

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид.

Каждый мл раствора содержит 0,25 мг ипратропия бромида безводного (в виде моногидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ипратропиум показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев при следующих заболеваниях: хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма, 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.

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

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

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

Острый бронхоспазм

По 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 (см. раздел 4.5).

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Лечение детей в возрасте до 12 лет следует проводить под медицинским наблюдением.

Поддерживающее лечение

Дети от 6 до 12 лет

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

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

Дети до 6 лет

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

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

Острый бронхоспазм

Дети от 6 до 12 лет

По 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 (см. раздел 4.5).

Дети до 6 лет

По 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 (см. раздел 4.5).

Способ применения

Инструкция по применению препарата

Рекомендуемую дозу препарата Ипратропиум 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 следует контролировать по расходованию объема разведенного препарата.

Препарат Ипратропиум можно применять с помощью различных небулайзеров, имеющих в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6–8 литров в минуту.

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

Препарат Ипратропиум необходимо применять с осторожностью при следующих состояниях: закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазии предстательной железы, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).

Препарат Ипратропиум может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с такими растворами для ингаляций, как амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид и фенотерола гидробромид.

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипратропиум могут возникать реакции гиперчувствительности немедленного типа, на что указывают редкие случаи 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, боли в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид, применявшийся отдельно или в комбинации с агонистом β_2 -адренорецепторов, попадал в глаза.

Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз вследствие гиперемии конъюнктивы и отеком роговицы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

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

Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей

С осторожностью следует применять препарат Ипратропиум у пациентов с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).

Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта

У пациентов с муковисцидозом возможна предрасположенность к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в каждом мл, что эквивалентно 2 мг/флакон.

Бензалкония хлорид может вызывать чихание и затруднения при дыхании (бронхоспазм), в том случае, если у пациента бронхиальная астма.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования длительного применения ипратропия бромидом с другими антихолинэргическими препаратами не проводились. Поэтому длительное совместное применение не рекомендуется.

β-адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронходилатирующее действие препарата Ипратропиум.

В случае одновременного применения с помощью небулайзера ипратропия бромидом и β-адреномиметиков у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе может повышаться риск развития закрытоугольной глаукомы (см. раздел 4.3.).

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

Антихолинэргический эффект ипратропия бромидом усиливается при одновременном применении с противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В доклинических исследованиях не было выявлено эмбриотоксического или тератогенного действия ипратропия бромидом после его ингаляционного применения в дозах, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для человека.

Лактация

Данные о выделении ипратропия бромидом с грудным молоком отсутствуют. Однако маловероятно, что ипратропия бромидом, 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.

Фертильность

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

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

Исследования по изучению влияния ипратропия бромид на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных явлений следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств препарата Ипратропиум. Препарат Ипратропиум, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение.

Нежелательные реакции на препарат определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях, препаратов содержащих ипратропия бромид, и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации.

Самыми частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошнота и головокружение.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
		анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
		головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	нечеткое зрение
		мидриаз
		увеличение внутриглазного давления
		глаукома

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
		боль в глазах
		появление ореола вокруг предметов
		гиперемия конъюнктивы
		отек роговицы
	редко	нарушение аккомодации
Нарушения со стороны сердца	нечасто	ощущение сердцебиения
		наджелудочковая тахикардия
	редко	фибрилляция предсердий
		увеличение частоты сердечных сокращений
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	раздражение глотки
		кашель
	нечасто	бронхоспазм
		парадоксальный бронхоспазм
		ларингоспазм
		отек глотки
		сухость глотки
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	сухость во рту
		тошнота
		нарушение моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
		запор
		рвота
		стоматит
		отек полости рта
	нечасто	сыпь

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		зуд
		ангионевротический отек
	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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт: <https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

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 зрения, 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

Бронхолитическое средство. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева и подавляет рефлекторную бронхоконстрикцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом.

Фармакодинамические эффекты

Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами, расположенными в гладких мышцах бронхов.

Высвобождение ионов кальция происходит с помощью медиаторов, в число которых входит инозитола трифосфат (ИТФ) и диацилглицерол (ДАГ).

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 препарата Ипратропиум, является, главным образом, следствием местного и специфического воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного влияния. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых 85–90-дневных исследованиях, проводившихся у пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдалось в течение 15 минут, достигало максимума через 1–2 часа и сохранялось до 4–6 часов.

Дети

Бронхолитическое действие препарата Ипратропиум при лечении острого бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой наблюдалось в исследованиях с участием детей в возрасте от 6 лет. В большинстве этих исследований препарат применялся в комбинации с ингаляционным β -агонистом.

Несмотря на ограниченную информацию, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что препарат Ипратропиум оказывает лечебное воздействие в отношении бронхоспазма у детей в первые годы жизни с вирусным бронхолитом и бронхолегочной дисплазией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Терапевтический эффект препарата Ипратропиум является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно динамике фармакокинетических показателей. (зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10–30 % от вводимой дозы препарата. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

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

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет менее 1 % от величины дозы, применяемой внутрь и приблизительно 3–13 % от величины ингаляционной дозы препарата. Исходя из этих данных рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7–28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации (V_{dss}) составляет приблизительно 176 л (около 2,4 л/кг). Связывание с белками плазмы минимальное (менее 20 %). Ипратропия бромид, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.

Известные метаболиты проявляют либо очень слабое сродство к мускариновым рецепторам, либо сродство отсутствует, поэтому они считаются неактивными.

Биотрансформация

После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Известные метаболиты, образующиеся путем гидролиза, дегидратации или отделения гидроксиметильной группы троповой кислоты.

Элиминация

Период полувыведения в терминальной фазе составляет приблизительно 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 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла 9,3 % после приема внутрь и 3,2 % после ингаляционного применения. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла 88,5 % после приема внутрь и 69,4 % после ингаляционного применения. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Местная и системная переносимость ипратропия бромида подробно изучена на нескольких видах животных с использованием различных способов применения препарата.

Токсичность при однократном применении

Острую токсичность препарата после ингаляционного, перорального и внутривенного применения оценивали на нескольких видах грызунов и других видах животных.

При ингаляционном применении минимальная летальная доза у самцов морских свинок составила 199 мг/кг. Смертность не наблюдалась у крыс при применении препарата в максимально технически возможной дозе (0,05 мг/кг после 4 ч применения или 160 ингаляционных доз ипратропия бромида, 0,02 мг/доза).

Значение летальной дозы (LD₅₀) при пероральном применении для мышей, крыс и кроликов составило 1585 мг/кг, 1925 мг/кг и 1920 мг/кг соответственно. Значение LD₅₀ при внутривенном введении для мышей, крыс и собак составляло 13,6 мг/кг, 15,8 мг/кг и примерно 18,2 мг/кг соответственно. Клинические признаки выражались в появлении таких нежелательных реакций, как мидриаз, сухость слизистой оболочки рта, одышка, тремор, спазм и/или тахикардия.

Токсичность при многократном применении

Исследования токсичности при многократном применении препарата проводились на крысах, кроликах, собаках и макаках-резус.

В исследованиях с ингаляционным применением продолжительностью до 6 месяцев у крыс, собак и макак максимальная доза, при которой отсутствовали наблюдаемые нежелательные реакции (NOAEL), составила 0,38 мг/кг/сутки, 0,18 мг/кг/сутки и 0,8 мг/кг/сутки соответственно. У собак наблюдались такие нежелательные реакции, как сухость слизистой оболочки рта и тахикардия. В органах бронхолегочной системы или любых других органах не было выявлено гистопатологических поражений, связанных с применением ипратропия

бромид. У крыс доза NOAEL после 18 месяцев перорального применения препарата составила 0,5 мг/кг/сутки.

В исследованиях токсичности при многократном ингаляционном применении препарата у крыс (продолжительность до 6 месяцев) и у собак (продолжительность до 3 месяцев) с применением лекарственных форм другого состава (интраназальная лекарственная форма, альтернативный пропеллент HFA 134a и лактозы порошковой формы) не было получено дополнительной информации по общему профилю токсичности ипратропия бромида.

При интраназальном применении препарата продолжительностью до 6 месяцев NOAEL составила > 0,20 мг/кг/сутки у собак, что подтвердило результаты более ранних исследований с интраназальным введением препарата продолжительностью до 13 недель.

Исследования токсичности ипратропия бромида при многократном применении продемонстрировали сходство токсикологических профилей для лекарственной формы, содержащей HFA, и обычного состава.

Местная переносимость

При ингаляционном применении водного раствора ипратропия бромида (0,05 мг/кг) у крыс наблюдалась хорошая местная переносимость (однократное применение в течение 4 часов).

В исследованиях токсичности при многократном применении ипратропия бромида была отмечена хорошая местная переносимость.

Иммуногенность

У морских свинок не наблюдались активные анафилактические реакции или пассивные кожные анафилактические реакции.

Генотоксичность и канцерогенность

Отсутствовали признаки генотоксичности *in vitro* (тест Эймса) и *in vivo* (микроядерный тест, доминантный летальный тест на мышах, цитогенетический анализ на клетках костного мозга китайских хомячков).

В долгосрочных исследованиях у мышей и крыс не было обнаружено онкогенных или канцерогенных эффектов.

Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

Были проведены исследования по изучению возможного влияния ипратропия бромида на фертильность, эмбриофетотоксичность, а также пре-/постнатальное развитие на мышах, крысах и кроликах.

При пероральном применении препарата в высоких дозах у крыс (1000 мг/кг/сутки) и у кроликов (125 мг/кг/сутки) была отмечена токсичность препарата для самок животных обоих видов и эмбриофетотоксичность у крыс (приводило к снижению массы плода). Патологии развития, связанные с применением ипратропия бромида, не наблюдались. Применение дозированного аэрозоля в максимально технически возможных дозах (1,5 мг/кг/сутки у крыс и 1,8 мг/кг/сутки у кроликов) не оказывало нежелательного влияния на репродуктивную функцию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

Хлороводородная кислота 1М (для доведения pH до 3,4)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 мл во флакон из темного стекла с вертикальной капельницей из полиэтилена низкой плотности и с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудийум Традинг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ипратропиум доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.