ЛП-№(002900)-(РГ-RU) от 31.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симбикорт Турбухалер, 320 мкг + 9 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: будесонид + формотерол.

Каждая доставляемая доза содержит будесонид микронизированный 320 мкг и формотерола фумарата дигидрат 9 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 491 мкг/доза (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для ингаляций дозированный.

Ингалятор: вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра «60». Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.

Содержимое: гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бронхиальная астма

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

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

У взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для симптоматической терапии ХОБЛ с постбронходилатационным объемом форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) <

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Бронхиальная астма

Препарат Симбикорт Турбухалер 320 мкг + 9 мкг/доза не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы. Подбор дозы веществ, входящих в состав препарата Симбикорт Турбухалер, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении дозы препарата. В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз действующих веществ, чем в ингаляторе с фиксированной комбинацией, следует назначить бета2-адреномиметики и/или глюкокортикостероиды в отдельных ингаляторах.

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

Подростки (12-17 лет): 1 ингаляция два раза в сутки.

Пациентам следует регулярно посещать врача для контроля оптимальной дозы препарата. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Если при применении наименьшей рекомендованной дозы сохраняется длительный контроль симптомов, то следующим этапом может быть применение только ингаляционного глюкокортикостероида.

В обычной практике, когда контроль симптомов достигается при использовании схемы два раза в сутки, снижение до минимальной эффективной дозы может включать препарат Симбикорт Турбухалер, назначаемый один раз в сутки, когда, по мнению врача, назначающего препарат, для поддержания контроля требуется бронходилататор длительного действия в комбинации с ингаляционным глюкокортикостероидом.

Увеличение частоты применения бронходилататоров быстрого действия в качестве препаратов неотложной помощи указывает на ухудшение течения основного заболевания и служит основанием для пересмотра тактики лечения бронхиальной астмы.

Дети 6-12 лет: для детей данной возрастной категории препарат Симбикорт Турбухалер доступен в дозировке 80 мкг + 4,5 мкг/доза.

Дети до 6 лет: препарат Симбикорт Турбухалер не рекомендуется детям до 6 лет, поскольку данные применения ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Препарат Симбикорт Турбухалер 320 мкг + 9 мкг/доза предназначен только для поддерживающей терапии.

ХОБЛ

Взрослые: 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 Симбикорт пациентами с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Поскольку имеются только ограниченные данные, препарат Симбикорт Турбухалер 320 мкг + 9 мкг/доза не рекомендуется применять детям младше 12 лет.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Инструкции для правильного использования препарата Симбикорт Турбухалер:

Механизм действия ингалятора Турбухалер: при вдыхании пациентом через мундштук препарат поступает в дыхательные пути.

Примечание

Необходимо инструктировать пациента:

- внимательно изучить инструкцию по применению в листке-вкладыше (информация для пациентов), который находится в упаковке с ингалятором препарата Симбикорт Турбухалер;
- вдыхать сильно и глубоко через мундштук, чтобы гарантировать попадание оптимальной дозы препарата в легкие;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- никогда не выдыхать через мундштук;
- закрывать крышку ингалятора Симбикорт Турбухалер после использования;
- полоскать рот водой после ингаляции для снижения риска развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Пациент может не почувствовать вкус или не ощутить препарат после использования ингалятора Турбухалер, что обусловлено небольшим количеством доставляемых веществ.
Инструкцию по применению ингалятора 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 12-ти лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи (бета2-адреномиметики короткого действия).
Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного применения препарата Симбикорт Турбухалер в соответствии с подобранной дозой, даже в случаях отсутствия симптомов заболевания.
Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляции с целью предотвращения развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Рекомендуется постепенно уменьшать поддерживающую дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко отменять лечение. Не следует полностью отменять ингаляционные глюкокортикостероиды, за исключением случаев, когда временная отмена необходима для подтверждения диагноза бронхиальной астмы.

Препарат Симбикорт Турбухалер не предназначается для первоначального подбора терапии на первых этапах лечения бронхиальной астмы.

Усиление симптомов заболевания

При недостаточной эффективности терапии или превышении рекомендуемых доз 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 или добавления системной противовоспалительной терапии, например, 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 предшествующей системной терапии глюкокортикостероидами была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом Симбикорт Турбухалер. Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных стероидов, 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.

Вспомогательные вещества

Симбикорт Турбухалер содержит лактозу (<1 мг/ингаляция). Обычно такое количество не вызывает проблем у пациентов с непереносимостью лактозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Меры предосторожности при отдельных заболеваниях

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

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингаляционного глюкокортикостероида у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

При совместном назначении 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.

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 применении 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

применяющим высокие дозы препарата в течение длительного периода с наличием факторов риска 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 Симбикорт Турбухалер 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 Симбикорт, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Популяция пациентов детского возраста

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Популяция пациентов с ХОБЛ

Данные клинических исследований препарата Симбикорт Турбухалер 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.

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).

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 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Фармакодинамические взаимодействия

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять или ингибировать действие формотерола. Поэтому препарат Симбикорт 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 препарата Симбикорт 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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 Симбикорт 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 Симбикорт 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Поскольку у пациентов, получающих лекарственный препарат, сообщается о нарушениях зрения, пациентам следует проявлять осторожность перед управлением транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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.

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).

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 и 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; 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, хрипота, 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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Телефон: 8 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

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.

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 Симбикорт Турбухалер 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

Симбикорт Турбухалер содержит формотерол и будесонид, которые имеют разные механизмы действия и проявляют аддитивный эффект в отношении снижения частоты обострений бронхиальной астмы и ХОБЛ.

Будесонид

Будесонид – глюкокортикостероид, который после ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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-адренергических рецепторов, который после ингаляции вызывает быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронхолитическое действие дозозависимое, наступает быстро, в течение 1-3 минут после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 часов после применения разовой дозы.

Клиническая эффективность и безопасность

Бронхиальная астма

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

Действие препарата Симбикорт Турбухалер на функцию бронхов 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.

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 препарата Симбикорт Турбухалер 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 плацебо/формотерол). Не отмечено различий между применением препарата Симбикорт и формотерола на показатель $ОФВ_1$.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Симбикорт Турбухалер биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам в отношении системного действия будесонида и формотерола. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после применения препарата Симбикорт Турбухалер 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 препарата Симбикорт Турбухалер. 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 Турбухалер, 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 Турбухалер, 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 Турбухалер, составляет 28-49% от доставляемой дозы. Системная биодоступность составляет около 61% от доставляемой 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 с мочой. 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 с мочой 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 у детей и 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

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Пластиковый ингалятор, содержащий 60 доз препарата, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 ингалятора Турбухалер

Турбухалер – многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах (рис. 1).

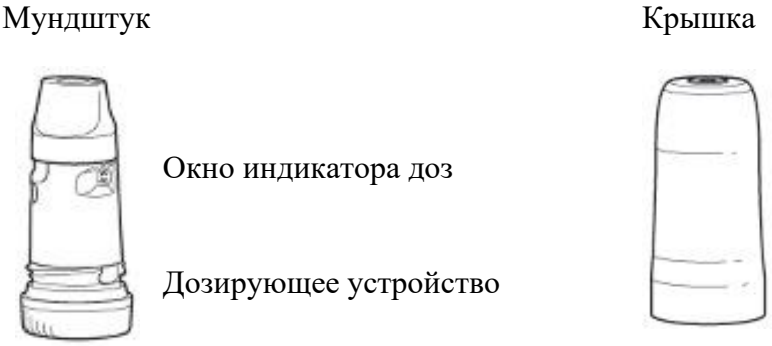


Рис. 1

Когда Вы делаете вдох, порошок из ингалятора Турбухалер доставляется в легкие. Поэтому важно, чтобы Вы **сильно и глубоко вдохнули** через мундштук.

Подготовка ингалятора Турбухалер к первому использованию:

Перед **первым** использованием ингалятора Турбухалер его необходимо подготовить к работе.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. Держите ингалятор вертикально красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. **Поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки)**, а затем также до упора в противоположном направлении.** Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок. Выполните описанную процедуру дважды.

Рис. 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)



«щелчок»

Теперь ингалятор готов к использованию, и **Вы не должны повторять данную процедуру** подготовки ингалятора Турбухалер к работе перед каждым использованием. Для того чтобы принять препарат, следуйте инструкции, приведенной ниже.

Как использовать ингалятор Симбикорт Турбухалер

Для применения одной дозы следуйте процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку.
2. **Держите ингалятор вертикально** красным дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. Для того чтобы отмерить дозу, **поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), **а затем также до упора в противоположном направлении**. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок.
3. **Выдохните**. **Не** выдыхайте **через** мундштук.
4. Осторожно поместите мундштук между зубами, сожмите губы и **вдохните сильно и глубоко через рот** (рис. 3). Мундштук не жевать и не сжимать зубами.

Рис. 3



5. **Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо рта**.
6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторите шаги 2-5.
7. **Закройте ингалятор крышкой**, проверьте, чтобы крышка ингалятора была тщательно завинчена.
8. Прополощите рот водой, не глотая.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ВАЖНО!

Не пытайтесь снять мундштук, поскольку он закреплен на ингаляторе и не снимается. Мундштук ингалятора Турбухалер вращается, но не поворачивайте его без необходимости. Поскольку количество 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 (ингалировали) необходимую дозу препарата.

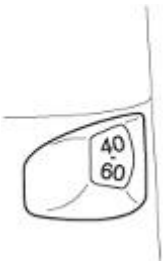
Если Вы перед применением препарата по ошибке повторили процедуру для загрузки ингалятора больше чем один раз, при ингаляции Вы все равно получите одну дозу препарата. В то время как индикатор доз покажет общее количество отмеренных доз.

Звук, который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Как узнать, когда ингалятор должен быть заменен?

Индикатор доз (рис. 4) показывает приблизительное количество доз, оставшихся в ингаляторе, отсчет доз заполненного ингалятора Турбухалер начинается с 60-ой дозы. Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

Рис. 4

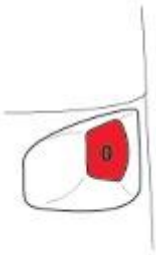


Вы можете быть уверены, что ингалятор Турбухалер доставляет необходимую дозу препарата, даже если Вы не замечаете изменения в окне индикатора доз.

Появление красного фона в окне индикатора доз означает, что в ингаляторе Турбухалер осталось 10 доз препарата. При появлении цифры 0 на красном фоне в середине окна индикатора доз (рис. 5), ингалятор должен быть заменен на новый.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Рис. 5



Заметьте, что даже когда окно индикатора доз показывает цифру 0, дозатор продолжает поворачиваться. Однако индикатор доз прекращает фиксировать количество доз (перестает двигаться), и в окне доз ингалятора остается цифра 0.

Очистка

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

Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Будьте осторожны с использованным ингалятором, помните о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция / AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Сайт: https://contactazmedical.astrazeneca.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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