

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АТРОВЕНТ®

Регистрационный номер: П №015913/01 от 04.08.2006

Торговое (патентованное) название: АТРОВЕНТ®

Международное непатентованное название:

Ипратропия бромид

Лекарственная форма

Раствор для ингаляций

Состав:

1 мл 0,025% раствора для ингаляций содержит:

Активного вещества: ипратропия бромид моногидрата (261 мкг) в пересчете на безводный ипратропия бромид (250 мкг).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода очищенная.

Описание: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, практически свободная от частиц.

Фармакологическая группа: м-холиноблокатор

Код АТХ: R03BB01

Фармакологические свойства

Бронходилатирующее средство. 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 блуждающих нервов. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия, 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 хронической обструктивной болезнью легких (хронический бронхит и эмфизема легких), улучшает показатели функции внешнего дыхания: объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) и средняя объемная скорость форсированного выдоха 25-75% 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 (ОФВ1 увеличился на 15% и более).

Фармакокинетика

Абсорбция - низкая. Выводится через кишечник.

Плохо растворяется в жирах и слабо проникает через биологические мембраны.

В ЖКТ практически не абсорбируется и выводится с каловыми массами. Всосавшаяся часть (небольшая) метаболизируется в 8 неактивных или слабо активных антихолинергических метаболитов (выводится почками). Не кумулирует.

Показания

Хроническая обструктивная болезнь легких (хронический обструктивный бронхит, эмфизема легких); бронхиальная астма (средней и легкой степени тяжести).

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; грудное вскармливание, детский возраст (до 6 лет).

Беременность и лактация

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

Данные о проникновении Атровента в грудное молоко отсутствуют. Однако так как многие препараты выводятся с грудным молоком, следует с осторожностью назначать Атровент женщинам в период лактации.

Способ применения и дозы

(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. Если врачом не назначено иначе, 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).

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:

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.

Атровент может применяться совместно с ингаляционными бета₂-адреномиметиками.

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.

Атровент может применяться совместно с ингаляционными бета₂-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. Атровент может применяться совместно с ингаляционными бета₂-адреномиметиками.

Рекомендуемую дозу препарата следует разбавить физиологическим раствором до достижения объема препарата 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Препарат следует разбавлять физиологическим раствором каждый раз непосредственно перед использованием, оставшийся после ингаляции раствор выливают.

Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции может контролироваться по расходуванному разведенного объема.

Атровент раствор для ингаляций может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющих в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Побочные эффекты

Наиболее частыми нежелательными побочными эффектами являются сухость во рту, головная боль, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (запор, диарея, тошнота, рвота).

Такие нежелательные побочные эффекты, как увеличение частоты пульса, суправентрикулярная тахикардия, мерцательная аритмия, сердцебиение, нарушение аккомодации, задержка мочи, встречаются редко и носят обратимый характер. У пациентов с обструктивным поражением мочевыводящих путей повышается риск развития задержки мочи.

Имеются отдельные сообщения о возникновении осложнений со стороны глаз (таких как расширение зрачка, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, особенно у пациентов с закрытоугольной глаукомой, боль в глазу) при попадании препарата в глаза.

Боль в глазу или дискомфорт, нечеткое зрение, появление ореола и цветных пятен перед глазами в сочетании с конъюнктивальной и корнеальной гиперемией могут быть симптомами приступа закрытоугольной глаукомы. В случае появления каких-либо из этих симптомов, следует назначить капли, вызывающие сужение зрачка и без промедления обратиться к офтальмологу.

Как и при другой ингаляционной терапии, в том числе бронходилаторами, иногда наблюдается кашель, местное раздражение, реже парадоксальный бронхоспазм.

Имеются сообщения об аллергических реакциях, в том числе о кожной сыпи (мультиформная эритема, крапивница), отеке языка, губ и лица, спазме гортани, ларингоспазме и анафилактических реакциях.

Передозировка

Никаких специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения Атровента[®], появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, парез аккомодации, увеличение частоты сердечных сокращений. Лечение симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Бета₂-адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронходилатирующее действие препарата.

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

При использовании Атровента раствора для ингаляций одновременно с ингаляционными бета-адреномиметиками у пациентов, страдающих закрытоугольной глаукомой, увеличивается риск развития острого приступа глаукомы.

Атровент раствор для ингаляций не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором динатрия хромогликата, учитывая возможность преципитации.

Особые указания

Не рекомендуется для экстренного купирования приступа удушья (бронхолитический эффект развивается позднее, чем у бета-адреностимуляторов).

Больные муковисцидозом имеют повышенную вероятность развития замедления моторики желудочно-кишечного тракта.

Рекомендуется не допускать значительного превышения рекомендуемых доз, как при лечении острого бронхоспазма, так и при поддерживающем лечении.

Если ингаляции недостаточно эффективны, или состояние пациента ухудшилось, необходимо обратиться к врачу для изменения плана лечения.

Атровент раствор для ингаляций может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с Мукосолваном раствором для ингаляций, Бизолвоном раствором для ингаляций и Беротеком раствором для ингаляций.

Препарат содержит (антибактериальный) консервант бензалкония хлорид и стабилизатор динатрия эдетат, которые могут вызвать сужение просвета бронхов.

Пациенты должны уметь правильно применять Атровент раствор для ингаляций. Не следует допускать попадания раствора в глаза. Пациентов, предрасположенных к развитию глаукомы, следует особо предупреждать о необходимости защиты глаз от попадания препарата.

Для ингаляций рекомендуется использовать небулайзеры с наконечником для рта. При использовании небулайзера с маской, следует использовать маску соответствующего размера.

Форма выпуска

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, произведено Институт де Ангели С.Р.Л., Италия 50066 Реггелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия