

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ипратропиум, 0,25 мг/мл, раствор для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромида моногидрат.

Каждый 1 мл раствора содержит 0,250 мг ипратропия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: динатрия эдетата дигидрат – 0,554 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

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

(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.

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).

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 Ипратропиум может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Дети

Поддерживающее лечение

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

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 Ипратропиум 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 Ипратропиум может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Способ применения

Ингаляционно.

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. Ипратропиум может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющихся в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6–8 литров в минуту.

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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Ипратропиум 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.

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

Гиперчувствительность

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Нарушения со стороны органа зрения

Препарат Ипратропиум 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 Ипратропиум.

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 Ипратропиум 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 Ипратропиум содержит вспомогательное вещество (стабилизатор) динатрия эдетата дигидрат, который во время ингаляции может вызывать бронхоспазм у пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

В случае одновременного применения с помощью небулайзера ипратропия бромидом и β-адреномиметиков у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе может повышаться риск развития острой глаукомы (см. раздел 4.4.).

Препарат Ипратропиум раствор для ингаляций не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

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

Беременность

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

Применение препарата Ипратропиум в I триместре беременности противопоказано. Назначение препарата Ипратропиум 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 бромиды при ингаляционном применении в дозах, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для человека.

Лактация

Данные о выделении ипратропия бромиды 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 в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

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

Исследований по изучению влияния ипратропия бромиды на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако, поскольку при применении препарата Ипратропиум возможно развитие таких нежелательных явлений, как головокружение, нарушения аккомодации, миоз 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего регистрировались такие нежелательные реакции, как головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая

запор, диареею и рвоту), тошноту и головокружение.

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

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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

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.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата Ипратропиум, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Ипратропиум 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 бронхоспазмических 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Терапевтический эффект препарата Ипратропиум 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 бромид. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

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

Общая системная биодоступность ипратропия бромид, 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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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 меченной изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется в основном через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты ипратропия бромиды выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Динатрия эдетата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидроксид

Вода очищенная

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.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл препарата во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса или во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса с полиэтиленовой пробкой-капельницей и закручивающейся полиэтиленовой крышкой.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Рекомендуемую дозу препарата Ипратропиум непосредственно перед использованием следует разбавить 0,9 % раствором натрия хлорида до достижения объема препарата 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Оставшийся после ингаляции раствор не использовать повторно, вылить.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>