МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000280/10-290818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЭРУС®
AERUS®

Регистрационный номер: ЛСР-000280/10

Торговое наименование: Аэрус®

Международное непатентованное наименование: апротинин

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав на одну дозу:

Действующее вещество: апротинин, концентрированный раствор – 0,00043 мл, в пересчете на апротинин – 85 КИЕ* (0,013 мг);

вспомогательные вещества: пропеллент HFC-134A (1,1,1,2-тетрафторэтан) CH_2FCF_3 – 0,045 мл, мяты перечной листьев масло – 0,000045 мл, этанол 96 % – 0,0075 мл, глицерол 96 % – 0,0035 мл.

* Калликреин Ингибирующих Единиц

Описание: прозрачный бесцветный или слабо желтый раствор

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор протеолиза

Код АТХ: B02AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основное действующее вещество препарата Аэрус® – апротинин – представляет собой низкомолекулярный природный полипептид (58 аминокислот), выделенный из легких крупного рогатого скота и обладающий ингибирующим действием на протеолитические ферменты. Апротинин ингибирует трипсин, химотрипсин, плазмин, плазменный и тканевой калликреин, триптазу тучных клеток, катепсин, лейкоцитарную эластазу (протеиназу 3), простазин и другие протеазы за счет образования с ними стабильных комплексов.

Действие апротинина обусловлено следующими механизмами. Во-первых, он оказывает противовирусное действие посредством торможения протеолиза специфического вирусного белка, что ведет к прямому торможению размножения вируса. Во-вторых,

апротинин снижает уровень индуцируемого вирусом и бактериями протеолиза в тканях, предотвращая развитие патологических воспалительных процессов, формирующихся в результате избытка протеаз и недостатка их ингибиторов.

Апротинин снижает концентрацию активных форм кислорода в очаге вирусного воспаления посредством ингибирования протеолитического образования ксантиноксидазы (КО), т.е. действует в качестве антиоксиданта. Торможение КО-зависимого пути перекисного окисления ведет к снижению патологических воспалительных процессов, формирующихся в респираторных органах при вирусных инфекциях.

Апротинин подавляет активацию ряда цитокинов и хемокинов, ингибирует тканевую миграцию лейкоцитов, что оказывает выраженное противовоспалительное действие в очаге инфекции.

Ингаляции аэрозоля апротинина не оказывают локальной токсичности в органах дыхания и не подавляют развитие противовирусного иммунитета у инфицированных пациентов.

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 неизмененного апротинина почками не происходит даже при больших дозах введения – около 1 млн. КИЕ.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний вирусной этиологии (грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к апротинину и другим компонентам препарата.
- Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания.
- Аллергические реакции (в т. ч. на белок крупного рогатого скота).
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия опыта клинического применения у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

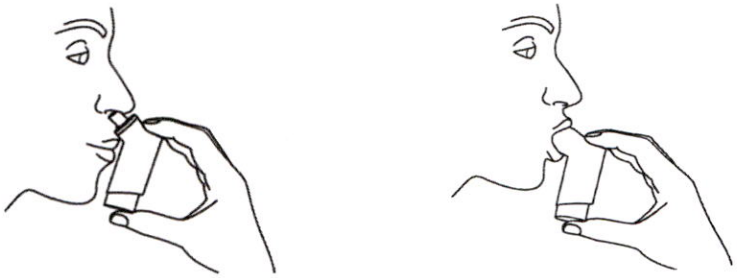
Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности

применения препарата во время беременности не проводилось. Применение препарата при беременности противопоказано.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

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 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.

Побочное действие

По сравнению с внутривенным введением при ингаляционном введении апротинина риск развития побочных эффектов маловероятен.

Указанные ниже побочные эффекты наблюдались при внутривенном введении апротинина.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, бледность кожных покровов.

Со стороны центральной нервной системы: психотическая реакция, галлюцинации, спутанность сознания.

Аллергические реакции: сыпь, ринит, конъюнктивит, анафилактические реакции (вплоть до анафилактического шока).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Местные реакции: сухость, кровоточивость слизистых оболочек дыхательных путей.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете любые другие препараты, то перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении апротинина с бета-лактамными антибиотиками из-за возможности их прямого химического взаимодействия.

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.

Необходимо избегать попадания аэрозоля в глаза. При случайном попадании глаза следует промыть водой.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Клинических исследований по оценке влияния апротинина при ингаляционном применении на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами не проводилось. Учитывая возможные побочные эффекты, рекомендуется проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, пока не будет установлена индивидуальная реакция пациента на апротинин.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 85 КИЕ/доза.

По 250 доз в металлический (алюминиевый) баллон с дозирующим устройством (клапаном) вместимостью 20 мл.

На каждый баллон наклеивают этикетку самоклеящуюся, или наносят текст на поверхность баллона краской.

По одному баллону вместе с инструкцией по применению и комплектом из 2-х насадок для носового и ротового применения с предохранительными колпачками помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку или без неё, а затем помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. В сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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 (все стадии производства)

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, +7 (495) 229-78-00; эл. почта: info@binnopharm.ru

Руководитель отдела регистрации ЛС Н.Г. Гордеева