ЛП-№(002909)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симбикорт Турбухалер, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: будесонид + формотерол.

Каждая доставляемая доза содержит будесонид микронизированный 80 мкг и формотерола фумарата дигидрат 4,5 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 810 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» или «120» для ингалятора на 60 доз или 120 доз, соответственно. 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Симбикорт Турбухалер 80 мкг + 4,5 мкг/доза не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы.

Подбор дозы действующих веществ, входящих в состав препарата Симбикорт, происходит 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.

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.

Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. Пациенты должны регулярно наблюдаться у лечащего врача, чтобы доза лекарственного препарата Симбикорт оставалась оптимальной. Если при применении наименьшей рекомендованной дозы сохраняется длительный контроль симптомов, то следующим этапом может быть назначение только ингаляционного глюкокортикостероида.

Препарат Симбикорт Турбухалер можно применять в соответствии с двумя различными подходами к терапии:

А. Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии:

Препарат Симбикорт Турбухалер применяют в качестве регулярной поддерживающей терапии вместе с отдельным бронходилататором короткого действия для применения «по потребности» в качестве быстродействующего средства.

Б. Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов:

Препарат Симбикорт Турбухалер применяют в качестве регулярной поддерживающей терапии и «по потребности» при проявлении симптомов.

А. Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии

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

Рекомендуемая доза:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

Взрослые (18 лет и старше): 1–2 ингаляции два раза в сутки. Некоторым пациентам может потребоваться до 4 ингаляций два раза в сутки.

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

Дети (6 лет и старше): 1–2 ингаляции два раза в сутки.

В обычной практике, когда контроль симптомов достигается при применении препарата два раза в сутки, при снижении дозы препарата до минимальной эффективной препарат Симбикорт может применяться один раз в сутки, когда, по мнению врача, назначающего препарат, для поддержания контроля требуется бронходилататор длительного действия в комбинации с ингаляционным кортикостероидом.

Увеличение частоты применения отдельного быстродействующего бронходилататора указывает на ухудшение контроля заболевания и требует пересмотра терапии бронхиальной астмы.

Дети до 6 лет: поскольку имеются только ограниченные данные, препарат Симбикорт не рекомендуется применять у детей младше 6 лет.

Б. Препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов

Пациенты применяют ежедневную поддерживающую дозу препарата Симбикорт и дополнительную дозу препарата Симбикорт по потребности в случае появления симптомов. Пациентам следует рекомендовать всегда иметь при себе препарат Симбикорт для применения в качестве быстродействующего средства.

Препарат Симбикорт в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов в особенности показан пациентам с:

- недостаточным контролем бронхиальной астмы и потребностью в частом применении препаратов для купирования симптомов;
- наличием в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательный контроль за дозозависимыми побочными эффектами у пациентов, получающих большое количество ингаляций «по потребности».

Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки (12 лет и старше): Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 2 ингаляции в сутки: либо по одной ингаляции утром и вечером, либо 2 ингаляции утром или вечером. Пациенты должны выполнять по 1 дополнительной ингаляции «по потребности» при проявлении симптомов. Если симптомы сохраняются через несколько минут, следует выполнить дополнительную ингаляцию. За один раз следует проводить не более 6 ингаляций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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 и пересмотра поддерживающей терапии.

Дети до 12 лет: препарат Симбикорт Турбухалер не рекомендуется детям для поддерживающей терапии и купирования симптомов.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о применении препарата Симбикорт пациентами с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении препарата Симбикорт 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

Применение у детей описано в пунктах «А. Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии» и «Б. Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов» данного раздела.

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.

Необходимо инструктировать пациента:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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 препарата Симбикорт Турбухалер, что обусловлено небольшим количеством доставляемого вещества.

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 6-ти лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная 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).

Указания по дозированию

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

Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи: или препарат Симбикорт Турбухалер (для пациентов, применяющих препарат Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов – терапия В), или бета2-адреномиметики короткого действия (для пациентов, применяющих препарат Симбикорт Турбухалер только для поддерживающей терапии – терапия А).

При применении препарата Симбикорт 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

Усиление симптомов заболевания

Во время терапии препаратом Симбикорт Турбухалер 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 Симбикорт необходимо пересмотреть тактику лечения. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы 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 предшествующей системной терапии глюкокортикостероидами была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение препаратом Симбикорт.

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.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

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. У пациентов, принимающих мощные ингибиторы CYP3A4, не рекомендуется применять препарат Симбикорт Турбухалер 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

риска развития остеопороза. Исследования длительного применения ингаляционного будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг (отмеренная доза) или взрослых в суточной дозе 800 мкг (отмеренная доза) не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия высоких доз препарата 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.

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 кратковременной задержке роста, в основном, в первый год лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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 Симбикорт Турбухалер 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).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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 Симбикорт Турбухалер 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.

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота.

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

Нарушения со стороны мышечной, костной 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

Телефон: +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

Код АТХ: R03AK07.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Симбикорт 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 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

Клиническая эффективность препарата Симбикорт в качестве поддерживающей терапии (терапия А)

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

Действие препарата Симбикорт Турбухалер 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.

Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии в комбинации с бета2-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов назначался пациентам в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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 препарата Пульмикорт Турбухалер.

Клиническая эффективность препарата Симбикорт в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов (терапия Б)

В клинической программе, включавшей 12076 пациентов в 5 исследованиях, в ходе наблюдения за 4447 пациентами, получавшими терапию препаратом Симбикорт в качестве поддерживающей терапии и для купирования симптомов (терапия Б) 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 препарата Симбикорт или будесонида в качестве поддерживающей терапии и бета2-адреностимулятора для купирования приступов. Также отмечался эффективный контроль над симптомами заболевания, легочной функцией и снижение 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 симптомов, 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 препарата Симбикорт купирование симптомов (снятие бронхоспазма) наступало так же быстро и эффективно, как после назначения сальбутамола и формотерола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

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.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

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 упаковки

По 60 доз или 120 доз в ингалятор, состоящий из корпуса из поликарбоната, мундштука из полипропилена, вращающегося дозатора из линейного полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышки из полиэтилена высокой плотности. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

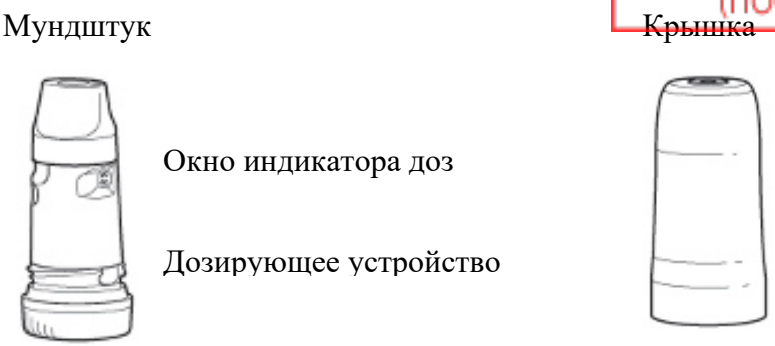


Рис. 1

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



«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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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.

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.

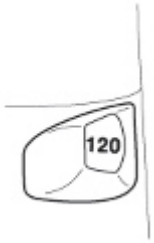
Звук, который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

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 или 120-ой дозы (в зависимости от общего количества доз приобретенного Вами ингалятора Турбухалер).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

Рис. 4

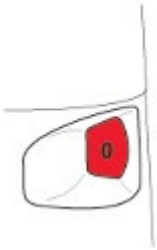


Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

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.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке. Будьте осторожны с использованным ингалятором, помните о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Электронная почта: MAH_EAEU@astrazeneca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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 Беларусь

ООО «Витвар»

Витебск, Беларусь

210009, пр-т Фрунзе, 26, корпус 3

Электронная почта: info@vitvar.by

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002909)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Симбикорт Турбухалер доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.