

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ИПРАСПИР®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Ипраспир®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): ипратропия бромид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: аэрозоль для ингаляций дозированный.

СОСТАВ НА ОДНУ ДОЗУ:

действующее вещество: ипратропия бромида моногидрат - 0,021 мг (в пересчете на ипратропия бромид – 0,020 мг);

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная – 0,002 мг, вода очищенная – 0,281 мг, этанол (спирт этиловый абсолютный) – 8,415 мг, гидрофторалкан (HFA134a) – 47,381 мг.

ОПИСАНИЕ

Содержимое баллона после испарения пропеллента представляет собой прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения. Применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства.

Код АТХ: R03BB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Бронходилатирующее средство. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева и подавляет рефлекторную бронхоконстрикцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом. Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами, расположенными в гладких мышцах бронхов.

Фармакодинамические эффекты

Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входит инозитола трифосфат (ИТФ) и диацилглицерол (ДАГ). Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма,

холодного воздуха, действия различных бронхоспазмолитических веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия. Бронходилатация, возникающая после ингаляции препарата Ипраспир, является, главным образом, следствием местного и специфического воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного влияния. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых 85–90-дневных исследованиях, проводившихся у пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдалось в течение 15 минут, достигало максимума через 1–2 часа и сохранялось до 4–6 часов.

У пациентов с бронхиальной астмой значительное улучшение функции внешнего дыхания отмечается у 51% пациентов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Терапевтический эффект препарата Ипраспир является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям.

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10–30% от вводимой дозы препарата. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46% от величины внутривенно вводимой дозы, менее 1% от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3–13% от величины ингаляционной дозы препарата. Исходя из этих данных, рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 и 7–28% соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации (V_{dss}) составляет примерно 176 л (~2,4 л/кг). Препарат

связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20%). Ипратропия бромид, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.

Известные метаболиты проявляют либо очень слабое сродство к мускариновым рецепторам, либо сродство отсутствует, поэтому они считаются неактивными.

Биотрансформация

После внутривенного введения примерно 60% дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Известные метаболиты образуются путем гидролиза, дегидратации или отделения гидроксиметильной группы троповой кислоты.

Элиминация

Период полувыведения во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия бромида составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1%, после приема внутрь – 9,3%, а после ингаляционного применения – 3,2%. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3%, после приема внутрь – 88,5%, а после ингаляционного применения – 69,4%. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Ипраспир показан к применению для профилактики и лечения одышки у взрослых и детей 6 лет и старше, а также у детей младше 6 лет по решению врача при следующих заболеваниях: хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к ипратропия бромиду или к любому из вспомогательных веществ.

Гиперчувствительность к атропину и его производным.

Беременность (I триместр).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, муковисцидоз, II и III триместр беременности, период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата Ипраспир® противопоказано в I триместре беременности. В связи с отсутствием данных о безопасности применения ипратропия бромиде во II и III триместрах беременности, применение препарата в эти сроки беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для женщины превышает возможный риск для плода.

Данных, подтверждающих, что ипратропия бромид проникает в грудное молоко, не получено.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Режим дозирования

Дозирование должно осуществляться индивидуально. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу как во время неотложной, так и поддерживающей терапии. Если лечение не приводит к существенному улучшению или состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуются следующие дозы:

Взрослые и дети старше 6 лет:

2 ингаляционные дозы (впрыска) 4 раза в день. Так как потребность в увеличении доз указывает на возможную необходимость применения дополнительных методов лечения, как правило, не следует применять в течение суток более 12 ингаляционных доз.

Для лечения внезапных обострений хронической обструктивной болезни легких может быть показан раствор ипратропия бромиде для ингаляций.

У детей в возрасте до 6-ти лет препарат Ипраспир должен применяться только после консультации и под наблюдением врача (вследствие недостаточной информации).

Способ применения

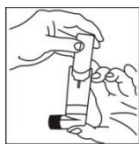
Ингаляционно.

Инструкция по использованию ингалятора

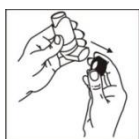
Перед первым использованием ингалятора клапан баллона необходимо разработать. Для этого поместите распылитель на баллон так, чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя (п. 1), снимите защитный колпачок (п. 2), держа баллон с распылителем

вертикально дном вверх, нажмите на дно баллона 3 раза, перед каждым нажатием интенсивно встряхивая баллон в течение 5 с.

Убедитесь, что в выходной трубке баллона и распылителе нет пыли и грязи. Если в результате осмотра обнаружены загрязнения, то выходную трубку баллона и распылитель необходимо почистить.

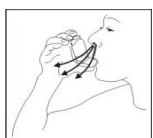


1. Поместите распылитель на баллон, так чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя.

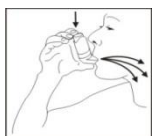


2. Снимите защитный колпачок.

3. Держите баллон вертикально, положив большой и указательный пальцы, как показано на рисунке. Интенсивно встряхните баллон 3–4 раза «вверх-вниз».

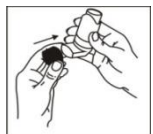


4. Поместить распылитель в ротовую полость, плотно обхватив его губами, и полностью выдохните через нос (без напряжения).



5. Произведите долгий глубокий вдох, одновременно нажав указательным пальцем на дно баллона, выпуская одну дозу лекарства. После впрыска, продолжайте медленно вдыхать.

6. Выньте изо рта распылитель и задержите дыхание на несколько секунд. Медленно выдохните.



7. Наденьте колпачок на распылитель. Если требуется повторная ингаляция препарата, повторите действия, начиная с п. 2.



8. Для поддержания чистоты распылителя рекомендуется промывать его теплой водой после использования не реже одного раза в день. После промывки распылитель просушить.

ВНИМАНИЕ: не использовать для ингаляции влажный распылитель.

В зависимости от упаковки баллон рассчитан на 200 или 250 ингаляций. После этого баллон следует заменить. Несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество содержимого, количество лекарственного вещества, высвобождающееся при ингаляции, может быть уменьшено.

Если распылитель не снабжён счётчиком доз, то количество препарата в баллоне можно определить следующим образом: сняв распылитель, баллон погружают в ёмкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде (см. рис.1).

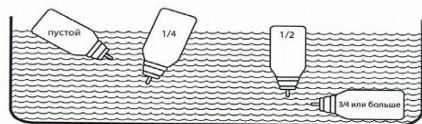


Рис.1. Определение количества препарата в баллоне

Предостережения:

Баллон необходимо предохранять от падений и ударов. Баллон не вскрывать и не подвергать нагреванию. Распылитель не может быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат ипратропия бромид с другими адаптерами.

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых.

Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических свойств препарата Ипраспир. Ипраспир, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение. Неблагоприятные реакции препарата определялись на основании данных, полученных в ходе фармакологического надзора за применением препарата ипратропия бромида после его регистрации.

Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошнота и головокружение.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, анафилактическая реакция

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нечеткое зрение, мидриаз, увеличение внутриглазного давления, глаукома, боль в глазах, появление ореола вокруг предметов, гиперемия конъюнктивы, отек роговицы.

Редко: нарушения аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения, наджелудочковая тахикардия.

Редко: фибрилляция предсердий, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: раздражение глотки, кашель.

Нечасто: бронхоспазм, парадоксальный бронхоспазм, ларингоспазм, отек глотки, сухость глотки.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту, тошнота, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

Нечасто: диарея, запор, рвота, стоматит, отек полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Редко: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата, проявление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушения зрения, повышение частоты сердечных сокращений.

Лечение: симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Длительное совместное применение ингаляций препарата Ипраспир® с другими антихолинергическими препаратами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата Ипраспир® с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.

Р-адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронхорасширяющий эффект препарата Ипраспир®.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипраспир® могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.

Парадоксальный бронхоспазм

Ипраспир®, как и другие ингаляционные лекарственные препараты, способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Ипраспир® следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.

Осложнения со стороны глаз

Препарат Ипраспир® у пациентов, предрасположенных к развитию остроугольной глаукомы, должен использоваться с осторожностью.

Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны глаз (в том числе, о развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии остроугольной глаукомы, болей в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом β_2 -адренорецепторов) попадал в глаза.

Симптомами острой остроугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз вследствие инъекции сосудов конъюнктивы и отеком роговицы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Следует соблюдать осторожность в целях предотвращения попадания аэрозоля в глаза. Поскольку аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него и поступает из мундштука в полость рта, риск его попадания в глаза невелик.

Влияния на функцию почек и мочевыделение

Препарат Ипраспир® должен использоваться с осторожностью у пациентов с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).

Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта

Пациенты с муковисцидозом могут быть предрасположены к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (8,415 мг в одной дозе).

Если ингаляции недостаточно эффективны или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки также следует немедленно обратиться к врачу.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследований влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов не проводилось. Учитывая возможность развития таких побочных действий как головокружение, нечёткость зрения, парез аккомодации, в случае их появления следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза.

По 200 или 250 доз в баллон металлический, снабженный дозирующим клапаном. Каждый баллон вместе с распылителем для противоастматических препаратов со счетчиком доз или без, со спейсером или без и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С. Предохранять от замораживания. Хранить вдали от источников огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д. 24-а, лит. Д, лит. 3

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» Россия, 191144, Санкт-Петербург, ул.

Моисеенко, д. 24-а,

тел/факс: +7 (812) 409-97-49

www.galenopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» Россия, 191144, Санкт-Петербург, ул.

Моисеенко, д. 24-а,

тел/факс: +7 (812) 409-97-49

www.galenopharm.ru