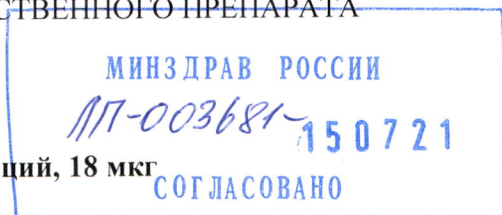


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиотропиум-натив
капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг



Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт- Лексредства»), Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «**150721**» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: <i>Тиотропиум-натив</i> (далее по тексту) Международное непатентованное наименование: тиотропия бромид Применение при беременности и в период грудного вскармливания Данные об использовании тиотропия бромида при беременности у человека ограничены. В исследованиях на животных не получено указаний на прямые или опосредованные неблагоприятные влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие. В качестве меры предосторожности предпочтительнее воздержаться от применения тиотропия бромида во время беременности.	Торговое наименование: <i>Тиотропиум</i> (далее по тексту) Международное непатентованное или группировочное наименование: тиотропия бромид Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Данные об использовании тиотропия бромида при беременности у человека ограничены. В исследованиях на животных не получено указаний на прямые или опосредованные неблагоприятные влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие. В качестве меры предосторожности предпочтительнее воздержаться от

Старая редакция	Новая редакция
Клинических данных о применении титотропия бромида у женщин, кормящих грудью, не имеется. В доклинических исследованиях были получены данные, что небольшое количество титотропия бромида экскретируется в грудное молоко. Тиотропиум-натив не должен применяться у беременных или кормящих грудью женщин, если только ожидаемая польза не превышает возможный риск для плода или ребёнка. Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: возникающие «очень часто» — > 10 %; «часто» — > 1% и < 10 %, «нечасто» — > 0,1% и < 1 %, «редко» — > 0,01% и < 0,1 %, «очень редко» — < 0,01 %, включая отдельные сообщения, и «частота неизвестна». Нарушения со стороны иммунной системы: <i>редко</i> — крапивница, реакции гиперчувствительности, включая реакции немедленного типа, ангионевротический отёк (отёк Квинке); <i>частота неизвестна</i> — анафилактические реакции.	применения титотропия бромида во время беременности. <i>Период грудного вскармливания</i> Клинических данных о применении титотропия бромида у женщин, кормящих грудью, не имеется. В доклинических исследованиях были получены данные, что небольшое количество титотропия бромида экскретируется в грудное молоко. Препарат Тиотропиум не должен применяться у беременных или кормящих грудью женщин, если только ожидаемая польза не превышает возможный риск для плода или ребёнка. Побочное действие Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных). Со стороны иммунной системы: <i>редко</i>: крапивница, реакции гиперчувствительности, включая реакции немедленного типа, ангионевротический отёк (отёк Квинке); <i>частота неизвестна</i>: анафилактические реакции. Со стороны обмена веществ и питания: <i>частота неизвестна</i>: дегидратация.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна — дегидратация.</i> <i>Нарушения со стороны нервной системы: нечасто — головокружение, головная боль, расстройство вкуса; редко — бессонница.</i> <i>Нарушения со стороны органа зрения: нечасто — нечеткость зрения; редко — повышение внутриглазного давления, глаукома.</i> <i>Нарушения со стороны сердца: нечасто — мерцательная аритмия; редко — тахикардия (включая суправентрикулярную тахикардию), ощущение сердцебиения.</i> <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — дисфония, кашель, фарингит; редко — парадоксальный бронхоспазм, ларингит, синусит, носовое кровотечение.</i> <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — сухость во рту, обычно лёгкой степени выраженности; нечасто — запор, гастроэзофагеальный рефлюкс, орофарингеальный кандидоз; редко — тошнота, стоматит, гингвит, глоссит, кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия; частота неизвестна — кариес.</i> <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь; редко — зуд; частота неизвестна — инфекционные заболевания кожи, язвы на коже, сухость кожи.</i>	Со стороны нервной системы: <i>нечасто:</i> головокружение, головная боль, расстройство вкуса; <i>редко:</i> бессонница. Со стороны органа зрения: <i>нечасто:</i> нечеткость зрения; <i>редко:</i> повышение внутриглазного давления, глаукома. Со стороны сердца: <i>нечасто:</i> мерцательная аритмия; <i>редко:</i> тахикардия (включая суправентрикулярную тахикардию), ощущение сердцебиения. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: <i>нечасто:</i> дисфония, кашель, фарингит; <i>редко:</i> парадоксальный бронхоспазм, ларингит, синусит, носовое кровотечение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>часто:</i> сухость во рту, обычно лёгкой степени выраженности; <i>нечасто —</i> запор, гастроэзофагеальный рефлюкс, орофарингеальный кандидоз; <i>редко:</i> тошнота, стоматит, гингвит, глоссит, кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия; <i>частота неизвестна:</i> кариес. Со стороны кожи и подкожных тканей: <i>нечасто:</i> сыпь; <i>редко:</i> зуд; <i>частота неизвестна:</i> инфекционные заболевания кожи, язвы на коже, сухость кожи. Со стороны скелетно-мышечной системы: <i>частота неизвестна:</i> припухание суставов. Со стороны почек и мочевыводящих путей: <i>нечасто:</i> затрудненное мочеиспускание и

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна</i> — припухание суставов. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто</i> — затрудненное мочеиспускание и задержка мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими факторами), дизурия; <i>редко</i> — инфекция мочевыводящих путей. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	задержка мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими факторами), дизурия; <i>редко</i>: инфекция мочевыводящих путей. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Возможно применение препарата Тиотропиум-натив в комбинации с другими лекарственными средствами, обычно применяющимися для лечения ХОБЛ: симпатомиметиками, метилксантинами, пероральными и ингаляционными глюкокортикостероидами. Совместное применение с длительно действующими β_2-адреномиметиками, ингаляционными глюкокортикостероидами и их комбинациями не влияет на действие тиотропия бромид. Постоянное совместное применение других антихолинергических лекарственных средств и	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Возможно применение препарата Тиотропиум в комбинации с другими лекарственными средствами, обычно применяющимися для лечения ХОБЛ: симпатомиметиками, метилксантинами, пероральными и ингаляционными глюкокортикостероидами. Совместное применение с длительно действующими β_2-адреномиметиками, ингаляционными глюкокортикостероидами и их комбинациями не влияет на действие тиотропия бромид. Постоянное совместное применение других антихолинергических лекарственных средств и препарата Тиотропиум не изучалось и, следовательно, не рекомендуется.

Старая редакция	Новая редакция
препарата Тиотропиум-натив не изучалось и, следовательно, не рекомендуется. Влияние на способность к управлению автомобилем и другими транспортными средствами, на работу с движущимися механизмами Исследований по изучению влияния препарата Тиотропиум - натив на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение, головная боль и нечеткость зрения, необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Производитель <i>При производстве препарата на ООО «Натива», Россия, указывают:</i> Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), Россия Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13. Тел. (495) 644-00-59 Тел./факс: (495) 502-16-43 e-mail: info@nativa.pro www.nativa.pro	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Исследований по изучению влияния препарата Тиотропиум на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение, головная боль и нечеткость зрения, необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. 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

Старая редакция	Новая редакция
Адрес производственной площадки: Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 <i>или</i> <i>при производстве препарата на</i> <i>ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия,</i> <i>указывают:</i> 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	

Представитель
ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»



Е.В. Толстова