

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипратропиум-Аэро

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ипратропиум-Аэро

Международное непатентованное наименование: Ипратропия бромид

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав на 1 дозу:

Действующее вещество:

Ипратропия бромида моногидрат	0,021 мг
(в пересчете на ипратропия бромид)	(0,020 мг)

Вспомогательные вещества:

Этанол абсолютированный	9,750 мг
Лимонной кислоты моногидрат	0,005 мг
Триэтилцитрат	0,150 мг
Пропеллент R 134a	
(1,1,1,2-тетрафторэтан)	55,080 мг

Описание:

Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный раствор, находящийся под давлением в баллоне из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор

Код АТХ: R03BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Ипратропиум-Аэро является бронходилатирующим средством. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева (преимущественно на уровне крупных и средних бронхов) 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 гладких мышц бронхов. Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входят инозитола трифосфат (ИТФ) и диацилглицерол (ДАГ). Ипратропия бромид эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмирующих веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия.

Бронходилатация, возникающая после ингаляции ипратропия бромида, является, главным образом, следствием местного и специфичного воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного действия.

У пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдается в течение 15 минут, достигает максимума через 1-2 часа и сохраняется до 4-6 часов.

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

Фармакокинетика

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

Всасывание

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы ипратропия бромида. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт. Часть дозы ипратропия бромида, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно, исходя из тех данных, что 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 ипратропия бромид.

Распределение

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

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

Метаболизм

После внутривенного введения ипратропия бромид примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления главным образом в печени и частично экскретируется с мочой. Основные метаболиты, выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия бромид составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 6 суток) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составила после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь – 9,3 %, а после ингаляционного применения – 3,2 %. Общая меченная изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составила 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. Основные метаболиты ипратропия бромид выводятся почками.

Показания к применению

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести), особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ипратропия бромиду или к любому из вспомогательных веществ;
- повышенная чувствительность к атропину и его производным;
- беременность (I триместр).

С осторожностью

Препарат Ипратропиум-Аэро следует применять с осторожностью у пациентов с такими заболеваниями, как закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы, а также во II и III триместрах беременности, в период грудного вскармливания и у детей в возрасте до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Ипратропиум-Аэро при беременности у человека не установлена. При назначении препарата во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения ипратропия бромида для матери и возможного риска для плода. Применение препарата Ипратропиум-Аэро в I триместре беременности противопоказано. Назначение препарата Ипратропиум-Аэро во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

В доклинических исследованиях не было выявлено эмбриотоксического или тератогенного действия ипратропия бромида при ингаляционном применении в дозах, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для человека.

Данные о выделении ипратропия бромида с грудным молоком отсутствуют. Однако маловероятно, что ипратропия бромид особенно при ингаляционном применении может поступать с молоком в организм ребенка в существенных количествах. Но во время применения препарата Ипратропиум-Аэро кормящим грудью женщинам следует соблюдать осторожность.

Клинические данные о влиянии ипратропия бромида на фертильность отсутствуют. Во время применения ипратропия бромида в доклинических исследованиях отрицательного воздействия на фертильность обнаружено не было.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Режим дозирования подбирается индивидуально.

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.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования:

2 ингаляционные дозы (40 мкг) 4 раза в сутки.

Потребность в увеличении дозы может свидетельствовать о необходимости пересмотра основного лечения. Общая суточная доза не должна превышать 12 ингаляционных доз (240 мкг) в сутки.

Дети

Дети старше 6 лет

Режим дозирования у детей старше 6 лет не отличается от взрослых.

Дети младше 6 лет

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения):

1 ингаляционная доза (20 мкг) 3 раза в день.

Учитывая отсутствие полной информации, препарат Ипратропиум-Аэро у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых.

Инструкция по проведению ингаляций

Препарат Ипратропиум-Аэро предназначен только для ингаляционного применения.

Перед первым использованием ингалятора или если ингалятором не пользовались неделю и дольше проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляции

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

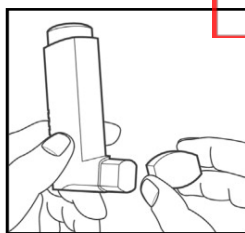


Рис. 1

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

Шаг 3. Сделайте медленный, полный выдох. **Не выдыхайте в ингалятор!**

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук. Баллон должен быть направлен дном вверх (рисунок 2).



Рис. 2

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора. Повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук ингалятора, как показано на рисунке 3.

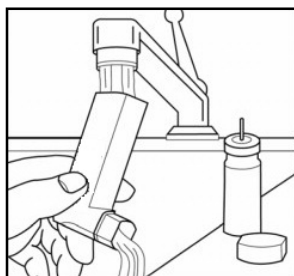


Рис. 3

Выньте металлический баллончик из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не используйте для этого нагревательные устройства. Поместите баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок. Не погружайте металлический баллончик в воду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата Ипратропиум-Аэро и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Ипратропиум-Аэро с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °C!

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$ но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ но $< 1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Табличное резюме нежелательных реакций

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Частота</i>	<i>Описание нежелательной реакции</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	гиперчувствительность
	нечасто	анафилактическая реакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль
	часто	головокружение
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	нечасто	нечеткое зрение
	нечасто	мидриаз
	нечасто	увеличение внутриглазного давления
	нечасто	глаукома
	нечасто	боль в глазах
	нечасто	появление ореола вокруг предметов
	нечасто	гиперемия конъюнктивы
	нечасто	отек роговицы
	редко	нарушение аккомодации

<i>Нарушения со стороны сердца</i>	нечасто	ощущение сердцебиения
	нечасто	наджелудочковая тахикардия
	редко	фибрилляция предсердий
	редко	увеличение частоты сердечных сокращений
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	часто	раздражение глотки
	часто	кашель
	нечасто	бронхоспазм
	нечасто	парадоксальный бронхоспазм
	нечасто	ларингоспазм
	нечасто	отек глотки
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	сухость глотки
	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушения моторики желудочно-кишечного тракт
	нечасто	диарея
	нечасто	запор
	нечасто	рвота
	нечасто	стоматит
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	отек полости рта
	нечасто	сыпь
	нечасто	зуд
	нечасто	ангионевротический отек
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	редко	крапивница
	нечасто	задержка мочи

Передозировка

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

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное совместное применение ингаляций ипратропия бромидом с другими антихолинергическими лекарственными средствами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата Ипратропиум-Аэро с другими антихолинергическими лекарственными средствами не рекомендуется.

β -адренергические лекарственные средства и ксантиновые производные могут усиливать бронходилатирующее действие ипратропия бромидом.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипратропиум-Аэро могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи возникновения сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Ипратропиум-Аэро, как и другие ингаляционные лекарственные средства, способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Ипратропиум-Аэро следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.

Нарушения со стороны органа зрения

Препарат Ипратропиум-Аэро у пациентов, предрасположенных к развитию закрытоугольной глаукомы, должен применяться с осторожностью.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития осложнений со стороны глаз (в том числе о развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии закрытоугольной 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 закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола вокруг предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз вследствие гиперемии конъюнктивы и отеком роговицы.

Если развивается любая совокупность этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении препарата Ипратропиум-Аэро.

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

Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей

Препарат Ипратропиум-Аэро должен применяться 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.

Пациенты должны уметь правильно использовать препарат Ипратропиум-Аэро аэрозоль для ингаляций дозированный. Пациента следует проинформировать о том, что, если ингаляции недостаточно эффективны, или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки пациент также должен немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследований по изучению влияния ипратропия бромиды на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако, поскольку при применении препарата возможно развитие таких нежелательных явлений, как головокружение, нарушения аккомодации, мириады и затуманивание зрения, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза.

По 200 доз препарата в баллоне из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru