

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Асмалиб Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный  
Асмалиб Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный  
Асмалиб Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклесонид

Асмалиб Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая ингаляционная доза содержит 40 мкг циклесонида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 3625 мкг (см. раздел 4.4.)

Асмалиб Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая ингаляционная доза содержит 80 мкг циклесонида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 3625 мкг (см. раздел 4.4.)

Асмалиб Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая ингаляционная доза содержит 160 мкг циклесонида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 3600 мкг (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный

Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Асмалиб Эйр показан к применению при бронхиальной астме у взрослых и подростков старше 12 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Асмалиб Эйр дозируют индивидуально. Начальная доза должна быть подобрана в зависимости от тяжести состояния. При достижении оптимального клинического эффекта, дозу следует снизить до минимальной, необходимой для контроля проявлений заболевания.

Улучшение проявлений заболевания наступает в течение 24 часов после применения препарата Асмалиб Эйр. Предполагается, что максимальный эффект от лечения, как и с другими ингаляционными глюкокортикостероидами, достигается после 2-3 месячного применения препарата.

Препарат Асмалиб Эйр должен применяться в течение длительного периода ежедневно. Пациенты не должны прекращать лечение, даже при отсутствии симптомов астмы.

#### Режим дозирования

Взрослые: рекомендуемая доза препарата Асмалиб Эйр составляет 160 мкг 1 раз в сутки; эта доза обеспечивает достижение контроля симптомов астмы у большинства пациентов. У пациентов с тяжелой астмой, а также при уменьшении или постепенной отмене терапии пероральными глюкокортикостероидами, может применяться более высокая доза: до 640 мкг в сутки (по 320 мкг дважды в сутки). Доза циклесонида должна соответствовать тяжести заболевания пациента.

После достижения контроля над симптомами астмы, доза препарата Асмалиб Эйр может быть постепенно снижена до минимально возможной, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания. Снижение дозы до 80 мкг 1 раз в сутки может быть эффективной поддерживающей дозой для некоторых пациентов.

#### Дети

Режим дозирования у подростков старше 12 лет аналогичен таковому у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Асмалиб Эйр у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данных недостаточно (см. раздел 4.3.).

#### Особые группы пациентов

Нет необходимости корректировать дозу для пожилых пациентов или пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

#### Способ применения

Ингаляционно (для пероральной ингаляции).

Препарат Асмалиб Эйр может использоваться со спейсером или без него.

Инструкция по использованию ингалятора представлена в разделе 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к циклесониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Детский возраст до 12 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует с осторожностью применять препарат Асмалиб Эйр у пациентов с легочным туберкулезом в активной или хронической форме, а также у пациентов с бактериальными, вирусными или грибковыми инфекциями дыхательных путей.

Препарат Асмалиб Эйр не показан для лечения астматического статуса или других острых эпизодов астмы, требующих интенсивных терапевтических мер.

Действие ингаляционных глюкокортикостероидов (ГКС) при длительном применении у детей до конца не выяснено. Врач должен постоянно наблюдать за развитием роста детей, принимающих глюкокортикостероиды в течение длительного периода. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционного глюкокортикостероида. Если возможно, то до наименьшей дозы, с помощью которой поддерживается постоянный контроль за проявлениями астмы. Доза препарата Асмалиб Эйр может быть уменьшена у пациентов, нуждающихся в пероральных глюкокортикостероидах.

Для пациентов, переведенных с пероральной терапии глюкокортикостероидами на ингаляционное лечение препаратом Асмалиб Эйр, может сохраняться снижение функции коры надпочечников в течение значительного периода времени после перевода. Возможность развития нежелательных эффектов от применения пероральных глюкокортикостероидов может сохраняться в течение некоторого времени после их отмены. В подобных случаях рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. Всегда необходимо иметь в виду возможность остаточного нарушения функции надпочечников в неотложных и плановых стрессовых ситуациях (терапевтических, хирургических). В этих случаях следует рассмотреть вопрос о проведении соответствующего лечения системными ГКС.

В случае недостаточного ответа на терапию ингаляционными ГКС или в случае обострения бронхиальной астмы, следует рассмотреть вопрос об усилении глюкокортикостероидной терапии (увеличение дозы препарата Асмалиб Эйр или курс пероральных ГКС), а при подозрении на инфекцию – о необходимости применения антибиотиков.

Парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов и другие симптомы сужения бронхов, появившиеся непосредственно после ингаляции, должны быть купированы при помощи ингаляции бронходилататора быстрого действия, что обычно приводит к быстрому облегчению. Пациент должен быть осмотрен, и терапия с препаратом Асмалиб Эйр должна продолжаться только в том случае, если после взвешенного рассмотрения, ожидаемый эффект выше, чем возможный риск. Должна быть принята во внимание взаимосвязь между степенью тяжести астмы и общей предрасположенностью к острым бронхиальным реакциям.

*Перевод пациентов, принимавших пероральные глюкокортикостероиды, на препарат Асмалиб Эйр*

Перевод пациентов, получавших лечение пероральными глюкокортикостероидами, на препарат Асмалиб Эйр и их последующее ведение нуждается во внимании, так как восстановление сниженной функции надпочечников, вызванной продолжительной системной терапией глюкокортикостероидами, может занять некоторое время.

У пациентов, принимавших системные глюкокортикостероиды в течение длительного периода времени, или в высокой дозе, может наблюдаться подавление функции надпочечников. Функция надпочечников этих пациентов должна отслеживаться регулярно, и доза системных глюкокортикостероидов должна уменьшаться постепенно.

После приблизительно одной недели может быть начато постепенное исключение системных глюкокортикостероидов с уменьшением их ежедневной дозы на 1 мг преднизолона, или его эквивалент. Для поддерживающей дозы преднизолона свыше 10 мг ежедневно, могут оказаться целесообразными осторожно предпринятые большие снижения дозы на протяжении недельных интервалов.

Некоторые пациенты могут испытывать чувство недомогания во время постепенной отмены системного ГКС, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. Эти пациенты должны быть обследованы с целью исключения надпочечниковой недостаточности.

При переводе пациентов с приема системных глюкокортикостероидов на ингаляционную терапию могут проявляться аллергические реакции (например, аллергический ринит, экзема), которые раньше подавлялись системными препаратами. Эти аллергии должны быть пролечены симптоматически антигистаминными средствами и/или средствами местного применения, включающими глюкокортикостероиды местного применения.

Действие ингаляционных глюкокортикостероидов при длительном применении у детей до конца не выяснено. Врач должен постоянно наблюдать за развитием роста детей, принимающих глюкокортикостероиды в течение длительного периода. Если рост замедляется, терапия должна быть пересмотрена с целью уменьшения дозы ингаляционного глюкокортикостероида.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном применении в высоких дозах. Следует отметить, однако, что вероятность возникновения этих эффектов при применении ингаляционных ГКС намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому,

центральную серозную хориоретинопатию, психомоторное возбуждение, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому при терапии бронхиальной астмы важно снижать дозу ингаляционного ГКС до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль над симптомами бронхиальной астмы.

#### *Вспомогательные вещества*

Лекарственный препарат Асмалиб Эйр содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на ингаляционную дозу.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Данные *in vitro* показывают, что изофермент CYP3A4 является основным ферментом, вовлеченным в метаболизм активного метаболита циклесонида - M<sub>1</sub> (дезциклесонида) у человека.

В исследованиях лекарственных взаимодействий между циклесонидом и кетоконазолом, в качестве мощного ингибитора изофермента CYP3A4, влияние на активный метаболит дезциклесонид увеличивалось примерно в 3,5 раза, тогда как влияния на циклесонид отмечено не было. Исходя из этого, следует избегать одновременного применения потенциальных ингибиторов изофермента CYP3A4 и циклесонида.

Исследование взаимодействия циклесонида и эритромицина – субстрата изофермента CYP3A4 – не показало никаких взаимодействий между двумя веществами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Тем не менее, после ингаляционного приема препарата концентрация циклесонида в сыворотке крови очень низкая, следовательно, воздействие на эмбрион и потенциальная токсичность, влияющая на репродуктивную функцию, незначительны.

##### Лактация

Выделение циклесонида или его метаболитов через грудное молоко не исследовалось.

Как и другие ингаляционные глюкокортикостероиды, циклесонид может применяться во время беременности и лактации по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций. Новорожденные от матерей, получавших глюкокортикостероиды, должны находиться под наблюдением врача для исключения гипопункции надпочечников.

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

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Инфекции и инвазии:* нечасто – грибковые инфекции полости рта\*.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – ангионевротический отек, гиперчувствительность.

*Психические нарушения:* частота неизвестна – психомоторная гиперактивность, нарушения сна, тревога, депрессия или агрессивное поведение (преимущественно у детей).

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль\*.

*Нарушения со стороны сердца:* редко – усиленное сердцебиение\*\*.

*Нарушения со стороны сосудов:* нечасто – повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – дисфония, кашель после ингаляции\*, парадоксальный бронхоспазм\*.

*Желудочно-кишечные нарушения:* нечасто – тошнота, рвота\*, неприятный вкус; редко – боль в животе\*, диспепсия\*.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – экзема и кожная сыпь.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – реакции в месте введения: ощущение раздражения и першения в горле, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки.

\* Идентичный или более низкий процент по сравнению с плацебо;

\*\* Сердцебиения наблюдались во время клинических исследований в случаях одновременного применения с препаратами, которые могут оказывать побочное действие на сердечный ритм (например, теофиллин или сальбутамол).

##### Описание отдельных нежелательных реакций

Парадоксальный бронхоспазм может встречаться непосредственно после ингаляции и являться неспецифической острой реакцией на любые ингаляционные медицинские препараты, которая может быть связана с действующим веществом, вспомогательными веществами или охлаждением вследствие испарения пропеллента в случае применения

дозуемых ингаляторов (см. раздел 4.4.). В случае тяжелого бронхоспазма терапия препаратом Асмалиб Эйр должна быть прекращена. Однако, в большинстве случаев, это нежелательная реакция, которая не требует прекращения лечения препаратом Асмалиб Эйр, и которая может пройти сама.

Ингаляционные глюкокортикостероиды могут вызывать системные эффекты, особенно при длительном применении в высоких дозах (см. раздел 4.4.).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата Асмалиб Эйр 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

<http://roszdravnadzor.gov.ru>.

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

#### *Острая*

Ингаляционное применение однократной дозы 2880 мкг циклесонида у здоровых добровольцев переносилось хорошо. Возможность острых токсических эффектов вслед за передозировкой ингаляционного циклесонида низка.

Возможно усиление сухости слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущения раздражения или першения в горле, дисфонии.

#### *Хроническая*

После продолжительного введения 1280 мкг циклесонида не наблюдалось клинических признаков подавления надпочечников. Однако, если превышение рекомендованной дозы продолжается в течение сверхдлительного периода времени, некоторая степень подавления надпочечников не может быть исключена.

### Лечение

После острой передозировки необходимость специфического лечения отсутствует. Рекомендуется контролировать функцию надпочечников. В случаях передозировки

циклесонидом терапия может быть продолжена дозой, достаточной для поддержания терапевтического эффекта.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикостероиды.

Код АТХ: R03BA08.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Циклесонид проявляет низкое сродство к глюкокортикостероидным рецепторам. После ингаляции он с помощью ферментов превращается в легких в основной метаболит (дезциклесонид, С21-дезметилпропионилциклесонид), который обладает выраженной противовоспалительной активностью и поэтому считается активным метаболитом. Циклесонид подавляет воспалительные реакции в дыхательных путях и, таким образом, ослабляет симптомы бронхиальной астмы, улучшает функцию легких.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Пероральное или внутривенное введение меченного радиоактивным изотопом циклесонида показало, что степень абсорбции составляет 24,5%. При приеме препарата внутрь биодоступность как циклесонида, так и активного метаболита незначительна (<0,5 % для циклесонида, и <1 % для метаболита) в связи со значительным влиянием пресистемного метаболизма. Накопление циклесонида у здоровых пациентов в легких – свыше 50%. В соответствии с этой цифрой системная биодоступность для активного метаболита после ингаляционной дозы – свыше 50%. Так как биодоступность активного метаболита при приеме циклесонида внутрь менее 1%, принятая доля ингаляционного средства не оказывает системного воздействия.

#### Распределение

После внутривенного введения здоровым пациентам циклесонид быстро распределяется вследствие его высокой липофильности. Объем распределения составляет в среднем 2,9 л/кг для циклесонида и 12,1 л/кг для дезциклесонида. Процент циклесонида, связанного с белками плазмы – около 99%, и процент активного метаболита – 98 – 99% показывают почти полное связывание циркулирующего циклесонида/активного метаболита с белками плазмы.

#### Биотрансформация

Циклесонид гидролизуется до биологически активного метаболита посредством фермента эстеразы в легких. Активный метаболит циклесонида, главным образом, метаболизируется до гидроксильированных неактивных метаболитов посредством катализа с участием изофермента СУР3А4. Клиренс циклесонида составляет около 152 л/час и дезциклесонида – около 228 л/час, что свидетельствует о высокой степени экстракции вещества печенью.

#### Элиминация

Циклесонид выводится, главным образом, с калом, как после перорального, так и после внутривенного введения, что говорит о преимущественном выделении его с желчью.

#### Почечная недостаточность

Так как активный метаболит не выводится через почки, исследования у пациентов с ослабленной почечной функцией не проводились.

#### Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью были отмечены удлиненный период полувыведения и небольшое увеличение времени удержания дезциклесонида (активного метаболита) в крови. Вследствие чего не исключается накопление этого вещества при приеме препарата в высоких дозах.

#### Дети

Фармакокинетические параметры дезциклесонида идентичны для детей и взрослых.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Асмалиб Эйр, 40 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Этанол

Лецитин

Тетрафторэтан (HFA-134a)

#### Асмалиб Эйр, 80 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Этанол

Лецитин

Тетрафторэтан (HFA-134a)

#### Асмалиб Эйр, 160 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Этанол

Лецитин

Тетрафторэтан (HFA-134a)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25 °С вдали от источников тепла.

Баллон находится под давлением: недопустимо подвергать баллон воздействию высокой температуры (выше 50°С), не протыкать, не бросать в огонь, даже пустой.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком. На баллон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

1 баллон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.

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

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном обращении с ингалятором.

Если ингалятор новый или не использовался более одной недели, то первые три нажатия клапана должны быть выполнены воздухом. Нет никакой необходимости встряхивания баллона, так как это растворенный аэрозоль.

Тщательно следуйте этим инструкциям и используйте картинки в качестве руководства.

1. Снимите защитный колпачок с мундштука и проверьте мундштук внутри и снаружи (рис. 1). Убедитесь, что он чистый и сухой.

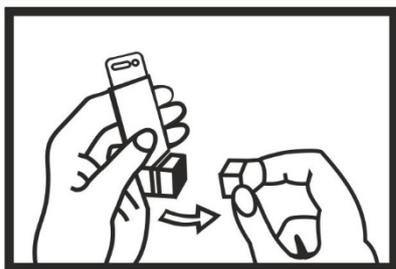


Рис. 1

2. Переверните ингалятор дном вверх (дном баллона вверх), расположите свой указательный палец на дне баллона, а большой палец – под мундштуком (рис. 2).

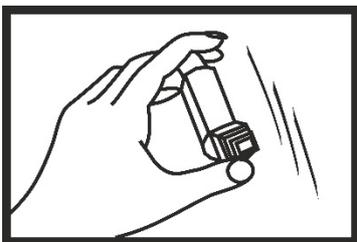


Рис. 2

3. Сделайте максимальный выдох настолько, насколько это возможно. Не выдыхайте в ингалятор (рис. 3).



Рис. 3

4. Поместите мундштук в рот и сомкните губы вокруг него (рис. 4).



Рис. 4

5. Только после того, как Вы начали вдыхать, нажмите указательным пальцем на верхушку ингалятора для высвобождения лекарства во время Вашего медленного и глубокого вдоха. Позаботьтесь о том, чтобы лекарство не могло пройти через пространство между губами и мундштуком.
6. Задержите дыхание, удалите мундштук изо рта и снимите палец с верхушки ингалятора. Продолжайте задерживать дыхание в течение приблизительно 10 секунд или насколько сможете дольше. Медленно выдохните через рот. Избегайте выдыхать через мундштук (рис. 5).

**Важно не торопиться во время проведения шагов 3 – 6.**



Рис. 5

7. Если Вам необходимо сделать дополнительный вдох, подождите полминуты и повторите шаги 3 – 6.
8. После использования всегда надевайте защитный колпачок для предохранения от пыли. Плотно закройте и зафиксируйте на месте (рис. 6).

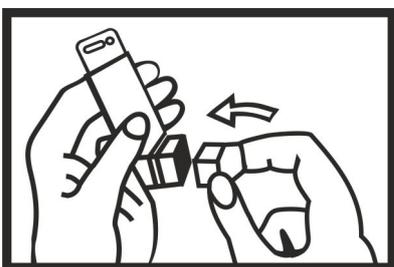


Рис. 6

9. В целях гигиены:
  - пожалуйста, очищайте регулярно мундштук снаружи и внутри сухой салфеткой;
  - используя сухую сложенную салфетку, протрите поверхность с маленьким отверстием, откуда выходит лекарство;
  - не используйте воду или какую-либо другую жидкость.Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация.

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234 16 99.

E-mail: [pv@rusbiopharm.ru](mailto:pv@rusbiopharm.ru).

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Российская Федерация**

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234 16 99.

Е-mail: [pv@rusbiopharm.ru](mailto:pv@rusbiopharm.ru).

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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