

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ИНСПИРАКС®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Инспиракс®

**Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:** ипратропия бромид + фенотерол

**Лекарственная форма:** раствор для ингаляций

**Состав на 1 мл**

*Действующие вещества:*

ипратропия бромида моногидрат 0,261 мг в пересчёте на ипратропия бромид 0,250 мг, фенотерола гидробромид 0,500 мг.

*Вспомогательные вещества:*

натрия хлорид 8,800 мг, хлористоводородная кислота раствор 1 М 0,880 мг, натрия эдетат 0,500 мг, бензалкония хлорид в пересчёте на 100 % вещество 0,100 мг, вода очищенная до 1,000 мл

**Описание**

Препарат представляет собой бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа**

бронходилатирующее средство комбинированное  
( $\beta_2$ -адреномиметик селективный +м-холиноблокатор)

**Код АТХ:** R03AL01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат Инспиракс® содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид – М-холиноблокатор и фенотерол –  $\beta_2$ -адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромид обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием.

*Ипратропия бромид* является четвертичным производным аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Препарат тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом, противодействуя влиянию ацетилхолина – медиатора, высвобождающегося из окончаний блуждающего нерва. Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации  $Ca^{2+}$ , что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновым рецептором, расположенным на гладких мышцах бронхов. Высвобождение  $Ca^{2+}$  опосредуется системой вторичных медиаторов, в число которых входят ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диацилглицерин).

У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 сек ( $ОФВ_1$ ) и пиковой скорости выдоха на 15 % и более) отмечено в течение 15 минут, максимальный эффект достигался через 1-2 часа и продолжался у большинства пациентов до 6 часов после введения.

Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

*Фенотерол* избирательно стимулирует  $\beta_2$ -адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция  $\beta_2$ -адренорецепторов активизирует аденилатциклазу через стимуляцию  $G_s$ -белка. Стимуляция  $\beta_1$ -адренорецепторов происходит при использовании высоких доз. Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метахолина, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после введения фенотерол блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в дозах 0,6 мг, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

$\beta$ -адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией  $\beta_2$ -адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией  $\beta_1$ -адренорецепторов.

Как и при использовании других  $\beta$ -адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала  $QT_c$  при использовании высоких доз. При использовании фенотерола с

помощью дозированных аэрозольных ингаляторов (ДАИ) этот эффект был непостоянным и отмечался в случае применения доз, превышавших рекомендуемые. Однако после применения фенотерола с помощью небулайзеров (раствор для ингаляций во флаконах со стандартной дозой) системное воздействие может быть выше, чем при использовании препарата с помощью ДАИ в рекомендуемых дозах. Клиническое значение этих наблюдений не установлено. Наиболее часто наблюдаемым эффектом агонистов  $\beta$ -адренорецепторов является тремор.

В отличие от воздействий на гладкие мышцы бронхов, к системным влияниям агонистов  $\beta$ -адренорецепторов может развиваться толерантность. Клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов  $\beta$ -адренорецепторов. При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей.

Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза  $\beta$ -адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии побочных эффектов препарата Инспиракс<sup>®</sup>. При острой бронхоконстрикции эффект препарата Инспиракс<sup>®</sup> развивается быстро, что позволяет использовать его при острых приступах бронхоспазма.

### ***Фармакокинетика***

Терапевтический эффект комбинации ипратропия бромиды и фенотерола является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не прямопропорционально фармакокинетическим показателям активных веществ.

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-39 % от вводимой дозы препарата. Оставшаяся часть дозы осажается на мундштуке, в ротовой полости и ротоглотке. Часть дозы, осевшая в ротоглотке, проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

### *Фенотерол*

Проглоченная часть дозы метаболизируется до сульфатных конъюгатов. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь низкая (около 1,5 %).

После внутривенного введения свободный и конъюгированный фенотерол составляют в 24-часовом анализе мочи соответственно 15 % и 27 % от введенной дозы. Общая системная биодоступность ингалируемой дозы фенотерола оценивается в 7 %. Кинетические параметры, описывающие распределение фенотерола, рассчитаны по концентрации в плазме после в/в введения. После в/в введения профили плазменная концентрация – время могут быть описаны 3-камерной фармакокинетической моделью, согласно которой период полувыведения составляет примерно 3 часа. В этой 3-камерной модели кажущийся объем распределения фенотерола в равновесном состоянии ( $V_{dss}$ ) приблизительно 189 л ( $\approx 2,7$  л/кг).

Около 40 % фенотерола связывается с белками плазмы.

Доклинические исследования показали, что фенотерол и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер. Общий клиренс фенотерола – 1,8 л/мин. почечный клиренс – 0,27 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 2 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 65 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 14,8 %, после приема внутрь – 40,2 % в течение 48 часов.

Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через почки, составляла после приема внутрь около 39 %.

### *Ипратропия бромид*

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46 % от величины внутривенно вводимой дозы, менее 1 % от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3-13 % от величины ингаляционной дозы препарата. Исходя из этих данных, рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 %, соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии ( $V_{dss}$ ) составляет примерно 176 л ( $\approx 2,4$  л/кг).

Препарат связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20 %). Доклинические исследования показали, что ипратропия бромид, являющийся четвертичным производным аммония, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения в конечной фазе составляет примерно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия бромида составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин. После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь – 9,3 %, а после ингаляционного применения – 3,2 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3 %, после приема внутрь – 88,5 %, а после ингаляционного применения – 69,4 %. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты, выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы или без нее.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ипратропия бромиду и фенотеролу, атропиноподобным веществам или любым другим компонентам препарата. Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахикардия, беременность (I триместр).

### **С осторожностью**

Закрывугольная глаукома, артериальная гипертензия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, ишемическая болезнь сердца, гипертиреоз, феохромоцитома, обструкция мочевыводящих путей, муковисцидоз, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропия бромид не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, при использовании этих препаратов во время беременности должны соблюдаться обычные меры предосторожности (II и III триместры). Следует принимать во внимание ингибирующее влияние фенотерола на сократимость матки.

#### *Период грудного вскармливания*

Доклинические исследования показали, что фенотерол может проникать в грудное молоко. В отношении ипратропия бромида такие данные не получены. Существенное воздействие ипратропия бромида на грудного ребенка, особенно в случае применения препарата в виде аэрозоля, маловероятно. Тем не менее, учитывая способность многих лекарственных препаратов проникать в грудное молоко, при назначении препарата Инспиракс® женщинам, кормящим грудью, следует соблюдать осторожность.

#### *Фертильность*

Отсутствуют клинические данные о влиянии фенотерола, ипратропия бромида или их комбинации на фертильность. Доклинические исследования не показали влияния ипратропия бромида и фенотерола на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

#### *Ингаляционно*

Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в тех случаях, когда быстродействующий  $\beta$ -агонист в низкой дозе недостаточно эффективен. Также раствор для ингаляций может быть рекомендован пациентам в случае, когда аэрозоль для ингаляций не может использоваться или при необходимости применения более высоких доз. Доза должна подбираться индивидуально, в зависимости от остроты приступа. Лечение обычно должно начинаться с наименьшей рекомендуемой дозы и прекращаться после того как достигнуто достаточное уменьшение симптомов.

Рекомендуются следующие дозы:

#### **У взрослых (включая пожилых людей) и подростков старше 12 лет**

##### *Острые приступы бронхоспазма*

В зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 1 мл (1 мл = 20 капель) до 2,5 мл (2,5 мл = 50 капель). В особо тяжелых случаях возможно применение доз, достигающих 4 мл (4 мл = 80 капель).

#### **У детей в возрасте 6-12 лет**

### ***Острые приступы бронхиальной астмы***

В зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 0,5 мл (0,5 мл = 10 капель) до 2 мл (2 мл = 40 капель).

#### **У детей в возрасте младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 22 кг):**

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения): 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, но не более 0,5 мл (10 капель).

Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально.

Лечение следует обычно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Рекомендуемая доза должна разводиться 0,9 % раствором натрия хлорида до конечного объема, составляющего 3-4 мл, и применяться (полностью) с помощью небулайзера.

Раствор Инспиракс® для ингаляций не должен разводиться дистиллированной водой. Разведение раствора должно осуществляться каждый раз перед применением; остатки разведенного раствора следует уничтожить.

Разведенный раствор следует использовать сразу после приготовления. Длительность ингаляции может контролироваться по расходу разведенного раствора.

Раствор Инспиракс® для ингаляций может применяться с использованием различных коммерческих моделей небулайзеров. Доза, достигающая легких, и системная доза зависят от типа используемого небулайзера и могут быть выше, чем соответствующие дозы при использовании дозированного аэрозоля Инспиракс® (что зависит от типа ингалятора). При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке небулайзера.

### **Побочное действие**

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Инспиракс®, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение. Неблагоприятные реакции препарата определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации.

Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота,

головокружение, дисфония, тахикардия, ощущение сердцебиения, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко\*: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

#### *Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Редко\*: гипокалиемия.

Очень редко: повышение глюкозы в сыворотке крови.

#### *Нарушения психики*

Нечасто: нервозность.

Редко: возбуждение, ментальные нарушения.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головная боль, тремор, головокружение.

Частота неизвестна: гиперактивность.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Редко\*: глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мидриаз, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов.

#### *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

Нечасто: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Редко: аритмия, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия\*, ишемия миокарда\*.

#### *Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения*

Часто: кашель.

Нечасто: фарингит, дисфония.

Редко: бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм\*, парадоксальный бронхоспазм\*, сухость глотки\*.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: рвота, тошнота, сухость во рту.

Редко: стоматит, глоссит, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, диарея, запор\*, отек полости рта\*, изжога.

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: крапивница, зуд, ангионевротический отек\*, гипергидроз\*, сыпь, петехии.

### *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Редко: мышечная слабость, спазм мышц, миалгия.

### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Редко: задержка мочи.

### *Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: повышение систолического артериального давления.

Редко: повышение диастолического артериального давления.

\* данные побочные реакции не были выявлены в ходе клинических исследований препарата Инспиракс®. Оценка произведена на основании верхней границы 95% доверительного интервала, рассчитанного по общей популяции пациентов.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией  $\beta$ -адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, повышения артериального давления, понижения артериального давления, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, стенокардии, аритмии и «приливов». Также наблюдались метаболический ацидоз и гипокалиемия.

Симптомы передозировки ипратропия бромидом (такие как: сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно маловыражены и имеют преходящий характер.

### *Лечение*

Необходимо прекратить прием препарата.

Следует учитывать данные мониторинга кислотно-щелочного баланса крови.

Показаны седативные препараты, транквилизаторы, в тяжелых случаях – интенсивная терапия. В качестве специфического антидота возможно применение  $\beta$ -адреноблокаторов, предпочтительно  $\beta_1$ -селективных адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием  $\beta$ -адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), в связи с опасностью тяжёлого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Длительное одновременное применение препарата Инспиракс® с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется в виду отсутствия данных.  $\beta$ -адренергические и антихолинергические средства, производные ксантина (например, теofilлин) могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Инспиракс®. Одновременное применение других  $\beta$ -адреномиметиков, антихолинергических средств или производных ксантина (например, теofilлина) может приводить к усилению побочных эффектов.

Гипокалиемия, связанная с применением  $\beta$ -адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Гипокалиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усиливать негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать  $\beta_2$ -адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие  $\beta$ -адренергических средств.

Ингаляции галогенизированных углеводородных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить влияние  $\beta$ -адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

Совместное применение препарата Инспиракс® с кромоглициевой кислотой и/или глюкокортикостероидами увеличивает эффективность терапии.

## **Особые указания**

### *Одышка*

В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует без промедления обратиться к врачу.

### *Гиперчувствительность*

После применения препарата Инспиракс® могут возникнуть реакции немедленной гиперчувствительности, признаками которой в редких случаях могут быть: крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилактический шок.

### *Парадоксальный бронхоспазм*

Препарат Инспиракс®, как и другие ингаляционные препараты, способен вызвать

парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма применение препарата Инспиракс® следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

#### *Длительное применение*

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, препарат Инспиракс® должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с легкой формой ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения. У пациентов с бронхиальной астмой следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих  $\beta_2$ -адреномиметики, таких как Инспиракс®, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы  $\beta_2$ -агонистов, в том числе препарата Инспиракс®, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными кортикостероидами. Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с препаратом Инспиракс® только под медицинским наблюдением.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.

#### *Нарушения со стороны органов зрения*

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Инспиракс® должен использоваться с осторожностью у пациентов, предрасположенных к остроугольной глаукоме. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, повышение внутриглазного давления, мидриаз, закрытоугольная глаукома, боль в глазах) развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромида (или ипратропия бромида в сочетании с агонистами  $\beta_2$ -адренорецепторов) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть: боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз, вследствие гиперемии конъюнктивы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Для предупреждения попадания раствора в глаза рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука должна использоваться плотно прилегающая к лицу маска. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы.

#### *Системные эффекты*

При следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, недостаточно контролируемом сахарном диабете, тяжелых органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертиреозе, феохромоцитоме, обструкции мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) Инспиракс® должен применяться только после тщательной оценки риск/польза, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую систему*

В постмаркетинговых исследованиях отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме  $\beta$ -агонистов. Пациентам с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца, например ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью, получающим препарат Инспиракс®, следует обратиться к врачу в случае появления болей в сердце или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы как одышка и боль в груди, так как они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии.

#### *Гипокалиемия*

При применении  $\beta_2$ -агонистов может возникать гипокалиемия (см. раздел «Передозировка»).

У спортсменов применение препарата Инспиракс® в связи с наличием в его составе фенотерола может приводить к положительным результатам тестов на допинг.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, и стабилизатор динатрия эдетат дигидрат. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм у чувствительных пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как

возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных ощущений следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Раствор для ингаляций, 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл

По 20 мл во флаконы оранжевого стекла с вертикальной капельницей и навинчивающейся крышкой с кольцом контроля первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru

### **Производитель**

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел./факс: +7 (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru

Руководитель департамента по исследованиям и разработкам

В.Б. Жозвик