

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «03» июня 2025 г.
№N086444

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фривэй Комби

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для ингаляций, 25 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические препараты в комбинации с антихолинергическими, включая тройные комбинации с кортикостероидами. Фенотерол и ипратропия бромид.

Код АТХ R03AL01

Показания к применению

- профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных нарушений проходимости дыхательных путей: аллергическая и неаллергическая (эндогенная) бронхиальная астма
- астма, вызванная физической нагрузкой, и хронический обструктивный бронхит с эмфиземой и без эмфиземы

При длительной терапии необходимо назначать сопутствующую противовоспалительную терапию.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к фенотеролу гидробромиду и ипратропию бромиду, атропиноподобным веществам или к любому из вспомогательных веществ
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и тахиаритмия

Необходимые меры предосторожности при применении

Внимание! Если у вас острый приступ удушья, который быстро усиливается необходимо немедленно обратиться к врачу.

Как и другие препараты, принимаемые через легкие, Фривэй Комби может вызвать так называемый парадоксальный бронхоспазм (спазм мускулатуры бронхов), который может быть опасным для жизни. Если случится парадоксальный бронхоспазм, немедленно прекратите применение препарата Фривэй Комби и обратитесь к врачу.

Особая осторожность рекомендуется при применении препарата Фривэй Комби, особенно в случае превышения рекомендованной дозировки, если вы страдаете следующими заболеваниями:

- недостаточно контролируемый диабет (сахарный диабет);
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- воспаление сердечной мышцы (миокардит);
- тяжело протекающие органические заболевания сердца или кровеносных сосудов (в частности, при наличии учащенного сердцебиения);
- гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз);
- опухоль мозгового вещества надпочечников (феохромоцитома);
- применение сердечных гликозидов;
- тяжелая и нелеченная артериальная гипертензия;
- аневризма.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Хроническое сопутствующее применение Фривэй Комби с другими антихолинергическими препаратами не изучалось и поэтому не рекомендуется.

Одновременное назначение нижеуказанных лекарственных средств/классов лекарственных средств может повлиять на эффективность применения Фривэй Комби.

Усиление эффекта и/или повышение риска побочных реакций:

- другие бета-адренергические средства (все пути введения);
- другие антихолинергические средства (все пути введения);
- производные ксантина (например, теofilлин);
- противовоспалительные средства (кортикостероиды);
- ингибиторы моноаминоксидазы;
- трициклические антидепрессанты;
- анестетики на основе галогенированных углеводов (например галотан, трихлорэтилен и энфлуран). Особенно они могут усиливать влияние на сердечно-сосудистую систему.

Снижение эффекта:

- одновременное назначение бета-блокаторов.

Другие возможные взаимодействия

Возможно усугубление индуцированной бета₂-агонистами гипокалиемии при сопутствующей терапии производными ксантина, глюкокортикостероидами, а также диуретиками. Это следует учитывать в особенности при лечении пациентов с тяжелой обструкцией 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 крови.

Риск острого приступа глаукомы повышается как при попадании в глаза распыленного ипратропия, так и при применении в комбинации с бета₂-агонистами.

Также лечение Фривэй Комби может снизить гипогликемический эффект противодиабетических лекарственных средств. Однако это ожидается только при высоких дозах, которые обычно применяют для системного введения (в форме таблеток или инъекций/инфузий).

Если планируется применение ингаляционных анестетиков, следует принять во внимание, что необходимо прекратить применение фенотерола минимум за 6 часов до начала анестезии.

Специальные предупреждения

При применении симпатомиметических лекарственных препаратов, включая Фривэй Комби, могут наблюдаться сердечно-сосудистые эффекты. Постмаркетинговые данные и публикации в литературе свидетельствуют о единичных случаях ишемии миокарда, связанной с бета-агонистами. Пациентов с основным заболеванием – тяжелой болезнью сердца (например, с ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), которые получают Фривэй Комби, необходимо предупредить, чтобы они обратились за медицинской помощью при ощущении боли в грудной клетке или при других симптомах ухудшения работы сердца. Необходимо уделять внимание оценке таких симптомов, как диспноэ и боль в грудной клетке, поскольку они могут быть дыхательного или сердечного происхождения. Препарат Фривэй Комби, как и другие антихолинергические средства, следует с осторожностью применять:

- пациентам со склонностью к развитию закрытоугольной глаукомы;
- пациентам с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, с доброкачественной гиперплазией предстательной железы или интравезикальной обструкцией);
- пациентам с почечной недостаточностью;
- пациентам с печеночной недостаточностью.

Есть сообщения об отдельных случаях осложнений со стороны органов зрения (таких как мидриаз, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), которые возникали в результате попадания в глаз аэрозоля ипратропия бромидом или его комбинации с бета₂-агонистами.

Внимание! *Врач должен проинструктировать, как правильно применять Фривэй Комби. Необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза.*

Признаки острого приступа закрытоугольной глаукомы включают:

- боль в глазах или дискомфорт;

- нечеткое зрение;
- ощущение появления ореола;
- ощущение появления цветных пятен перед глазами;
- покраснение глаза в виде конъюнктивальной или корнеальной гиперемии.

При появлении любого из этих симптомов, необходима немедленная консультация офтальмолога для начала лечения глазными каплями (миотическими).

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, нарушения транзита в области желудка и кишечника (нарушения моторики желудочно-кишечного тракта) могут чаще возникать во время лечения ингаляционными антихолинэргическими средствами (такими как те, которые содержатся в препарате Фривэй Комби.

Рекомендации по длительному применению препарата Фривэй Комби.

- У пациентов с бронхиальной астмой Фривэй Комби должен применяться только по мере необходимости.
- У пациентов с легкой формой хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) симптоматическое лечение «по требованию» может оказаться предпочтительнее регулярного применения препарата.
- При бронхиальной астме или ХОБЛ, отвечающей на противовоспалительную терапию (кортикостероидную терапию), следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

У пациентов с бронхиальной астмой регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих бета₂-адреномиметики, таких как Фривэй Комби, для купирования бронхиальной обструкции, является признаком ухудшения течения заболевания.

В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы бета₂-адреномиметиков (например, содержащихся в препарате Фривэй Комби), больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, и, возможно, опасно.

В этой ситуации лечащий врач должен пересмотреть план лечения пациента, особенно необходимость адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными кортикостероидами, чтобы предотвратить возможно опасное для жизни ухудшение течения заболевания.

Зарегистрированы повторные сообщения о повышении риска серьезных осложнений основного заболевания, в том числе, с летальным исходом, при применении высоких и очень высоких доз ингаляционных бета₂-симпатомиметиков в течение длительного периода времени без адекватной противовоспалительной терапии. Причинно-следственная связь точно не установлена. Возможно, жизненно важное значение имеет недостаточная противовоспалительная терапия.

Другие бронходилататоры с бета₂-адреномиметиками следует назначать одновременно с препаратом Фривэй Комби только под медицинским наблюдением.

При применении высоких доз бета₂-агонистов, (которые содержатся в препарате Фривэй Комби), может сильно снизиться уровень калия в крови (гипокалиемия). Рекомендуется проводить мониторинг концентрации калия в крови при его исходно низком уровне

Возможно повышение уровня глюкозы в крови, в связи с этим рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

После применения препарата Фривэй Комби в редких случаях могут развиваться реакции гиперчувствительности немедленного типа: крапивница, отек Квинке, отек кожи и слизистых, отек ротоглотки, сыпь и бронхоспазм, а также другие аллергические реакции.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид и стабилизатор динатрия эдетат. Указанные компоненты могут вызвать бронхоспазм у пациентов с гиперреактивными дыхательными путями.

Предупреждение в отношении допинга

Применение Фривэй Комби может привести к положительным результатам анализов на допинг.

Применение в педиатрии

Фривэй Комби применяют в педиатрической практике. Детям до 6 лет препарат назначать только при условии медицинского наблюдения за состоянием пациента.

Во время беременности или лактации

Беременность

Доклинические данные не обнаружили негативного влияния фенотерола и ипратропия на беременность. Однако необходимо соблюдать обычные меры предосторожности в связи с применением лекарств в период беременности. Следует учитывать ингибирующее влияние фенотерола на сократительную функцию матки. Применение бета₂-симпатомиметиков в конце беременности или в высоких дозах может негативно повлиять на младенца (тремор, тахикардия, колебания уровня глюкозы в крови, гипокалиемия).

Период лактации

Фенотерола гидробромид проникает в грудное молоко. Данные о проникновении ипратропия в грудное молоко отсутствуют. Маловероятно, что ипратропий может поступить в значительном количестве к младенцу, особенно если принимать его ингаляционно. Следует с осторожностью назначать Фривэй Комби женщинам, кормящим грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований относительно влияния препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводилось.

Пациентов следует предупредить о возможности появления нежелательных реакций, таких как головокружение, тремор, нарушение аккомодации, мириаза и нечеткость зрения при применении Фривэй Комби. Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В случае возникновения какой-либо из нежелательных реакций пациенту следует избегать потенциально опасной деятельности.

Рекомендации по применению

Лечение следует начинать и проводить под медицинским наблюдением, в условиях стационара. После консультации врача пациентам может быть рекомендовано лечение на дому в случаях, когда низкая доза быстродействующего бронхорасширяющего средства из группы бета-адреномиметиков, таких как раствордозированный Фривэй Комби оказалась недостаточной для облегчения симптомов обструкции. Он также может быть рекомендован пациентам, которые нуждаются в лечении с помощью небулайзера по другим причинам (например, проблемы с раствором для ингаляций) или требует применения более высоких доз. Лечение с небулайзером следует всегда начинать с минимальной рекомендованной дозы.

Дозу следует подбирать индивидуально и регулировать в соответствии с тяжестью острого приступа. При достаточном снижении симптомов введение препарата следует прекратить.

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Неотложное лечение внезапных приступов бронхоспазма. В зависимости от тяжести острого приступа применять 1,0–2,5 мл Фривэй Комби после разбавления физиологическим раствором до объема 3–4 мл.

В исключительно тяжелых случаях можно применять до 4 мл Фривэй Комби после разбавления физиологическим раствором до объема 3–4 мл.

Для профилактики астмы, вызванной физической нагрузкой, или предполагаемого аллергического контакта применять 0,1–0,2 мл Фривэй Комби, разведенного 2–3 мл физиологического раствора, если возможно, за 10–15 минут до инцидента.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

Неотложное лечение острых приступов астмы. В зависимости от тяжести острого приступа и возраста пациента применять 0,5–2,0 мл Фривэй Комби после разбавления физиологическим раствором до объема 3–4 мл.

Для профилактики астмы, вызванной физической нагрузкой, или предполагаемого аллергического контакта применяют 0,1–0,2 мл Фривэй Комби, разведенного 2–3 мл физиологического раствора, если возможно, за 10–15 минут до инцидента.

Дети в возрасте до 6 лет (с массой тела менее 22 кг):

Учитывая то, что информация о применении препарата этой возрастной группе ограничена, рекомендуется применять препарат в нижеуказанной

дозе только при условии медицинского наблюдения за состоянием пациента:

0,1 мл на 1 кг массы тела (максимум до 0,5 мл) на одну дозу после разбавления физиологическим раствором до объема 3–4 мл.

Фривэй Комби пригоден для сопутствующих ингаляций с амброксолом в ингаляционной и пероральной лекарственных формах.

Метод и путь введения

Только для ингаляции с использованием небулайзера!

Раствор для ингаляций предназначен только для ингаляции с помощью соответствующего небулайзера, и его нельзя принимать перорально.

Для применения рекомендованную дозу необходимо развести физиологическим раствором (0,9 %) до конечного объема 3–4 мл. 1 мл раствора для ингаляций Фривэй Комби содержит 20 капель. Разведенный готовый к применению раствор следует вдыхать, пока не будет достигнуто достаточное облегчение симптомов.

Разведенный готовый к применению раствор должен быть свежеприготовленным каждый раз перед использованием. Готовый к применению раствор должен быть использован сразу после приготовления; любые остатки разбавленного раствора необходимо уничтожать. Пациенты должны следовать инструкции производителя небулайзера.

Раствор, предназначенный для применения с помощью небулайзера, рекомендуется вдыхать распыленным через мундштук. При отсутствии мундштука следует пользоваться маской, которая плотно прилегает к лицу. Пациенты со склонностью к развитию глаукомы должны особенно тщательно заботиться о защите глаз.

Раствор для ингаляций Фривэй Комби можно применять с помощью различных моделей небулайзеров. Общая доза и доза, которая достигает легких, зависит от небулайзера, который используется, и может быть выше, чем при применении аэрозоля комбинации ипратропия бромид и фенотерола гидробромида в зависимости от эффективности прибора.

Длительность лечения

Терапию всегда следует начинать с минимальной рекомендованной дозы.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от тяжести острого эпизода.

Использование следует остановить, когда достигнуто облегчение симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы интоксикации

В зависимости от степени передозировки могут возникать следующие нежелательные реакции, характерных для бета₂-адренергетиков: покраснение лица, легкое головокружение, головная боль, тахикардия, учащенное сердцебиение, аритмия, гипотензия или даже шок, повышение кровяного давления, беспокойство, боль в грудной клетке, возбуждение, возможны также экстрасистолия и сильный тремор, в особенности в пальцах, но также и всего тела.

Может возникать гипергликемия.

Возможны жалобы на нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, в том числе тошноту и рвоту, особенно после передозировки при пероральном приеме препарата.

При применении фенотерола в дозах выше рекомендованных для утвержденных показаний по применению препаратом Фривэй Комби наблюдались метаболический ацидоз и гипокалиемия.

Ожидаемые симптомы передозировки ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушения аккомодации зрения) носят слабовыраженный характер, поскольку системная доступность ипратропия при его ингаляционном введении очень низка.

Лечение интоксикации

Терапию препаратом Фривэй Комби необходимо прекратить. Следует учесть кислотно-щелочной баланс и электролитный мониторинг.

Введение седативных средств, транквилизаторов, в тяжелых случаях – интенсивная терапия, включающая госпитализацию. Как специфические антидоты для фенотерола можно применять блокаторы бета-адренорецепторов (желательно бета₁-селективные); однако необходимо учитывать возможное повышение бронхиальной обструкции под влиянием бета-блокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или ХОБЛ, из-за риска развития острого бронхоспазма, который может быть летальным.

Рекомендовано осуществлять контроль сердечной деятельности, а именно ЭКГ.

Обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Большинство нижеприведенных нежелательных эффектов можно объяснить антихолинергическими и бета-адренергическими свойствами Фривэй Комби.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может иметь нежелательные реакции, которые наблюдаются не у всех пациентов.

Часто:

- кашель

Нечасто:

- повышенная возбудимость
- головная боль, тремор, головокружение
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- фарингит, дисфония
- рвота, тошнота, сухость во рту
- повышение кровяного давления (систолического)

Редко:

- анафилактические реакции, гиперчувствительность
- гипокалиемия
- беспокойство, психические расстройства,
- глаукома, повышение внутриглазного давления, нарушение аккомодации зрения, расширение зрачков, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы (глаза), покраснение глаз, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света
- аритмия, фибрилляция предсердий, тахикардия (наджелудочковая тахикардия), ишемия миокарда
- бронхоспазм, раздражение в горле и гортани, отек ротовой полости и глотки, спазм гортани, парадоксальный бронхоспазм, вызванный ингаляцией, сухость в горле
- стоматит, глоссит, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта
- диарея, запор, отек полости рта, изжога
- крапивница, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, петехии, гипергидроз
- мышечная слабость, мышечные спазмы, боль в мышцах
- задержка мочи
- снижение кровяного давления (диастолического), тромбоцитопения

Очень редко:

- повышение уровня сахара в крови

Неизвестно:

- гиперактивность

Как и другие лекарственные средства для ингаляционной терапии, препарата Фривэй Комби может вызвать симптомы местного раздражения. Наиболее распространенными побочными эффектами, выявленными в ходе клинических исследований, были кашель, ощущение сухости во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, учащенное сердцебиение, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активные вещества: фенотерола гидробромид - 0,5 мг; ипратропия бромид - 0,261 мг (что эквивалентно ипратропию бромиду безводному – 0,25 мг);

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, кислота хлороводородная разбавленная, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 25 мл во флакон стеклянный с винтовым горлом коричневого цвета, укупоренный капельницей полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой для флаконов с контролем вскрытия. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz