

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиотропиум

капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

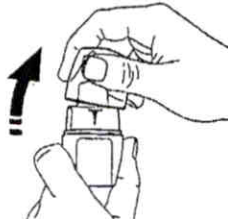
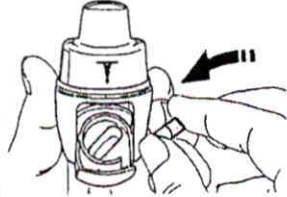
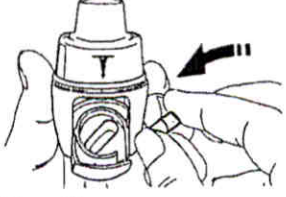
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

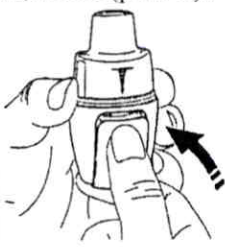
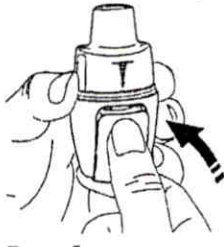
Изменение № 7

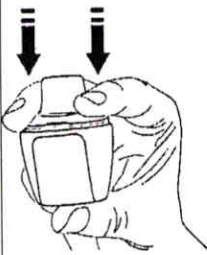
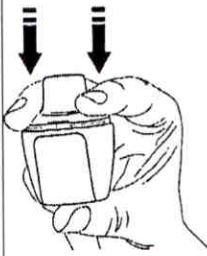
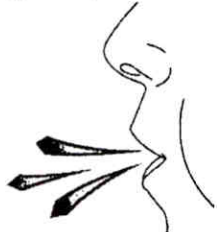
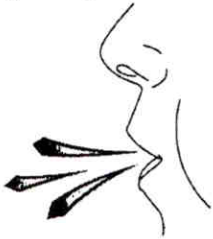
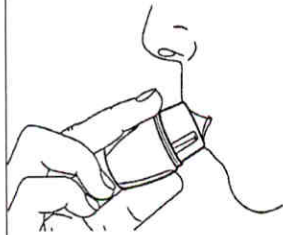
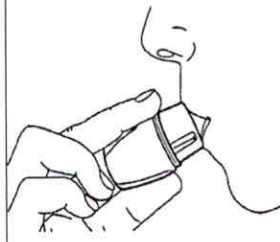
291122

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы <i>Тиотропиум</i> назначают в виде ингаляций по одной капсуле в сутки в одно и то же время с помощью ингалятора «Инхалер CDM®». Препарат не следует глотать. <i>Тиотропиум</i> следует применять не чаще, чем 1 раз в сутки. Пациенты пожилого и старшего возраста и пациенты с нарушениями функции почек или печени могут принимать препарат <i>Тиотропиум</i> в рекомендуемых дозах. Однако необходимо тщательное наблюдение за пациентами со средней или тяжелой степенью почечной недостаточности, получающими <i>Тиотропиум</i> в комбинации с другими лекарственными средствами, эскретирующимися в основном почками. Инструкция по применению ингалятора «Инхалер CDM®» Ингалятор «Инхалер CDM®» – пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см. «Инхалер CDM®» - это однократный ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. <i>Тиотропиум</i> попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук. Капсулы препарата <i>Тиотропиум</i> необходимо использовать только с помощью ингалятора «Инхалер CDM®», для	Способ применения и дозы <i>Тиотропиум</i> назначают в виде ингаляций по одной капсуле в сутки в одно и то же время с помощью однократного ингалятора. Препарат не следует глотать. <i>Тиотропиум</i> следует применять не чаще, чем 1 раз в сутки. Пациенты пожилого и старшего возраста и пациенты с нарушениями функции почек или печени могут принимать препарат <i>Тиотропиум</i> в рекомендуемых дозах. Однако необходимо тщательное наблюдение за пациентами со средней или тяжелой степенью почечной недостаточности, получающими <i>Тиотропиум</i> в комбинации с другими лекарственными средствами, эскретирующимися в основном почками. Инструкция по применению однократного ингалятора. Однократный ингалятор - пластиковое устройство с подвижной верхней частью и с выдвигающимся отсеком для капсулы, высотой около 6 см, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. <i>Тиотропиум</i> попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук. Капсулы препарата <i>Тиотропиум</i> необходимо использовать только с помощью однократного ингалятора, для того чтобы обеспечить правильное дозирование препарата.

Старая редакция	Новая редакция
того чтобы обеспечить правильное дозирование препарата. Ингалятор «Инхалер CDM®» очень прост в применении. При его использовании необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже: Шаг 1. Снимите прозрачный колпачок с устройства «Инхалер CDM®» (рис. 1).	Однодозовый ингалятор очень прост в применении. При его использовании необходимо следовать пошаговой инструкции, приведенной ниже: Шаг 1. Снимите прозрачный колпачок с однодозового ингалятора (рис. 1).
 Рис. 1 Шаг 2. Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцем другой руки откройте отсек для капсулы (рис. 2). Для этого нажмите указательным пальцем на «НАЖАТЬ» в подвижной части устройства «Инхалер CDM®», сдвигая отсек в противоположную сторону.	 Рис. 1 Шаг 2. Крепко держите устройство одной рукой, указательным и большим пальцем другой руки откройте отсек для капсулы (рис. 2). Для этого нажмите указательным пальцем на «НАЖАТЬ» в подвижной части однодозового ингалятора сдвигая отсек в противоположную сторону.
 Рис. 2 Шаг 3. Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3).	 Рис. 2 Шаг 3. Удерживая устройство одной рукой, вставьте капсулу с препаратом в гнездо отсека (рис. 3).
 Рис. 3	 Рис. 3

Старая редакция	Новая редакция
Шаг 4. Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис. 4).  Рис. 4	Шаг 4. Убедитесь, что капсула правильно вставлена в гнездо (рис. 4).  Рис. 4
Шаг 5. Удерживая устройство «Инхалер CDM®» в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис. 5).  Рис. 5	Шаг 5. Удерживая однократный ингалятор в вертикальном положении, закройте отсек, нажав большим пальцем в обратном направлении до упора, пока не будет слышен щелчок (рис. 5).  Рис. 5
Шаг 6. Держите устройство «Инхалер CDM®» строго вертикально (рис. 6).  Рис. 6	Шаг 6. Держите однократный ингалятор строго вертикально (рис. 6).  Рис. 6
Шаг 7. Приведите устройство «Инхалер CDM®» в рабочее состояние (рис. 7). Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем отпустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым Вы проколете капсулу, открыв доступ	Шаг 7. Приведите устройство в рабочее состояние (рис. 7). Для этого с усилием нажмите на мундштук так, чтобы стрелка, нанесенная на корпус, скрылась за границами нижней части устройства до верхней линии. Затем отпустите мундштук для возврата его в первоначальное положение. Тем самым Вы проколете капсулу, открыв доступ лекарственному препарату в

Старая редакция	Новая редакция
лекарственному препарату в просвет мундштука. 	просвет мундштука. 
Рис. 7 Шаг 8. Выдохните перед проведением ингаляции (рис. 8). <i>Не выдыхайте через мундштук!</i> 	Рис. 7 Шаг 8. Выдохните перед проведением ингаляции (рис. 8). <i>Не выдыхайте через мундштук!</i> 
Рис. 8 Шаг 9. Осторожно сожмите мундштук устройства «Инхалер CDM®» зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис. 9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите устройство из рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально. <i>Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами!</i> Повторите шаги 8-9 снова для гарантированного вдыхания дозы препарата. 	Рис. 8 Шаг 9. Осторожно сожмите мундштук устройства зубами, плотно обхватите его губами и сделайте глубокий и сильный вдох через рот (рис. 9). Вы услышите вибрирующий звук внутри отсека для капсулы, издаваемый капсулой при вращении и рассеивании препарата. Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько возможно. Удалите устройство из рта. Сделайте медленный выдох. Затем дышите нормально. <i>Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами!</i> Повторите шаги 8-9 снова, для гарантированного вдыхания дозы препарата. 
Рис. 9	Рис. 9

Старая редакция	Новая редакция
Шаг 10. После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (рис. 2), удалите пустую капсулу, и затем закройте его (рис. 5). <i>Внимание:</i> При проведении ингаляции <i>постарайтесь не закрывать отверстия</i>, расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы. <i>Не нажимайте на мундштук при вдыхании.</i> Это может блокировать движение капсулы. <i>Всегда после использования плотно закрывайте «Инхалер CDM®» колпачком</i>, это позволит сохранить мундштук в чистоте. Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью. Особые указания <i>Тиотропиум</i>, как бронходилататор, применяемый один раз в сутки для поддерживающего лечения, не предназначен для начальной терапии при острых приступах бронхоспазма, т.е. в неотложных случаях. После ингаляции препарата <i>Тиотропиум</i> могут развиваться немедленные реакции гиперчувствительности. Как и другие ингаляционные препараты, <i>Тиотропиум</i> может вызывать парадоксальный бронхоспазм. Пациенты должны быть ознакомлены с правилами использования капсул препарата <i>Тиотропиум</i> с помощью ингалятора. Не следует допускать попадания порошка в глаза. Боль в глазу или дискомфорт, нечеткость зрения, зрительные ореолы в сочетании с покраснением глаз, конъюнктивальным застоем и отеком роговицы могут свидетельствовать об остром приступе закрытоугольной глаукомы. При развитии любой комбинации этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Применение лекарственных средств, вызывающих миоз, не	Шаг 10. После проведения ингаляции откройте отсек для капсулы (рис. 2), удалите пустую капсулу, и затем закройте его (рис. 5). <i>Внимание:</i> При проведении ингаляции <i>постарайтесь не закрывать отверстия</i>, расположенные на боковых сторонах мундштука. Это может препятствовать свободному движению воздуха внутри ингалятора, тем самым уменьшается рассеивание содержимого капсулы. <i>Не нажимайте на мундштук при вдыхании.</i> Это может блокировать движение капсулы. <i>Всегда после использования плотно закрывайте однократный ингалятор колпачком</i>, это позволит сохранить мундштук в чистоте. Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью. Особые указания <i>Тиотропиум</i>, как бронходилататор, применяемый один раз в сутки для поддерживающего лечения, не предназначен для начальной терапии при острых приступах бронхоспазма, т.е. в неотложных случаях. После ингаляции препарата <i>Тиотропиум</i> могут развиваться немедленные реакции гиперчувствительности. Как и другие ингаляционные препараты, <i>Тиотропиум</i> может вызывать парадоксальный бронхоспазм. Пациенты должны быть ознакомлены с правилами использования капсул препарата <i>Тиотропиум</i> с помощью ингалятора. Не следует допускать попадания порошка в глаза. Боль в глазу или дискомфорт, нечеткость зрения, зрительные ореолы в сочетании с покраснением глаз, конъюнктивальным застоем и отеком роговицы. могут свидетельствовать об остром приступе закрытоугольной глаукомы. При развитии любой комбинации этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Применение лекарственных средств, вызывающих миоз, не

Старая редакция	Новая редакция
является эффективным способом лечения в данном случае. <i>Тиотропиум</i> не следует применять чаще, чем один раз в день. Капсулы препарата <i>Тиотропиум</i> должны применяться только с ингалятором «Инхалер CDM®». Применение препарата <i>Тиотропиум</i> не влияет на результаты тестов на допинг у спортсменов.	является эффективным способом лечения в данном случае. <i>Тиотропиум</i> не следует применять чаще, чем один раз в день. Капсулы препарата <i>Тиотропиум</i> должны применяться только с однократным ингалятором. Применение препарата <i>Тиотропиум</i> не влияет на результаты тестов на допинг у спортсменов.
Форма выпуска Капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг. По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций Инхалер CDM® или без него и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг. По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги на полимерной основе и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций – однократный ингалятор или без него и с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Представитель
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»



Е.В. Толстова