

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипратропия бромид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ипратропия бромид

Международное непатентованное наименование: ипратропия бромид

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: ипратропия бромида моногидрат - 0,261 мг, в пересчете на ипратропия бромид - 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,10 мг; динатрия эдетата дигидрат - 0,50 мг; натрия хлорид - 8,80 мг; 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 3,4; вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

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

Ипратропия бромид является бронходилатирующим средством. 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 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 бромиды, является главным образом следствием местного и специфического 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.

Фармакокинетика

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

Абсорбция

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

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

Общая системная биодоступность ипратропия бромиды, 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 бромиды.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромиды, вычислялись на основании его концентраций в плазме крови после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации ипратропия бромиды 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.

Биотрансформация

После внутривенного введения ипратропия бромида 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.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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 суток) меченной 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 меченной изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется в основном через почки. $T_{1/2}$ исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты ипратропия бромида выводятся почками.

Показания к применению

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к атропину и его производным;
- гиперчувствительность к ипратропия бромиду и/или другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр).

С осторожностью

Препарат Ипратропия бромид 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 и в

период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения ипратропия бромида при беременности у человека не установлена. При назначении препарата Ипратропия бромид во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения ипратропия бромида для матери и возможного риска для плода.

Применение препарата Ипратропия бромид в I триместре беременности противопоказано. Назначение препарата Ипратропия бромид 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.

Период грудного вскармливания

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 Ипратропия бромид в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

Фертильность

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

(20 капель = около 1 мл, 1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромида безводного).

Режим дозирования подбирается 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 если состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднения дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Поддерживающее лечение

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 8,0 мл (2 мг).

Дети от 6 до 12 лет

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

По 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 4 мл (1 мг).

Дети до 6 лет

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

По 0,4-1,0 мл (8-20 капель = 0,1-0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 4 мл (1 мг).

Острый бронхоспазм

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет

2,0 мл (40 капель = 0,5 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом. Препарат Ипратропия бромид может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Дети от 6 до 12 лет

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

1,0 мл (20 капель = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом. Препарат Ипратропия бромид может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Дети до 6 лет

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

0,4-1,0 мл (8-20 капель = 0,1-0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом. Препарат Ипратропия бромид может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Для обеспечения правильного применения препарата, пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции по применению:

Рекомендуемую дозу препарата следует разбавить 0,9 % раствором натрия хлорида до достижения объема препарата 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Препарат следует разбавлять 0,9 % раствором натрия хлорида каждый раз непосредственно перед применением, оставшийся после ингаляции раствор выливают.

Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции может контролироваться по расходу разведенного объема. Препарат Ипратропия бромид может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющих в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Побочное действие

Чаще всего регистрировались такие нежелательные реакции, как головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошноту и головокружение.

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств ипратропия бромида.

Препарат, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Часто: гриппоподобные симптомы, инфекции верхних дыхательных путей.

Нечасто: инфекции мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: затуманивание зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления, глаукома, острая боль в глазах, появление ореола вокруг предметов, гиперемия конъюнктивы, отек роговицы.

Редко: нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения, суправентрикулярная (наджелудочковая) тахикардия.

Редко: фибрилляция предсердий, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления (гипотензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: раздражение глотки, кашель, одышка.

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

Желудочно-кишечные нарушения

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

Нечасто: диарея, запор, рвота, диспепсия, изменение вкусовых ощущений, стоматит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд.

Редко: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочи.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное совместное применение ингаляций ипратропия бромида с другими антихолинергическими лекарственными средствами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата Ипратропия бромид с другими антихолинергическими лекарственными средствами не рекомендуется.

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

В случае одновременного применения с помощью небулайзера ипратропия бромида и β-адреномиметиков у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе может

повышаться риск развития острой глаукомы (см. раздел «Особые указания»).

Препарат Ипратропия бромид раствор для ингаляций не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации. Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Препарат Ипратропия бромид раствор для ингаляций может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с такими растворами для ингаляций, как амброксол, бромгексин и фенотерол.

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипратропия бромид могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи возникновения сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилактических реакций.

Парадоксальный бронхоспазм

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

Нарушения со стороны органа зрения

Препарат Ипратропия бромид 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 офтальмолога.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении препарата

Ипратропия бромид.

Следует соблюдать осторожность в целях предотвращения попадания раствора в глаза. Рекомендуется, чтобы раствор, использующийся с помощью небулайзера, применялся через мундштук. Если мундштук отсутствует и используется маска небулайзера, она должна применяться должным образом.

Пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы, должны предупреждаться о необходимости защиты глаз.

Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей

Препарат Ипратропия бромид 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.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Ипратропия бромид содержит бензалкония хлорид (консервант) и динатрия эдетата дигидрат (стабилизатор), которые во время ингаляции могут вызывать бронхоспазм у пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по изучению влияния ипратропия бромида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако, поскольку при применении препарата Ипратропия бромид возможно развитие таких нежелательных явлений, как головокружение, нарушения аккомодации, мидриаз и затуманивание зрения, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 0,25 мг/мл.

По 20, 25, 30, 50 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Производитель

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru