

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ипратропиум-Аэро, 20 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид

Каждая доза содержит ипратропия бромид 0,020 мг (в виде ипратропия бромида моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол абсолютированный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**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.

Способ применения

Ингаляционно.

Инструкция по проведению ингаляций

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.

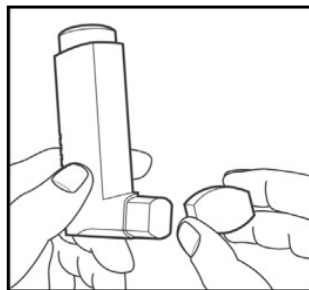


Рис.1

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.

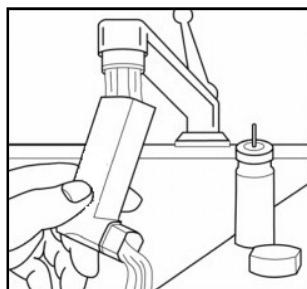


Рис.3

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!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ипратропия бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к атропину и его производным.
- Беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 дозированных. 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

Данный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 20 мкг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное совместное применение ингаляций ипратропия бромида 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 бромида.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 бромид 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 бромид при ингаляционном применении в дозах, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для человека.

Лактация

Данные о выделении ипратропия бромид 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.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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	фибриляция 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
	нечасто	сухость глотки
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушения моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
	нечасто	запор
	нечасто	рвота
	нечасто	стоматит
	нечасто	отек полости рта
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	сыпь
	нечасто	зуд

	нечасто	ангионевротический отек
	редко	крапивница
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	нечасто	задержка мочи

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор.

Код АТХ: R03BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 бронхоспазмизирующих 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Терапевтический эффект препарата Ипратропиум-Аэро 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 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 бромида.

Распределение

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол абсолютированный

Лимонной кислоты моногидрат

Триэтилцитрат

Пропеллент R 134a (1,1,1,2 – тетрафторэтан)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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

Тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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

Тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ипратропиум-Аэро доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>