МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Интал®

Регистрационный номер: П N013684/01.

Торговое название: Интал®.

Международное непатентованное название: кромоглициевая кислота.

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный.

Состав препарата

Каждая доза препарата Интал® содержит:

активное вещество: натрия кромогликат – 5 мг;

вспомогательные вещества: повидон К30 – 0,0355 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 600 – 0,4260 мг, гидрофторалкан (HFA-227) до 142.

Описание: Алюминиевый баллон с дозирующим выпускным клапаном. Содержимое баллона после испарения пропеллента представляет собой порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ – R03B C01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активным веществом препарата Интал® является кромогликат натрия.

В исследованиях, проведенных у животных, кромогликат натрия ингибировал антиген-индуцируемую раннюю и позднюю фазы обструкции дыхательных путей и уменьшал поступление воспалительных клеток в дыхательные пути.

Кромогликат натрия подавляет активацию многих типов клеток, участвующих в развитии и прогрессировании бронхиальной астмы. Так кромогликат натрия ингибирует высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления (гистамина, брадикинина, медленно реагирующей субстанции, лейкотриенов, простагландинов и цитокинов) и

92387

уменьшает хемотаксическую активность эозинофилов и нейтрофилов. Также кромогликат натрия уменьшает активацию и высвобождение медиаторов из макрофагов и моноцитов. Этот разнообразный спектр действий кромогликата натрия связан с его способностью блокировать в клетках различных типов важные для клеточной активации каналы-переносчики ионов хлора.

В острых провокационных тестах у человека была показана способность кромогликата натрия ингибировать или уменьшать астматические реакции на антиген, физическую нагрузку и на ряд неспецифических триггерных факторов, включая холодный воздух, диоксид серы (сернистый газ), гипертонический раствор поваренной соли и брадикинин. Через 4 недели лечения кромогликатом натрия пациентов с бронхиальной астмой предотвращается антиген-индуцированная повышенная гиперреактивность бронхов на гистамин и наблюдается уменьшение содержания в слизистой оболочке бронхов эозинофилов и антиген-специфического иммуноглобулина Е (Ig E).

Благодаря этим свойствам препарат Интал® предупреждает бронхоспазм, вызванный контактом с аллергеном или другим провоцирующим фактором (холодный воздух, физическое напряжение, стресс). Кроме того, он позволяет уменьшить прием других антиастматических средств (бронхолитиков, глюкокортикостероидов [ГКС]). Действие препарата развивается постепенно. Через 4-6 недель применения препарата Интал® уменьшается частота приступов бронхиальной астмы. Лечение должно быть длительным. При отмене препарата возможно возобновление приступов бронхиальной астмы.

Препарат Интал® не предназначен для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

Фармакокинетика

У человека после ингаляции аэрозоля из дозированного ингалятора приблизительно 10 % дозы кромогликата натрия абсорбируется из дыхательных путей. Остальное количество или выдыхается, или оседает в ротоглотке или проглатывается, а затем выводится через желудочно-кишечный тракт, так как в желудочно-кишечном тракте абсорбируется только небольшая часть (около 1 %) дозы. Скорость абсорбции кромогликата натрия из дыхательных путей является более медленной, чем скорость его выведения (период полувыведения (T1/2) оставляет 1,5 – 2 ч). Таким образом, активное вещество, поступая в легкие и находясь в них, оказывает свое терапевтическое действие, а затем быстро выводится из организма. При курсовом лечении кромогликатом натрия не наблюдается никакого существенного увеличения его концентрации в плазме крови.

У человека кромогликат натрия умеренно и обратимо связывается с белками плазмы крови (≈ 65 %). Кромогликат натрия не метаболизируется. Выводится почками и с желчью

приблизительно в равных количествах в неизмененном виде.

Показания к применению

Профилактика и лечение бронхиальной астмы (включая астму физического усилия) у детей и взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.

Препарат не следует назначать детям в возрасте до 5 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат Интал® во время беременности, особенно в первом триместре беременности (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»); у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Как и в отношении любых препаратов следует соблюдать осторожность при применении препарата Интал® во время беременности, особенно в первом триместре беременности. Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования применения препарата у беременных женщин. Постмаркетинговый опыт применения кромогликата натрия во время беременности не подтверждает взаимосвязи между приемом препарата и появлением врожденных дефектов. Препарат может применяться во время беременности только в том случае, если польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется или нет кромогликат натрия в грудное молоко у человека. Постмаркетинговый опыт применения кромогликата натрия во время периода грудного вскармливания не подтверждает неблагоприятного воздействия на грудного ребенка. Препарат может применяться у кормящих матерей только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослые (включая лиц пожилого возраста) и дети

Лечение препаратом Интал® направлено на предотвращение развития приступов бронхиальной астмы, поэтому важно его регулярное применение. Пациентам также должны быть даны разъяснения, что для получения пользы от лечения может потребоваться прием некоторого количества доз. Действие препарата может проявиться не сразу и может потребоваться несколько недель для того, чтобы развился эффект.

Рекомендованная доза составляет 10 мг кромогликата натрия (2 ингаляции) 4 раза в сутки ежедневно (предлагаемый режим дозирования: 2 ингаляции на ночь, остальные 6 ингаляций принимаются с интервалом 3-6 часов, начиная с момента пробуждения утром). В более тяжелых случаях или в периоды высокой антигенной нагрузки доза может быть увеличена до 2-х ингаляций (10 мг) 6 или 8 раз в сутки.

Когда состояние пациента стабилизируется, в некоторых случаях возможно снижение дозы, но эта возможность должна тщательно оцениваться индивидуально для каждого пациента с целью сохранения адекватного контроля над симптомами бронхиальной астмы.

Добавление кромогликата натрия у пациентов, одновременно принимающих пероральные или ингаляционные ГКС, может позволить снизить их дозу или прекратить их прием.

Для профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой иди другими известными триггерными факторами, в частности, перед контактом с предполагаемыми аллергенами, препарат Интал® следует применять за 15-30 мин до воздействия соответствующего фактора.

Следует обязательно проинструктировать пациента, как правильно пользоваться ингалятором. Пациентам, которым трудно скоординировать вдох и нажатие на дозирующее устройство, может быть полезно использование спейсерного устройства.

Применение ингалятора детьми рекомендуется только под наблюдением взрослых.

После достижения терапевтического эффекта не следует резко прекращать применение препарата Интал®.

Если необходима отмена лечения, она должна проводиться постепенно в течение одной недели. После отмены лечения кромогликатом натрия возможно возобновление симптомов бронхиальной астмы.

При сопутствующей терапии бронходилататорами их необходимо принимать до ингаляции препарата Интал®.

Применение ингалятора

При первом использовании ингалятора перед проведением ингаляции следует четырехкратно нажать на дно баллончика для заполнения дозирующего устройства раствором. Если ингалятор не использовался более 3-х дней, то перед проведением ингаляции рекомендуется дополнительное заполнение раствором дозирующего устройства путем двукратного нажатия на дно баллончика.

При ингаляции следует придерживаться следующей инструкции:

Снимите пылезащитный колпачок. Осмотрите внутреннюю и внешнюю поверхности мундштука (наконечника), чтобы убедиться в их чистоте.

Энергично встряхните ингалятор.

Держите ингалятор вертикально, поместив большой палец на дно баллончика. Сделайте максимально полный выдох, затем вставьте мундштук в рот между зубами (но не прикусывая его) и плотно обхватите губами.

Начиная вдыхать воздух через рот, нажмите на дно баллончика, чтобы распылить дозу препарата Интал®; одновременно продолжайте спокойный и глубокий вдох.

Задержите дыхание, уберите ингалятор изо рта. Продолжайте задерживать дыхание, насколько это возможно.

Если необходимо сразу провести ингаляцию второй дозы препарата Интал®, повторите процедуру.

После ингаляции всегда закрывайте мундштук пылезащитным колпачком.

Инструкции по очистке ингалятора

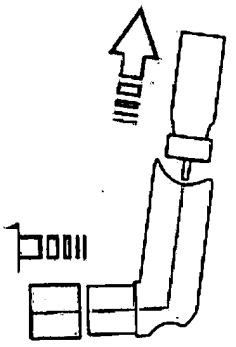
Очень важно сохранять пластиковый мундштук в чистоте, чтобы предотвратить налипание избыточного количества препарата, которое затем будет трудно удалить и который может заблокировать ингалятор.

Пластиковый мундштук следует регулярно очищать и оставлять сушиться в течение ночи ***каждые три дня*** с начала использования ингалятора.

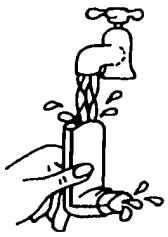
В упаковке препарата имеется 2 мундштука. В то время как один мундштук сушится, используйте другой прилагающийся мундштук. Чередуйте использование мундштуков, после каждой очистки используйте чистый и сухой мундштук.

Очистка мундштука

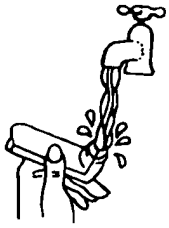
1. Снимите пластиковый колпачок для защиты от пыли и извлеките металлический баллончик из мундштука перед его очисткой.



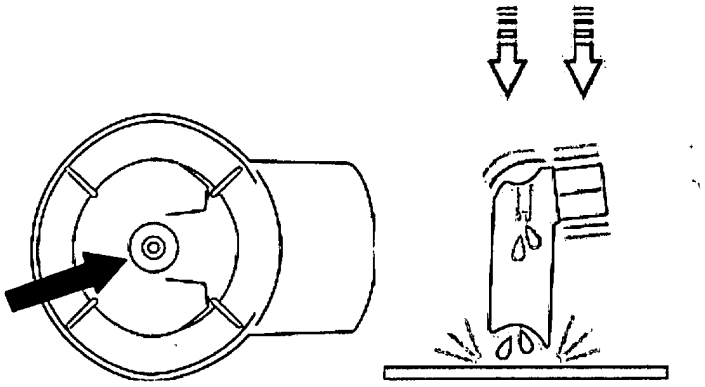
2. Промойте пластиковый мундштук через верхнюю часть в течение 1 минуты горячей водой из крана (приблизительно 45°С).



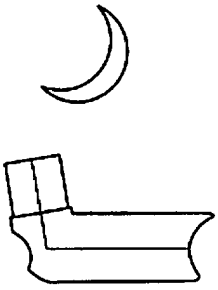
3. Промойте пластиковый мундштук с другой стороны в течение одной минуты горячей водой из крана (приблизительно 45°C).



4. Стряхните остатки воды с внутренней стороны мундштука, прикасаясь мундштуком к твердой поверхности со стороны, где он присоединяется к выпускному отверстию металлического баллончика.

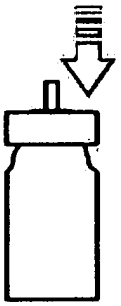


5. Оставьте пластиковый баллончик сушиться в течение всей ночи.



6. Удостоверьтесь в том, что пластиковый мундштук полностью высох, перед тем как соединить его с металлическим баллончиком, и что белое резиновое покрытие прижато плотно к металлическому баллончику.

Белое резиновое покрытие



Металлический баллончик

ВАЖНО: Если ингалятор засорился, снимите пластиковый колпачок, защищающий от попадания пыли, отсоедините (как на этапе 1) и замочите пластиковый мундштук в горячей воде на 20 минут. Затем повторите этапы 2-6. Всегда будьте уверены, что мундштук полностью высушен.

Никогда не пытайтесь разблокировать мундштук с помощью иглы. Это приведет в поломке ингалятора. Не помещайте металлический баллончик в воду.

Не удаляйте белое резиновое покрытие с металлического баллончика.

Побочное действие

Слабо выраженное раздражение верхних дыхательных путей (сухость в ротовой полости, неприятные вкусовые ощущения, охриплость), кашель и преходящий бронхоспазм.

Реакции гиперчувствительности, включая затруднение глотания, крапивницу, зуд кожи, кожную сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Головная боль, головокружение, тошнота.

Как и при применении любой ингаляционной терапии, возможно развитие пароксизмального бронхоспазма сразу же после применения препарата: в таких случаях его применение должно быть прекращено, и назначено альтернативное лечение.

Сообщалось об очень редких случаях развития эозинофильной пневмонии.

Передозировка

Кромогликат натрия обладает очень низкой местной и системной токсичностью и большое количество клинических исследований, проведенных у человека, не выявило какого-либо риска в отношении безопасности препаратов, содержащих кромогликат натрия. Передозировка, таким образом, является маловероятной, но предполагается, что в случае ее возникновения лечение должно быть поддерживающим, направленным на уменьшение симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кромогликат натрия применялся для лечения при различных показаниях у человека в течение многих лет, и не было выявлено никаких клинически значимых лекарственных взаимодействий при постмаркетинговом применении препарата, а также их

возникновение не ожидается у кромогликата натрия в связи с его фармакокинетическими свойствами (не подвергается метаболизму, имеет умеренную связь с белками плазмы крови) и высоким профилем безопасности.

Бета-адреностимуляторы, ГКС, антигистаминные препараты и теофиллин усиливают эффект препарата Интал®.

Сочетанное назначение кромогликата натрия и ГКС позволяет уменьшить дозу последних, а в отдельных случаях полностью их отменить.

Особые указания

Препарат не предназначен и не должен применяться для купирования острого бронхоспазма.

При возникновении эозинофильной пневмонии прием препарата следует прекратить.

В тех случаях, когда предпринимается попытка снижения дозы ГКС у пациентов, принимающих кромогликат натрия, пациент должен находиться под тщательным наблюдением во время постепенного снижения дозы ГКС. По возможности, следует проводить пикфлоуметрию во время этого снижения дозы ГКС, а пациент должен быть проинструктирован о его действиях в случае усиления симптомов бронхиальной астмы.

Если необходимо отменить лечение, оно должно проводиться постепенно в течение одной недели. После отмены лечения кромогликатом натрия возможно возобновление симптомов бронхиальной астмы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 5 мг/доза.

Количество препарата, равное 112 дозам в аэрозольный алюминиевый баллон, помещенный в дозирующее пластмассовое устройство с пылезащитным колпачком. По 1 баллону вместе с инструкцией по применению или по 1 баллону вместе с дополнительным дозирующим устройством и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С. Защищать от прямого попадания солнечных лучей. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

Авентис Фарма Холмс Чэпл, Великобритания.

Aventis Pharma Holmes Chapel United Kingtom.

72 London Road – Holmes Chapel, crewe - Cheshire 8BE-Angletere.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

92387