

**Инструкция**  
**по медицинскому применению препарата**  
**АТРОВЕНТ®**

**Регистрационный номер: П N015913/01 от 15.02.10**

**Торговое (патентованное) название: Атровент®**

**Международное непатентованное название:**

Ипратропия бромид

**Химическое название:**

(8r)-3-альфа-гидрокси-8-изопропил-1-альфа Н,5-альфа-Н-тропаниа бромид (±)-тропат моногидрат

**Лекарственная форма:** раствор для ингаляций

**Состав:**

1 мл 0,025% раствора для ингаляций содержит:

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

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1н, 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 бронхоспазмических 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 (ОФВ<sub>1</sub>) 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 (ОФВ<sub>1</sub> 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 (включая хронический обструктивный бронхит, эмфизему 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.

**С осторожностью** - закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы; грудное вскармливание, детский возраст (до 6 лет).

### **Беременность и лактация**

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

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

### **Способ применения и дозы**

(20 капель = около 1 мл, 1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромид 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**<sup>®</sup> может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -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**<sup>®</sup> может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -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. **Атровент**<sup>®</sup> может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномиметиками.

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 использованием, оставшийся после ингаляции раствор выливают.

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

**Атровент**<sup>®</sup> 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, головокружение 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 роговичной гиперемией и отеком могут быть симптомами приступа закрытоугольной глаукомы. В случае появления каких-либо из этих симптомов, следует

назначить капли, сужающие зрачок и без промедления обратиться к офтальмологу.

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

Могут наблюдаться такие аллергические реакции как кожная сыпь, крапивница отёк Квинке, зуд, отек языка, губ и лица, спазм гортани, ларингоспазме и анафилактические реакции.

### **Передозировка**

Никаких специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения Атровента<sup>®</sup>, 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**

$\beta_2$ -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<sup>®</sup> раствора для ингаляций одновременно с ингаляционными  $\beta$ -адреномimetиками у пациентов, страдающих закрытоугольной глаукомой, увеличивается риск развития острого приступа глаукомы.

Атровент<sup>®</sup> раствор для ингаляций не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации.

### **Особые указания**

Не рекомендуется для экстренного купирования приступа удушья (бронхолитический эффект развивается позднее, чем у  $\beta$ -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<sup>®</sup> раствор для ингаляций может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с амброксолом раствором для ингаляций, бромгексином раствором для ингаляций и Беротеком раствором для ингаляций.

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

Пациенты должны уметь правильно применять Атровент<sup>®</sup> 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**

Раствор для ингаляций 0,25 мг/мл. По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

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

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать 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  
Флоренция, 50066, Реггелло, Прулли, 103/С, Италия

#### **Представительство в РФ:**

119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1  
Тел.: (495) 411-78-01, Факс: (495) 411-78-02