроле заболевания с помощью ингаляционных глюкокортикостероидов и бета2-адреностимуляторов длительного действия.

  Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, не подходит для терапии взрослых пациентов и подростков с тяжелой бронхиальной астмой.

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

- Бронхиальная астма у взрослых и подростков 12–17 лет, для достижения общего контроля заболевания, включая профилактику и облегчение симптомов, и снижение риска обострений.

  Препарат Димплирин дуо подходит для терапии бронхиальной астмы любой степени тяжести, при целесообразности применения ингаляционных глюкокортикостероидов.
- 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.

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

- Регулярная терапия бронхиальной астмы у взрослых и подростков 12–17 лет в случаях, когда целесообразно применение ингаляционного глюкокортикостероида и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

бета2-адреностимулятора длительного действия:

- при недостаточном контроле заболевания с помощью ингаляционных глюкокортикостероидов и применяемых «по требованию» бета2-адреностимуляторов короткого действия;
- при адекватном контроле заболевания с помощью ингаляционных глюкокортикостероидов и бета2-адреностимуляторов длительного действия.

- У взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для симптоматической терапии ХОБЛ с постбронходилатационным $ОФВ_1$ < 70% от должного и с обострениями в анамнезе, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами (см. раздел 4.4).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Бронхиальная астма

Препарат Димплирин дуо не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы.

Препарат Димплирин дуо, 320 мкг + 9 мкг/доза, предназначен только для поддерживающей терапии.

Препарат Димплирин дуо можно применять в соответствии с различными подходами к терапии:

А. Препарат Димплирин дуо, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести).

Б. Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза и 160 мкг + 4,5 мкг/доза, в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием.

В. Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, 320 мкг + 9 мкг/доза, в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

А. Препарат Димплирин дуо, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести)

Препарат Димплирин дуо 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 Димплирин дуо, обеспечивает быстрое начало действия (в течение 1–3 минут) с длительной бронходилатацией (как минимум 12 часов после применения однократной дозы) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе препарат Димплирин дуо для облегчения симптомов.

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

Взрослые

Пациенты должны провести 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 побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию.

Б. Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза и 160 мкг + 4,5 мкг/доза, в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием

При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета2-адренорецепторов длительного действия, пациент может применять препарат Димплирин дуо в качестве поддерживающей терапии и в дополнение для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием.

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе препарат Димплирин дуо для облегчения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

симптомов.

Препарат Димплирин дуо 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 применения препарата.

Взрослые

Пациенты должны провести 1 ингаляцию препарата Димплирин дуо 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 побочными эффектами у пациентов, использующих большое количество ингаляций по требованию.

В. *Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, 320 мкг + 9 мкг/доза, в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза)*

При необходимости поддерживающей терапии комбинацией ингаляционного глюкокортикостероида и агониста бета2-адренорецепторов длительного действия, пациент может применять препарат Димплирин дуо в фиксированной суточной дозе и использовать отдельный бронходилататор короткого действия для облегчения симптомов.

Пациентам следует рекомендовать всегда иметь при себе отдельный бронходилататор короткого действия для применения в качестве быстродействующего средства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Взрослые

Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза: 1–2 ингаляции два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в сутки.

Препарат Димплирин дуо, 320 мкг + 9 мкг/доза: 1 ингаляция два раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы максимально до 2 ингаляций два раза в сутки.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, следует назначить бета2-адреномиметики и/или глюкокортикостероиды в отдельных ингаляторах.

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

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в препарате Димплирин дуо, следует назначить бета2-адреномиметики и/или глюкокортикостероиды в отдельных ингаляторах.

Увеличение частоты использования бета2-адреномиметиков короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

ХОБЛ

Взрослые

Препарат Димплирин дуо, 160 мкг + 4,5 мкг/доза: 2 ингаляции два раза в сутки.

Препарат Димплирин дуо, 320 мкг + 9 мкг/доза: 1 ингаляция два раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о применении препарата Димплирин дуо пациентами с почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении препарата Димплирин дуо 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.

Дети

Бронхиальная астма

А. Препарат Димплирин дуо, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (пациенты с бронхиальной астмой легкой степени тяжести)

Подростки (12–17 лет)

Режим дозирования для подростков (12–17 лет) до не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети до 12 лет

Эффективность и безопасность препарата Димплирин дуо для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием у детей в возрасте до 12 лет не изучены.

Б. Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза или 160 мкг + 4,5 мкг/доза, в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием

Подростки (12–17 лет)

Режим дозирования для подростков (12–17 лет) до не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети до 12 лет

Препарат Димплирин дуо в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет.

В. Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, 320 мкг + 9 мкг/доза, в качестве поддерживающей терапии (фиксированная доза)

Дети (12–17 лет)

Препарат Димплирин дуо, 80 мкг + 4,5 мкг/доза и 160 мкг + 4,5 мкг/доза: 1–2 ингаляции два раза в сутки.

Препарат Димплирин дуо, 320 мкг + 9 мкг/доза: 1 ингаляция два раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети (6–11 лет)

Для детей данной возрастной категории препарат Димплирин дуо доступен в дозировке 80 мкг + 4,5 мкг/доза: 1–2 ингаляции два раза в сутки.

Дети до 6 лет

Препарат Димплирин дуо не рекомендуется детям до 6 лет, поскольку данные применения ограничены.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Инструкции для правильного использования препарата Димплирин дуо:

Механизм действия устройства для ингаляции: при вдыхании пациентом через мундштук препарат поступает в дыхательные пути.

Необходимо инструктировать пациента:

- внимательно изучить инструкцию по применению устройства для ингаляции;
- вдыхать сильно и глубоко через мундштук, чтобы гарантировать попадание оптимальной дозы препарата в легкие;
- никогда не выдыхать через мундштук;
- закрывать крышку устройства для ингаляции после использования;
- полоскать рот водой после ингаляции поддерживающих доз для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Пациент может не почувствовать вкус или не ощутить препарат после использования устройства для ингаляции, что обусловлено небольшим количеством доставляемого вещества.

Инструкцию по применению устройства для ингаляции см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду, формотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6-ти лет (для дозы 80 мкг + 4,5 мкг/доза).
- Детский возраст до 12-ти лет (для дозы 160 мкг + 4,5 мкг/доза и 320 мкг + 9 мкг/доза).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

мальабсорбция (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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 (применение формотерола может вызвать удлинение интервала QTc), беременность, период грудного вскармливания.

Указания по дозированию

Если симптомы бронхиальной астмы поддаются контролю, можно постепенно снижать дозу препарата Димплирин дуо, при этом важно постоянно следить за состоянием пациентов. Следует назначать наименьшую эффективную дозу препарата Димплирин дуо (см. раздел 4.2).

Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи: или препарат Димплирин дуо (для пациентов с бронхиальной астмой, применяющих препарат Димплирин дуо для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием – терапия А или Б), или бета2-адреномиметики короткого действия (для всех пациентов, применяющих препарат Димплирин дуо только для поддерживающей терапии – терапия В).

При применении препарата Димплирин дуо 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 (см. раздел 4.8). Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций «по потребности» 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отменять ингаляционные глюкокортикостероиды, за исключением случаев, когда временная отмена необходима для подтверждения диагноза бронхиальной астмы.

Препарат Димплирин дуо не предназначается для первоначального подбора терапии на первых этапах лечения бронхиальной астмы.

Препарат Димплирин дуо с дозировкой 80 мкг + 4,5 мкг/доза не предназначен для пациентов с бронхиальной астмой тяжелой степени.

Усиление симптомов заболевания

Во время терапии препаратом Димплирин дуо 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 Димплирин дуо 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 глюкокортикостероидов, например, назначение курса пероральных глюкокортикостероидов, или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции. При тяжелом обострении терапии только с применением комбинированного препарата ингаляционного глюкокортикостероида и бета2-адреномиметика длительного действия недостаточно.

Перевод с пероральной терапии

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующщей системной терапии глюкокортикостероидами была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом Димплирин дуо.

Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных глюкокортикостероидов, однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными глюкокортикостероидами, в течение длительного времени может сохраняться недостаточная функция надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приеме высоких доз глюкокортикостероидов или получали длительное лечение ингаляционными глюкокортикостероидами в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение глюкокортикостероидов в период стресса или хирургического вмешательства.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует избегать одновременного применения с итраконазолом, ритонавиром или другими мощными ингибиторами изофермента цитохрома CYP3A4 (см. раздел 4.5). Если такой возможности нет, временной интервал между применением взаимодействующих препаратов должен быть как можно больше. У пациентов, принимающих мощные ингибиторы CYP3A4, не рекомендуется применять препарат Димплирин дуо в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов.

Меры предосторожности при отдельных заболеваниях

Следует соблюдать меры предосторожности при лечении пациентов с удлиненным интервалом QTc. Применение формотерола может вызвать удлинение интервала QTc.

При совместном применении бета2-адреномиметиков с препаратами, которые могут вызвать или усилить гипокалиемический эффект, например, производные ксантина, стероиды или диуретики, возможно усиление гипокалиемического эффекта бета2-адреномиметиков. Следует 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.

В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингаляционного глюкокортикостероида 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 глюкокортикостероидов, особенно при применении высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при приеме пероральных глюкокортикостероидов. 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 глюкокортикостероидов 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 будесонида + формотерола на минеральную плотность костной ткани.

Нарушение функции надпочечников

Не следует резко прекращать лечение системными глюкокортикостероидами или ингаляционным будесонидом.

Длительное лечение высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно превышающими рекомендуемые дозы, также может привести к клинически значимой супрессии надпочечников. Поэтому следует рассмотреть вопрос о дополнительном системном применении глюкокортикостероидов в периоды стрессовых ситуаций, таких как тяжелые инфекционные заболевания или плановые операции. Резкое снижение дозы глюкокортикостероидов может вызвать острый надпочечниковый криз. Симптомы и признаки, которые могут наблюдаться при остром надпочечниковом кризе, могут быть довольно неясными, но могут включать анорексию, боль в животе, потерю массы тела, утомляемость, головную боль, тошноту, рвоту, снижение уровня сознания, судороги, гипотензию, и гипогликемию.

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 Димплирин дуо, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Популяция пациентов с ХОБЛ

Данные клинических исследований будесонида + формотерола у пациентов с ХОБЛ с пребронходилатационным $ОФВ_1 > 50\%$ от должного и с постбронходилатационным $ОФВ_1 < 70\%$ от должного отсутствуют (см. раздел 5.1).

Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Рекомендуется регулярно мониторировать рост детей, длительно получающих глюкокортикостероидную терапию в ингаляционной форме. В случае установленной задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингаляционного глюкокортикостероида. Необходимо тщательно оценивать соотношение преимущества глюкокортикостероидной терапии к возможному риску задержки роста. При выборе терапии рекомендуется обратиться к детскому пульмонологу.

Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном применении глюкокортикостероидов, 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 (приблизительно на 1 см) кратковременной задержке роста, в основном, в первый год лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетические взаимодействия

Мощные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитромицин, телитромицин, нефазодон и ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)), вероятно, заметно повышают концентрацию будесонида в плазме крови, поэтому следует избегать их одновременного применения. Если это невозможно, временной интервал между приемом ингибитора и будесонида должен быть как можно больше (см. раздел 4.4).

У пациентов, принимающих мощные ингибиторы CYP3A4, не рекомендуется применять препарат Димплирин дуо в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов.

Мощный ингибитор CYP3A4 кетоконазол при применении в дозе 200 мг один раз в сутки повышал концентрацию будесонида в плазме крови при сопутствующем пероральном приеме (разовая доза 3 мг) в среднем в 6 раз. При назначении кетоконазола через 12 часов после применения будесонида концентрация повышалась в среднем только в 3 раза; это свидетельствует о том, что разделение времени применения может уменьшить повышение концентрации в плазме крови. Ограниченные данные об этом взаимодействии для высоких доз ингаляционного будесонида указывают на возможность выраженного повышения концентрации препарата в плазме (в среднем в 4 раза) в случае применения итраконазола 200 мг раз в сутки вместе с ингаляционным будесонидом (однократная доза 1000 мкг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакодинамические взаимодействия

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять или ингибировать действие формотерола. Поэтому препарат Димплирин дуо не следует назначать вместе с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), если для этого нет веских причин.

Совместное применение хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадин) и трициклических антидепрессантов может удлинять интервал QTc и увеличивать риск желудочковой аритмии.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и алкоголь могут снижать толерантность сердечной мышцы к бета2-адреномиметикам.

Совместное назначение ингибиторов моноаминоксидазы, 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.

Сопутствующий прием других бета-адренергических или антихолинергических препаратов может оказывать потенциально аддитивное бронходилатирующее действие.

Гипокалиемия может усиливать предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Гипокалиемия может быть результатом терапии бета2-агонистами и усиливаться при одновременном приеме производных ксантина, глюкокортикостероидов и диуретических препаратов (см. раздел 4.4).

Не было отмечено взаимодействия будесонида и формотерола с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения бронхиальной астмы.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводили только у взрослых пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении будесонида + формотерола или одновременном применении формотерола и будесонида во время беременности отсутствуют. Результаты исследования эмбриофетальной токсичности у крыс не выявили признаков дополнительного действия при применении препаратов в комбинации.

Данных о применении формотерола у беременных женщин недостаточно. В ходе исследований на животных наблюдались нежелательные явления при применении очень высоких доз формотерола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данные примерно о 2000 случаях беременности, сопровождавшихся применением препарата, не выявили повышенного тератогенного риска, связанного с применением ингаляционного будесонида. В исследованиях на животных было доказано, что глюкокортикостероиды вызывают пороки развития (см. раздел 5.3). Однако это, вероятно, не является значимым для пациентов, получающим препарат в рекомендуемых дозах.

Исследования на животных также выявили влияние избыточного количества пренатальных глюкокортикостероидов на повышение рисков задержки внутриутробного развития, сердечно-сосудистых заболеваний во взрослом возрасте и необратимых изменений плотности глюкокортикостероидных рецепторов, обмен нейромедиаторов и поведение при воздействии доз ниже тератогенных. Во время беременности препарат Димплирин дуо следует применять только в 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

Будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах воздействия на ребенка не отмечено. Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко женщин. В молоке лактирующих крыс обнаруживался формотерол в небольшом количестве. Препарат Димплирин дуо может быть назначен кормящим женщинам, только если ожидаемая польза для матери больше, чем любой возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о потенциальном влиянии будесонида на репродуктивную функцию отсутствуют. Исследования репродуктивной функции у животных при применении формотерола показали незначительное снижение репродуктивной функции у самцов крыс при высоком системном воздействии (см. раздел 5.3).

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

Препарат Димплирин дуо не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами в случае развития побочного действия. Поскольку у пациентов, получающих лекарственный препарат, сообщается о нарушениях зрения, пациентам следует проявлять осторожность перед управлением транспортными средствами и механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На фоне совместного применения будесонида и формотерола не было отмечено увеличения частоты возникновения нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с применением препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для бета2-адреномиметиков нежелательные реакции, как тремор и ощущение сердцебиения; симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и купируются самостоятельно через несколько дней после начала лечения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, связанные с применением будесонида или формотерола, перечислены ниже по классу систем органов и частоте развития. Частота возникновения реакций представлена в следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить 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 – синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержка роста, снижение минеральной плотности костной ткани.

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

Психические нарушения: нечасто – агрессивность, психомоторное возбуждение, беспокойство, нарушения сна; очень редко – депрессия, нарушения поведения (главным образом у детей).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, тремор; нечасто – головокружение; очень редко – нарушения вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нечеткость зрения (см. раздел 4.4); очень редко – катаракта, глаукома.

Нарушения со стороны сердца: часто – ощущение сердцебиения; нечасто – тахикардия; редко – аритмия (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия); очень редко – стенокардия, удлинение интервала QTc.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

часто – кашель, осиплость голоса, легкое раздражение слизистой оболочки глотки; редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – тошнота.

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

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

Системное действие ингаляционных глюкокортикостероидов может встречаться при применении высоких доз в течение продолжительного времени.

Применение бета2-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола и кетоновых тел.

Дети

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел 4.4).

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки формотерола: тремор, головная боль, учащенное сердцебиение. В отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении интервала QTc, аритмии, тошноте и рвоте.

Применение формотерола в дозе 90 мкг в течение 3-х часов пациентами с острой бронхиальной обструкцией было безопасным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых эффектов. При хроническом применении чрезмерных доз может проявиться системное действие глюкокортикостероидов, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

В случае необходимости отмены препарата Димплирин дуо вследствие передозировки формотерола, входящего в состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего глюкокортикостероида.

Лечение

Может быть назначено поддерживающее и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный + глюкокортикостероид местный).

Код АТХ: R03AK07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Димплирин дуо содержит будесонид и формотерол, 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

Будесонид – глюкокортикостероид, 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 глюкокортикостероидов. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Точный механизм противовоспалительного действия глюкокортикостероидов неизвестен.

Формотерол

Формотерол – селективный агонист бета2-адренорецепторов, после ингаляции которого происходит быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Дозозависимый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

бронхолитический эффект наступает в течение 1–3 минут после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 часов после приема разовой дозы.

Клиническая эффективность и безопасность

Бронхиальная астма

Клиническая эффективность будесонида + формотерола 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 Б)

В целом в 7 двойных слепых клинических исследования было включено 20140 пациентов с бронхиальной астмой, 7831 из которых были рандомизированы на терапию будесонидом + формотеролом для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием и с поддерживающей терапией (терапия Б) или без нее (терапия А).

В двух исследованиях (SYGMA 1 и SYGMA 2) с участием 8064 пациентов с бронхиальной астмой легкой степени тяжести, 3384 пациентов получали будесонид + формотерол для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (терапия А) в течение 12 месяцев.

В исследовании SYGMA 2 будесонид + формотерол 160 мкг + 4,5 мкг/доза при применении по требованию в ответ на симптомы (для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием – терапия А) был сопоставим с поддерживающей дозой будесонида (1 ингаляция 200 мкг/доза два раза в сутки) в сочетании с бета2-адреномиметиком короткого действия по требованию в отношении частоты тяжелых обострений. Профилактика тяжелых обострений была достигнута с 75% снижением медианы стероидной нагрузки и без необходимости соблюдения поддерживающей терапии ингаляционными глюкокортикостероидами. В исследовании SYGMA 1 будесонид + формотерол для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием обеспечивал статистически достоверное и клинически значимое снижение ежегодной частоты тяжелых обострений на 64% по сравнению с применением бета2-адреномиметика короткого действия по требованию. Снижение ежегодной частоты среднетяжелых и тяжелых обострений составило 60%.

В исследовании SYGMA 1 будесонид + формотерол, 160 мкг + 4,5 мкг/доза по требованию превосходил бета2-адреномиметик короткого действия по требованию в отношении контроля над симптомами бронхиальной астмы, показано в среднем 34,4% и 31,1% недель с хорошим контролем бронхиальной астмы соответственно, но был менее эффективен в сравнении с поддерживающей дозой будесонида (1 ингаляция 200 мкг/доза два раза в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сутки) в сочетании с бета2-адреномиметиком короткого действия по требованию, со средними показателями 34,4% и 44,4% недель с хорошим контролем бронхиальной астмы соответственно.

Будесонид + формотерол для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием превосходил бета2-адреномиметик короткого действия по требованию в отношении улучшения контроля бронхиальной астмы (на основании результатов Опросника для оценки контроля над астмой из 5 пунктов (ACQ5)). Улучшение контроля заболевания было менее выраженным при применении будесонида + формотерола по требованию в сравнении с поддерживающей дозой будесонида (1 ингаляция 200 мкг/доза два раза в сутки) в сочетании с бета2-адреномиметиком короткого действия по требованию. Средняя разница эффекта терапии по ACQ5 не была клинически значимой в обоих сравнениях (оценивалась по разнице на 0,5 или более). Данные результаты наблюдались в условиях клинического исследования со значительно более высокой приверженностью поддерживающей терапии будесонидом, чем в реальной практике.

В исследованиях SYGMA улучшение функции легких относительно исходного уровня (средний пребронходилатационный $ОФВ_1$) было статистически значимо больше у пациентов, получавших будесонид + формотерол для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием, по сравнению с пациентами, получавшими бета2-адреномиметик короткого действия по требованию. Статистически значимо меньшее улучшение функции легких отмечено при применении будесонида + формотерола по требованию по сравнению с поддерживающей дозой будесонида (1 ингаляция 200 мкг/доза два раза в сутки) в сочетании с бета2-адреномиметиком короткого действия по требованию. Для обоих сравнений средние различия эффекта терапии были небольшими (приблизительно от 30 до 55 мл, что соответствует приблизительно 2% от исходного среднего показателя).

В другой клинической программе, включавшей 12076 пациентов в 5 исследованиях, в ходе наблюдения за 4447 пациентами, получавшими терапию будесонидом + формотеролом в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (терапия В) в течение от 6 до 12 месяцев, было отмечено статистически и клинически значимое уменьшение числа тяжелых обострений, увеличение периода времени до наступления первого обострения в сравнении с комбинацией будесонида + формотерола или будесонида в качестве поддерживающей терапии и бета2-адреностимулятора для купирования приступов. Также отмечался эффективный контроль над симптомами заболевания, легочной функцией и снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

частоты назначения ингаляций для купирования приступов. Не было выявлено развития толерантности к назначенной терапии.

По результатам 6 двойных слепых исследований с участием 14385 пациентов с бронхиальной астмой (из них 1847 подростков) была продемонстрирована сопоставимая эффективность и безопасность препарата у подростков и взрослых пациентов. Количество пациентов-подростков, применявших более 8 ингаляций как минимум одни сутки в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием, было ограничено, и применение в таком режиме было нечастым.

У пациентов, обратившихся за медицинской помощью в связи с развитием острого приступа бронхиальной астмы, после ингаляций будесонида + формотерола купирование симптомов (снятие бронхоспазма) наступало так же быстро и эффективно, как после назначения сальбутамола и формотерола.

Клиническая эффективность будесонида + формотерола в качестве поддерживающей терапии (терапия В)

Добавление формотерола к будесониду уменьшает выраженность симптомов бронхиальной астмы, улучшает функцию легких и уменьшает частоту обострений заболевания.

Действие будесонида + формотерола на функцию легких соответствует действию комбинации монопрепаратов будесонида и формотерола и превышает действие одного будесонида. Во всех случаях для купирования приступов использовался бета2-адреностимулятор короткого действия. Не отмечалось снижения противоастматического эффекта с течением времени. Препарат обладает хорошей переносимостью. Будесонид + формотерол в качестве поддерживающей терапии в комбинации с бета2-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов назначался пациентам в возрасте от 6 до 11 лет в течение 12 недель (две ингаляции по 80 мкг + 4,5 мкг/доза два раза в сутки). Были отмечены улучшение легочной функции и хорошая переносимость терапии в сравнении с соответствующей дозой будесонида.

ХОБЛ

В двух исследованиях продолжительностью 12 месяцев у пациентов со среднетяжелой и тяжелой ХОБЛ (исходно: пребронходилатационный $ОФВ_1$ < 50% от должного; медиана постбронходилатационного $ОФВ_1$ = 42% от должного) на фоне применения будесонида + формотерола наблюдалось значительное снижение частоты обострений заболевания по сравнению с пациентами, получавшими в качестве терапии только формотерол или плацебо (средняя частота обострений 1,4 по сравнению с 1,8–1,9 в группе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

плацебо/формотерол). Не отмечено различий между применением будесонида + формотерола и формотерола на показатель $ОФВ_1$.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Будесонид + формотерол биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам в отношении системного действия будесонида и формотерола. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после применения будесонида + формотерола 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 будесонид + формотерол. 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.

Ингаляционный будесонид быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме через 30 минут после проведения ингаляции. Средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции через устройство для ингаляции, составляет 32–44% от доставляемой дозы. Системная биодоступность составляет примерно 49% от доставляемой дозы. У детей в возрасте от 6 до 16 лет средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции через устройство для ингаляции, не отличается от показателей у взрослых пациентов (конечная концентрация препарата в плазме крови не определялась).

Ингаляционный 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 через устройство для ингаляции, составляет 28–49% от доставляемой дозы. Системная биодоступность составляет около 61% от доставляемой дозы.

Распределение

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация

Формотерол инактивируется путем конъюгации (образуются активные О-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.

Элиминация

Основная часть дозы формотерола подвергается метаболизму в печени и затем выводится почками: после ингаляции 8–13% доставляемой дозы формотерола выводится в неизмененном виде. Формотерол имеет высокий системный клиренс (примерно 1,4 л/мин); период полувыведения препарата составляет в среднем 17 часов.

Будесонид метаболизируется преимущественно с участием изофермента CYP3A4. Метаболиты будесонида выводятся почками в неизмененном виде или в форме конъюгатов. В моче обнаруживается только незначительное количество неизмененного будесонида. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат 200

Лактозы моногидрат 300

Корпус капсулы

Гипромеллоза

Вода очищенная

Каррагинан

Калия ацетат

Крышечка капсулы

Гипромеллоза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вода очищенная

Каррагинан

Калия ацетат

Титана диоксид (Е171)

Краситель красный очаровательный (Е129)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

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

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат 200

Лактозы моногидрат 300

Корпус капсулы

Гипромеллоза

Вода очищенная

Каррагинан

Калия ацетат

Крышечка капсулы

Гипромеллоза

Вода очищенная

Каррагинан

Калия ацетат

Титана диоксид (Е171)

Краситель красный очаровательный (Е129)

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

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат 200

Лактозы моногидрат 300

Корпус капсулы

Гипромеллоза

Вода очищенная

Каррагинан

Калия хлорид

Калия ацетат

Крышечка капсулы

Гипромеллоза

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Каррагинан

Калия хлорид

Калия ацетат

Титана диоксид (Е171)

Краситель блестящий синий PCF (Е133)

Краситель кармазин (Е122)

Желтый «солнечный закат» FCF (Е110)

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 °С в оригинальной упаковке (контурные ячейковые упаковки в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций, состоящего из колпачка, мундштука и корпуса с кнопками из акрилонитрилбутадиенстирола, в корпус встроены 2 иглы из нержавеющей стали и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

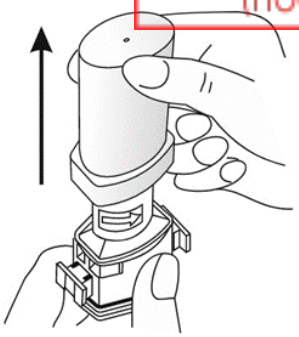
Пачки помещают в групповую упаковку.

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

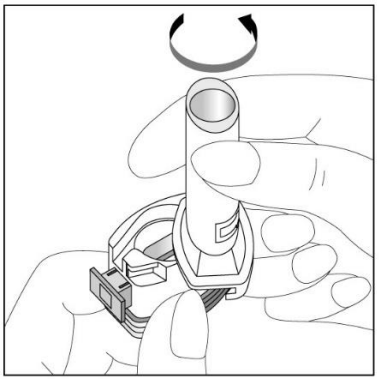
Инструкция по применению устройства для ингаляций

1. Снимите защитный колпачок с устройства для ингаляций.

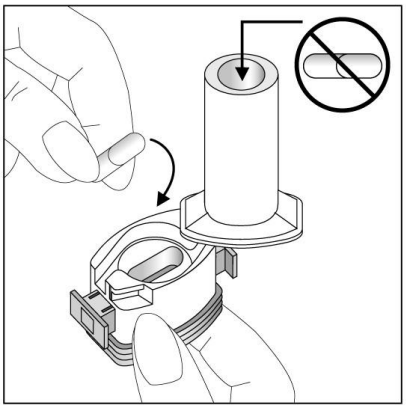
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)



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

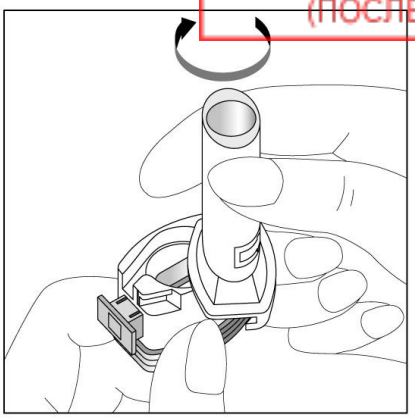


3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул. Никогда не кладите капсулу непосредственно в мундштук, в противном случае возникнет угроза попадания капсулы в дыхательные пути и удушья. Не глотайте капсулу, так как препарат предназначен строго для ингаляционного применения.

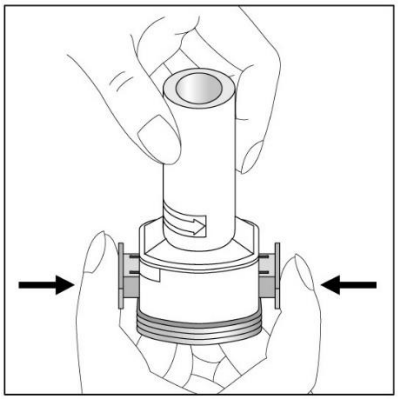


4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая устройство для ингаляции в вертикальном положении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)



5. Удерживая устройство для ингаляций в вертикальном положении, нажмите на кнопки в основании устройства для ингаляций и проткните капсулу. Полностью отпустите обе кнопки.



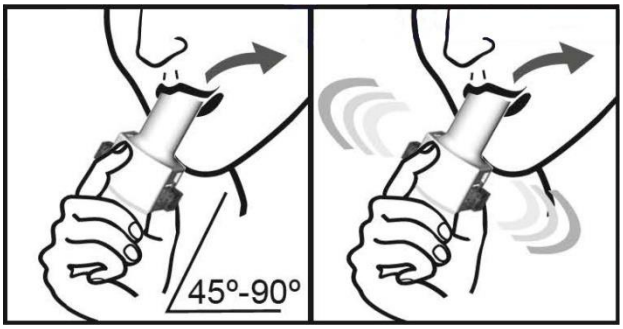
6. Перед тем, как поместить мундштук устройства для ингаляций в рот, сделайте полный, насколько это возможно, выдох в сторону. Не выдыхайте в устройство для ингаляций.



7. Держите устройство для ингаляций в руке, как показано на рисунке, не задевая кнопки и не закрывая отверстия для входа воздуха. Вложите мундштук устройства для ингаляций 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

капсулы, в результате чего препарат не рассеивается из капсулы. Если Вы не слышите этот звук, следует немного изменить положение устройства для ингаляций или слегка постучать пальцем по основанию устройства для ингаляций, после чего повторить вдох.

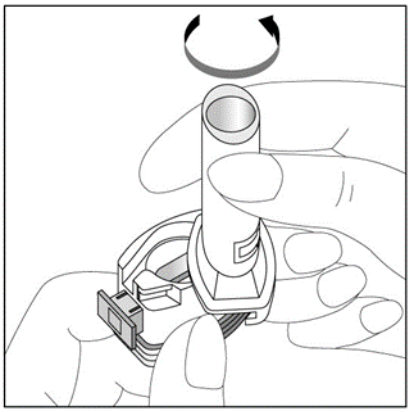


8. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше.

Затем медленно выдохните. Никогда не выдыхайте через мундштук.



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

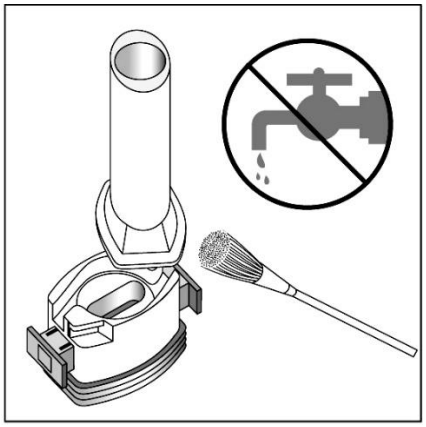


10. Извлеките капсулу и визуально проверьте ее на наличие проколов и порошка внутри:
    - если капсула не проколота и содержит порошок, повторно вставьте ее в ячейку для капсул и повторите процедуру ингаляций, начиная с пункта 4.
    - если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте ее в ячейку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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– 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!
12. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте на устройство для ингаляций 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.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой тканью.

Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Будьте осторожны с использованным устройством для ингаляций, помните о том, что внутри устройства для ингаляций может оставаться некоторое количество препарата.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Российская Федерация

ООО «Джинатэк»

664048, Иркутская обл., г.о. город Иркутск, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, стр. 184/1, помещ. 1

Тел.: +7 (395) 255 44 77

Адрес электронной почты: o.danyushkina@ginatec.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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