ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ
(IPRAMOL STERI-NEB)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Ипрамол Стери -Неб
МНН или группировочное название: ипратропия бромид + сальбутамол
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для ингаляций.

СОСТАВ на 1 ампулу
Активные вещества:
Ипратропия бромида моногидрат (в пересчете на ипратропия бромид) 0,5 мг; сальбутамола сульфат 3 мг (эквивалентно сальбутамола 2,5 мг).
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ
Прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Бронхолитическое средство комбинированное (м-холиноблокатор + бета 2-адреномиметик селективный).

Код АТХ: R03AK04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Комбинированный препарат с выраженным бронхолитическим эффектом, обусловленным действием входящих в состав ипратропия бромида и сальбутамола.
Ипратропия бромид является антихолинергическим средством. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева (преимущественно крупных и средних бронхов), подавляет рефлекторную бронхоконстрикцию, уменьшает секрецию желез слизистой оболочки дыхательных путей. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом. Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмирующих агентов, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва.
Сальбутамол является бета$_2$-адренергическим средством, оказывающим действие на гладкую мускулатуру дыхательных путей, вызывая ее расслабление и предотвращая бронхоспазм. Снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Предотвращает выделение гистамина, лейкотриенов, простагландина D2 и других биологически активных веществ из тучных клеток. В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему (ССС), не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий.

3 2 0 1 5

Совместная ингаляция ипратропия бромида и сальбутамола оказывает одновременное местное воздействие на мускариновые и бета$_2$-адренергические рецепторы легких, в результате чего усиливается бронхолитический эффект. Системное всасывание при совместной ингаляции ипратропия бромида и сальбутамола не увеличивается.

Фармакокинетика

Ипратропия бромид быстро абсорбируется после ингаляции, однако системная биодоступность составляет менее 10% принимаемой дозы. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбумином и гликопротеином) – 9%. 46% препарата выводится почками. Период полувыведения (T1/2) составляет около 1,6 часа после внутривенного введения. Ипратропия бромид не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Сальбутамол быстро и полностью абсорбируется после ингаляции. Максимальная концентрация сальбутамола в плазме крови наблюдается через 3 часа. Связь с белками плазмы – 10%. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и кишечной стенке. Период полувыведения (T1/2) составляет 3-7 часов. Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде (30% дозы в течение 24 часов) и в виде неактивного фенолсульфатного метаболита в течение 72 часов и с желчью. Сальбутамол проникает через гематоэнцефалический барьер, создавая концентрации, равные примерно 5% концентрации в плазме крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бронхоспастический синдром у больных хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и бронхиальной астмой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к сальбутамолу, ипратропия бромиду, атропину или их производным;
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Тахиаритмия;
- Беременность (I триместр);
- Детский возраст до 12 лет;

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. на фоне гиперплазия предстательной железы), выраженные органические заболевания ССС, феохромоцитома, гипертиреоз, недостаточно контролируемый сахарный диабет, муковицидоз, инфаркт миокарда (недавно перенесенный), беременность (II-III триместр), период лактации.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не рекомендуется назначать препарат ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода и младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ингаляционно с помощью ингаляторов – небулайзеров (см. Раздел «Техника использования препарата» настоящей инструкции) или системы для неинвазивной вентиляции легких в режиме положительного давления в дыхательных путях.

Взрослые (в том числе больные пожилого возраста и дети старше 12 лет): 1 Стери-Неб (небула со стерильным раствором) - 3-4 раза в день в виде ингаляции при помощи небулайзера.

Дети до 12 лет: данные о применении препарата ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ у детей до 12 лет отсутствуют.

ТЕХНИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА:

- Перед использованием препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.
- Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.
- Отделить СТЕРИ-НЕБ (ампулу со стерильным раствором) от блока, для этого повернуть и потянуть ее (как на рис.1).
- Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок (Рис.2).
- Выдавить раствор в резервуар Вашего небулайзера (Рис.3).
- Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
- Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить.
- Тщательно вымыть небулайзер.

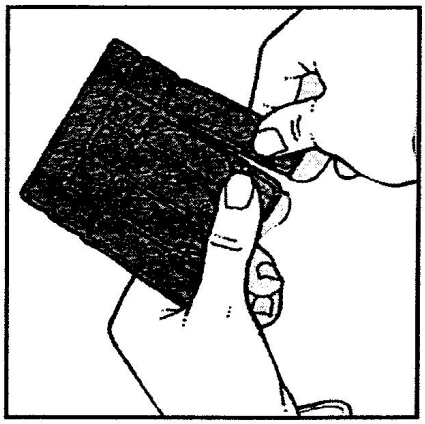


Рис.1

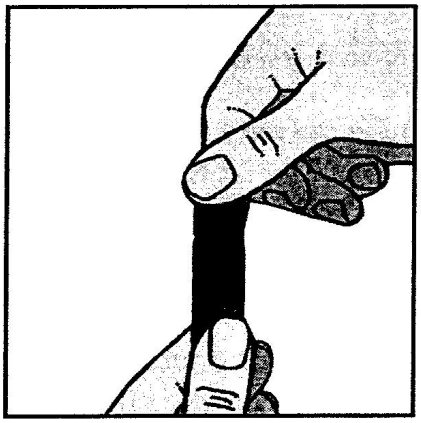


Рис.2

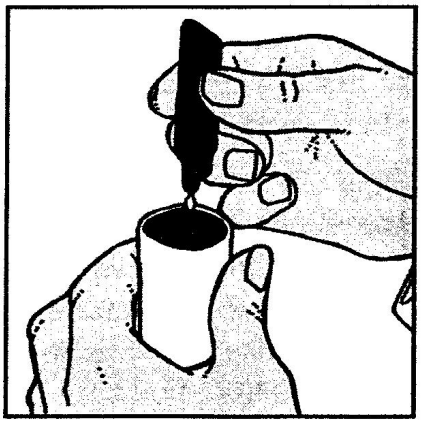


Рис.3

При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Часто (более1/100 и менее 1/10):

Центральная нервная система: головная боль.

Сердечно-сосудистая система: учащенное сердцебиение, тахикардия.

Желудочно-кишечный тракт: сухость во рту, тошнота.

Дыхательные пути: кашель, дисфония.

Органы чувств: нарушение аккомодации (при попадании в глаза).

Нечасто (более 1/1000 и менее 1/100):

Центральная нервная система: головокружение, чрезмерная утомляемость, тремор, парестезии, бессонница, нервозность.

Сердечно-сосудистая система: повышение систолического артериального давления, аритмия.

Желудочно-кишечный тракт: рвота, извращение вкуса, диарея.

Скелетно-мышечная система: тремор.

Мочеполовая система: задержка мочи, дизурия.

Редко (более1/10,000 и менее 1/1000):

Центральная нервная система: нарушения координации движений, нарушения со стороны психики и психотические реакции, такие как, дисфория, нарушения памяти, страх, депрессия.
Аллергические реакции: ангионевротический отек языка, губ, лица, кожная сыпь (в т.ч. крапивница, вплоть до гигантской), ларингоспазм, бронхоспазм, зуд, анафилактический шок.
Сердечно-сосудистая система: понижение диастолического артериального давления.
Дыхательные пути: заложенность носа, стридор, парадоксальный бронхоспазм, одышка.
Метаболизм: гипокалиемия, гипергликемия.
Скелетно-мышечная система: миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, артралгия.
Органы чувств: при попадании в глаза возможны повышение внутриглазного давления, острая боль в глазу, нарушение остроты зрения, мидриаз, инъецированность склеры, гиперемия конъюнктивы, закрытоугольная глаукома.
Прочие: алопеция, потливость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Проявления передозировки ипратропия бромида маловероятны из-за низкого системного всасывания после ингаляции или приема внутрь. Вследствие этого все проявления передозировки в основном связаны с системным действием сальбутамола.
Проявления передозировки сальбутамола могут включать головную боль, тошноту, рвоту, стенокардию, гипертензию, гипотензию, гипокалиемию, гипергликемию, тахикардию, аритмию, боль в груди, тремор, гиперемию, беспокойство, галлюцинации и головокружение.
Лечение: симптоматическое, включая введение кардиоселективных бета-адреноблокаторов. Однако следует учитывать. что данные препараты могут усиливать бронхоспазм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Совместное применение дополнительных бета$_2$-адреномиметиков, глюкокортикостероидов, антихолинергических средств и производных ксантина может усилить бронхолитическое действие препарат ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБА на дыхательные пути и вызвать тяжелые побочные эффекты. При сопутствующем лечении бета-адреноблокаторами может наблюдаться значительное снижение эффективности препарата.
Ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты могут усилить бета-адренергическое действие сальбутамола и привести к резкому снижению артериального давления.
Ингаляционный наркоз с применением анестезирующих веществ, содержащих галогенизированные углеводороды, например, галотан, трихлороэтилен и энфлуран, может усугубить побочные эффекты бета$_2$-адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему, вследствие чего требуется тщательный контроль за пациентами. В качестве альтернативы можно прекратить применение препарата ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБА перед проведением операций.
Теофиллин и другие ксантины повышают вероятность развития тахиаритмий.
Препарат ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ, вследствие гипокалиемического эффекта сальбутамола, может усилить действие стимуляторов центральной нервной системы, повысить вероятность гликозидной интоксикации, усилить кардиотропное действие гормонов щитовидной железы.
Возможное увеличение числа сердечных сокращений и артериального давления на фоне приема препарата ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ, может вызвать необходимость коррекции дозы гипотензивных и антиангинальных препаратов.
Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.
Антихолинергические лекарственные средства увеличивают риск повышения внутриглазного давления.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во избежание передозировки не рекомендуется превышать максимально допустимую суточную дозу.

39015

Больных нужно проинструктировать о правильном применении препарата ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ с использованием небулайзера и предупредить о недопустимости попадания раствора или аэрозоля в глаза.
У пациентов с бронхиальной астмой или средне-тяжелыми формами ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения.
Необходимо дополнительно проанализировать присоединение или усиление противовоспалительной терапии для контроля воспаления дыхательных путей у больных с бронхиальной астмой и стероидозависимыми формами ХОБЛ.
Регулярное использование высоких дозировок бета$_2$-адреномиметиков, в т.ч. в составе препарата ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ, для контроля симптомов бронхиальной обструкции может ухудшить течение заболевания. При нарастании бронхиальной обструкции простое увеличение дозы препарата ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ выше рекомендованной на протяжении длительного периода времени является нецелесообразным и, даже, опасным. Для профилактики угрожающего жизни ухудшения в течении болезни следует пересмотреть план лечения больного, и, в особенности, степень адекватности противовоспалительной терапии глюкокортикостероидными препаратами.
При применении раствора для ингаляций на основе ипротропия бромида вместе с бета$_2$-адреномиметиками редко возникали случаи острой закрытоугольной глаукомы. Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление характерного для глаукомы ореола в сочетании с покраснением глаз от конъюнктивального отека до корнеального отека могут быть расценены как признаки развития острой закрытоугольной глаукомы. В случае если указанные симптомы не исчезают, необходимо начать лечение миотиками в виде глазных капель и немедленно пройти осмотр у специалиста.
Следует объяснить больному, что в случае острой, быстро ухудшающейся одышки или явного снижения реакции на препарат необходимо обратиться к врачу.
Лечение бета$_2$-адреномиметиками может привести к выраженной гипокалиемии. Особую осторожность следует проявлять в случаях тяжелой обструкции дыхательных путей, поскольку возникновению гипокалиемии может способствовать сопутствующее лечение производными ксантина, мочегонными средствами и глюкокортикостероидами. Гипокалиемия может привести к повышенному риску аритмии у больных, принимающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усугубить воздействие гипокалиемии на сердечный ритм. В таких ситуациях рекомендуется проверять концентрацию калия в сыворотке крови.
У пациентов с муковисцидозом препарат ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ должен назначаться с осторожность в связи с тем, что возможно появление симптомов нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Такие пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о любых изменениях функции ЖКТ.
Если для купирования симптомов бронхиальной обструкции (или бронхоспазмов) требуются бóльшие дозы, чем рекомендовано, следует пересмотреть план лечения больного.

Влияние на способность водить машину и работать с техникой
Данные о влиянии на способность к управлению автотранспортом и/или другими механизмами отсутствуют. Однако. учитывая возможность развития побочных действий со стороны центральной нервной системы, в период лечения ИПРАМОЛ СТЕРИ-НЕБ следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА
Раствор для ингаляций 0,2 мг+1 мг/ мл.
По 2,5 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в ламинированную фольгу. По 4 блока вместе с инструкцией по

30015

применению помещают в картонную пачку. По 6 блоков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку и по 2 картонные пачки помещают в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте, не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ: Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговой маркой Айвэкс Фармасьютикалс ЮКей, Соединенное Королевство
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Айвэкс Фармасьютикалс ЮКей Лимитед,
Престон Брук, Ранкорн, Чешир WA7 3FA, Соединенное Королевство

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА ПРЕТЕНЗИЙ
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"
Тел./Факс:+7 (495) 644-22-34/35/36

Представитель фирмы «Тева» Сазонова В.В.
«Teva» LLC

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ПРИ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 3 4

39015