

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**Ипратропиум-аэронатив****Регистрационный номер:** ЛП-003125-300715**Торговое название:** Ипратропиум-аэронатив**Международное непатентованное наименование:** Ипратропия бромид**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных**Состав на 1 дозу:***Активное вещество:*

Ипратропия бромида моногидрат	0,021 мг
(в пересчете на ипратропия бромид)	(0,020 мг)

*Вспомогательные вещества:*

Этанол (спирт этиловый абсолютный)	9,75 мг
Лимонной кислоты моногидрат	0,005 мг
Триэтилцитрат	0,15 мг
Пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)	55,08 мг

**Описание:**

Бесцветный 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.

**Фармакотерапевтическая группа:** м-холиноблокатор**Код АТХ:** R03BB01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

*Ипратропиум-аэронатив* 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. Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее

в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмолитических веществ, а также угнетает спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия - для развития тахикардии необходимо вдыхание около 500 доз, при этом лишь 10% достигает мелких бронхов и альвеол, а остальное оседает в глотке или полости рта и проглатывается.

У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), улучшает показатели функции внешнего дыхания: объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ<sub>1</sub>) и максимальный среднеэспираторный поток (FEF<sub>25-75%</sub>) увеличивается на 15 % и более уже через 15 минут после введения препарата, максимальный эффект отмечается через 1-2 часа, и продолжается у большинства пациентов до 6 часов.

У пациентов с бронхиальной астмой значительное улучшение функции внешнего дыхания отмечается у 40% пациентов (ОФВ<sub>1</sub> увеличился на 15% и более).

### ***Фармакокинетика***

#### Всасывание

При ингаляционном введении для ипратропия бромидна характерна низкая абсорбция со слизистой оболочки дыхательных путей. В ЖКТ практически не абсорбируется. Системная биодоступность при ингаляционном пути введения низкая — около 7%, в связи с чем системные антихолинергические эффекты слабо выражены. Действие развивается через 5 мин после ингаляции и достигает максимума через 30–60 мин. Продолжительность действия после ингаляции — до 8 ч.

#### Распределение

С белками плазмы крови связывается менее 20% ипратропия бромидна, поступившего в системный кровоток. Плохо растворяется в жирах и слабо проникает через биологические мембраны. Не проникает через ГЭБ. Не кумулирует.

#### Метаболизм

Метаболизируется в печени с образованием 8 фармакологически неактивных и слабо активных метаболитов, обладающих антихолинергическим действием.

#### Выведение

При ингаляционном введении ипратропия бромид выводится преимущественно через кишечник. Около 25% введенной дозы выводится в неизменном виде, остальная часть - в виде метаболитов. Часть метаболитов также выводится почками. Период полувыведения — 3–4 ч.

**Показания к применению**

- хроническая обструктивная болезнь легких;
- хронический бронхит;
- эмфизема легких;
- бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести), особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к атропину и его производным;
- повышенная чувствительность к ипратропию бромиду или к другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр).

**С осторожностью:** закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы, II и III триместр беременности, грудное вскармливание, детский возраст (до 6 лет).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения *Ипратропиума-аэронатив* при беременности у человека не установлена. Противопоказано применение препарата в I триместре беременности.

Назначение препарата 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 и тератогенного действия препарата при ингаляционном и интраназальном назначении в дозах, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для человека.

Данные о выделении Ипратропиум-аэронатив с грудным молоком отсутствуют. Хотя нерастворимые в липидах четвертичные катионы проникают в грудное молоко, маловероятно, что Ипратропиум-аэронатив будет оказывать значимое действие при ингаляционном применении. Однако так как многие препараты выводятся с грудным молоком, следует с осторожностью назначать Ипратропиум-аэронатив в период лактации (грудного вскармливания), только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

**Способ применения и дозы**

Препарат «Ипратропиум-аэронатив» предназначен только для ингаляционного введения.

Режим дозирования подбирается индивидуально. Если врачом не назначено иначе, для взрослых и детей старше 6 лет рекомендуется следующий режим дозирования:

*2 ингаляционные дозы (40 мкг) 4 раза в день.*

Потребность в увеличении дозы может свидетельствовать о необходимости пересмотра основного лечения. Общая суточная доза не должна превышать 12 ингаляций (240 мкг) в сутки.

Если ингаляции недостаточно эффективны, или состояние пациента ухудшилось, необходимо обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки следует немедленно обратиться к врачу.

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.*

### **Инструкция по проведению ингаляций**

***Ипратропиум-аэронатив* предназначен только для ингаляционного применения.**

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.

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

Шаг 3. Сделать медленный, полный выдох.

Шаг 4. Удерживая баллон как показано на рисунке 2, плотно обхватить губами мундштук.

Баллон должен быть направлен дном кверху (рисунок 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. Надеть защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Повторите шаги 3-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

*Чистка ингалятора*

Регулярно (раз в неделю) следует очищать мундштук ингалятора,

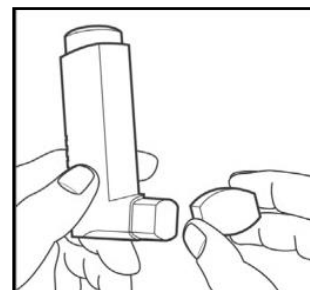


Рис. 1



Рис. 2

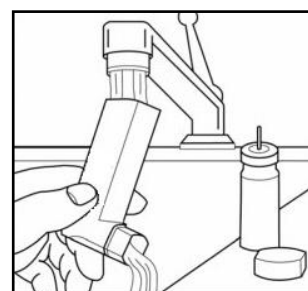


Рис. 3

как показано на рисунке 3.

Выньте металлический баллончик из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не пользуйтесь для этого нагревательными устройствами. Поместите баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок. Не окунайте металлический баллончик в воду.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** пластиковый мундштук для рта разработан специально для Ипратропиум-аэронатив и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать Ипратропиум-аэронатив 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.

### **Побочное действие**

*Определение частоты: очень часто (>1/10), часто (от 1/100 до 1/10), нечасто (от 1/1000 до 1/100), редко (от 1/10000 до 1/1000), очень редко (< 1/10000).*

*Аллергические реакции:* нечасто - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек языка, губ и лица, крапивница, ларингоспазм, бронхоспазм, экссудативная многоформная эритема, анафилактические реакции.

*Эффекты, связанные с антихолинергическим действием препарата:* редко - суправентрикулярная тахикардия, учащенное сердцебиение, нарушение аккомодации, уменьшение секреции потовых желез, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), запор, задержка мочи (данные эффекты носят обратимый характер). У пациентов с обструктивным поражением мочевыводящих путей повышается риск развития задержки мочи.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головная боль.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - тошнота, часто - сухость во рту, редко - диарея, боль в животе, рвота.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - кашель; редко - парадоксальный бронхоспазм.

*Со стороны органов зрения:* очень редко - при попадании в глаза аэрозоля наблюдаются расширение зрачка (мидриаз), повышение внутриглазного давления (особенно у пациентов с закрытоугольной глаукомой), закрытоугольная глаукома, боль в глазу. Боль в глазу или ощущение дискомфорта, нечеткое зрение, появление ореола и цветных пятен

перед глазами в сочетании с конъюнктивальной и корнеальной гиперемией могут быть симптомами приступа закрытоугольной глаукомы.

*Прочие:* очень часто - повышение вязкости мокроты.

### **Передозировка**

*Симптомы:* специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения *Ипратропиума-аэронатив*, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушения аккомодации, повышение частоты сердечных сокращений.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении  $\beta_2$ -адреномиметики и производные ксантина потенцируют бронходилатирующее действие препарата.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами. При одновременном применении с другими антихолинергическими средствами отмечается аддитивное действие.

### **Особые указания**

Не рекомендуется назначать препарат для экстренного купирования приступа бронхиальной астмы (т.к. бронхолитический эффект развивается позднее, чем у  $\beta$ -адреномиметиков).

У пациентов с муковисцидозом повышен риск развития нарушений моторики ЖКТ.

Пациенты должны уметь правильно использовать *Ипратропиум-аэронатив* аэрозоль для ингаляций дозированных.

Пациента следует информировать 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.

В случае появления какого-либо симптома приступа закрытоугольной глаукомы (боль в глазу, дискомфорт, нечеткое зрение, появление ореола и цветных пятен перед глазами в сочетании с конъюнктивальной и корнеальной гиперемией) следует назначить капли, вызывающие сужение зрачка, и немедленно обратиться к офтальмологу.

**Влияние на способность к управлению автомобилем и другими транспортными средствами, на работу с движущимися механизмами**

Исследований по изучению влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. В случае развития побочных эффектов при применении препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами.

**Форма выпуска**

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза.

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.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.