МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЭРУС®

AERUS®

наименование лекарственного препарата

апротинин

Международное непатентованное или химическое наименование

аэрозоль для ингаляций дозированный, 85 КИЕ/доза

лекарственная форма, дозировка

АО «Биннофарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 200619 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика При ингаляционном применении всасывание апротинина в кровь маловероятно. В случае внутривенного введения апротинин через кровоток попадает в почки. В организме человека молекулы апротинина полностью расщепляются на более короткие пептиды и аминокислоты, после чего продукты выделяются с мочой. Период полувыведения апротинина из кровотока составляет около 2 часов. Экскреции	*Фармакокинетика* Апротинин не абсорбируется при пероральном применении. При ингаляционном применении всасывание апротинина в кровь практически отсутствует. В организме человека при внутривенном введении молекулы апротинина полностью расщепляются на более короткие пептиды и аминокислоты, после чего продукты выделяются с мочой. Период

119430

Старая редакция	Новая редакция
неизмененного апротинина почками не происходит даже при больших дозах введения – около 1 млн. КИЕ.	полувыведения апротинина из кровотока составляет около 2 часов. Экскреции неизмененного апротинина почками не происходит даже при больших дозах введения – около 1 млн. КИЕ.
Способ применения и дозы По 1 ингаляционной дозе (1 доза 85 КИЕ) в каждый носовой ход каждые 2-4 часа (800 - 2000 КИЕ/сутки). Максимальная суточная доза 50-65 КИЕ/сутки на кг массы тела. Базовый рекомендуемый курс ингаляций: вдох через нос, выдох через рот – при вирусном воспалении в носовой полости; вдох через рот и выдох в нос – при наличии симптомов вирусного воспаления в ротоглотке, трахее и бронхах. Возможно комбинированное вдыхание по одной дозе в носовые ходы и через рот. Длительность курса от 3 до 8 дней в зависимости от тяжести заболевания с периодичностью каждые 2-4 часа.  **Указания по правильному использованию** Перед первым применением дважды нажмите дозирующий клапан. Перед каждым применением соблюдайте	**Способ применения и дозы** В связи с высоким риском развития аллергических/анафилактических реакций, всем пациентам за 10 мин до ингаляционного введения основной дозы препарата Аэрус® следует местно ввести пробную дозу, составляющую 85 КИЕ (см. раздел «Особые указания»). При отсутствии отрицательных реакций вводят терапевтические дозы препарата. По 1 ингаляционной дозе (1 доза 85 КИЕ) в каждый носовой ход каждые 2-4 часа (800 - 2000 КИЕ/сутки). Максимальная суточная доза 50-65 КИЕ/сутки на кг массы тела. Базовый рекомендуемый курс ингаляций: вдох через нос, выдох через рот – при вирусном воспалении в носовой полости; вдох через рот и выдох в нос – при наличии симптомов вирусного воспаления в ротоглотке, трахее и бронхах. Возможно комбинированное вдыхание по одной дозе в носовые ходы и через рот. Длительность курса от 3 до 8 дней в зависимости от

119430

Старая редакция	Новая редакция
следующую процедуру: 1. Устраните защитную крышку и встряхните баллончик. 2. Глубоко выдохните. 3. Ингалятор держите в положении, которое приведено на рисунке, при вдыхании через рот ротовую насадку сожмите губами или при вдыхании через нос носовую насадку вставьте в носовой ход. 4. Одновременно с глубоким вдохом энергично нажмите на дозирующий клапан, который выделит одну аэрозольную дозу. На 1-2 секунды задержите дыхание, после этого выньте ротовую насадку изо рта, носовую из носа и выдохните. 5. После применения вставьте обратно защитную крышку на ротовую насадку, которую устанавливают на дозирующую головку для ее защиты от повреждения. 6. Если препарат не использовался в течение трёх дней, необходимо перед новым применением один раз нажать дозирующий клапан.	тяжести заболевания с периодичностью каждые 2-4 часа.  *Указания по правильному использованию* Перед первым применением дважды нажмите дозирующий клапан. Перед каждым применением соблюдайте следующую процедуру: 1. Устраните защитную крышку и встряхните баллончик. 2. Глубоко выдохните. 3. Ингалятор держите в положении, которое приведено на рисунке, при вдыхании через рот ротовую насадку сожмите губами или при вдыхании через нос носовую насадку вставьте в носовой ход. 4. Одновременно с глубоким вдохом энергично нажмите на дозирующий клапан, который выделит одну аэрозольную дозу. На 1-2 секунды задержите дыхание, после этого выньте ротовую насадку изо рта, носовую из носа и выдохните. 5. После применения вставьте обратно защитную крышку на ротовую насадку, которую устанавливают на дозирующую головку для ее защиты от повреждения.

Старая редакция	Новая редакция
	6. Если препарат не использовался в течение трёх дней, необходимо перед новым применением один раз нажать дозирующий клапан.
Особые указания Пациентам с повышенным риском развития аллергических реакций перед применением препарата Аэрус® рекомендован прием антигистаминных лекарственных средств. В случае развития аллергической реакции применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Ротовая и носовая насадки должны содержаться в чистоте, их можно промывать тёплой водой или 40 % водным раствором этанола. Если для смывания насадки используются мыло или другие средства для очистки, тогда необходимо насадку тщательно ополоснуть струей воды. Ротовую и носовую насадки из комплекта препарата Аэрус® нельзя использовать с другими растворами для ингаляции, а препарат Аэрус® нежелательно использовать с другими насадками. Баллончик находится под постоянным давлением. Оберегать от попадания прямых солнечных лучей, температуры выше 50 °С и ниже 0 °С. После окончания применения баллончик не вскрывать с применением силы и не сжигать. Не распылять вблизи открытого огня или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников воспламенения.	**Особые указания** При применении апротинина, особенно при повторном применении препарата, возможно развитие аллергических/анафилактических реакций. Поэтому перед применением препарата необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск. За 10 мин до ингаляционного введения основной дозы препарата Аэрус® местно на слизистую носа вводится пробная доза, составляющая 85 КИЕ с помощью носовой насадки. За 15 мин до введения терапевтической дозы препарата Аэрус® возможно применение блокаторов гистаминовых H_1 и H_2 рецепторов. Однако аллергические/анафилактические реакции могут развиться и при введении терапевтической дозы препарата, даже если во время введения пробной дозы побочных реакций не отмечалось. В случае развития реакций гиперчувствительности при применении апротинина, следует немедленно прекратить введение препарата и обеспечить проведение стандартных неотложных мероприятий, направленных на лечение

119430

Старая редакция	Новая редакция
Необходимо избегать попадания аэрозоля в глаза. При случайном попадании глаза следует промыть водой.	аллергических/анафилактических реакций. Ротовая и носовая насадки должны содержаться в чистоте, их можно промывать тёплой водой или 40 % водным раствором этанола. Если для смывания насадки используются мыло или другие средства для очистки, тогда необходимо насадку тщательно ополоснуть струей воды. Ротовую и носовую насадки из комплекта препарата Аэрус® нельзя использовать с другими растворами для ингаляции, а препарат Аэрус® нежелательно использовать с другими насадками. Баллончик находится под постоянным давлением. Оберегать от попадания прямых солнечных лучей, температуры выше 50 °С и ниже 0 °С. После окончания применения баллончик не вскрывать с применением силы и не сжигать. Не распылять вблизи открытого огня или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников воспламенения. Необходимо избегать попадания аэрозоля в глаза. При случайном попадании глаза следует промыть водой.

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Биннофарм" Для документов МОСКВА ОГРН 1067746282782

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000000011

119430