

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

Регистрационный номер: П N014363/01 от 14.03.2008

Торговое (патентованное) название: АТРОВЕНТ® Н

Международное непатентованное название:
Ипратропия бромид

Лекарственная форма
Аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав:
1 ингаляционная доза содержит действующее вещество: ипратропия бромида моногидрата 0,021 мг (21 мкг), что соответствует ипратропия бромида безводного 0,020 мг (20 мкг).
Вспомогательные вещества: этанол абсолютный, очищенная вода, лимонная кислота, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент)

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц, помещенная под давлением в цельный баллончик из нержавеющей стали, снабженный дозирующим клапаном с пластмассовым стержнем

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 – 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 (ОФВ₁) и максимальный среднеэспираторный поток (FEF_{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 (25% - в неизменной форме, остальная часть – метаболиты).

Плохо растворяется в жирах и слабо проникает через биологические мембраны.

В ЖКТ практически не абсорбируется и выводится через кишечник. Всосавшаяся часть (небольшая) метаболизируется в 8 неактивных или слабо активных антихолинэргических метаболитов (выводится почками). Не кумулирует.

Показания

Хроническая обструктивная болезнь легких (хронический обструктивный бронхит, эмфизема легких); бронхиальная астма (легкой и средней 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); период лактации, детский возраст (до 6 лет).

Беременность и лактация

Безопасность Атровента® Н 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. В доклинических исследованиях не было выявлено эмбриотоксического и тератогенного действия препарата при ингаляционном и интраназальном назначении доз, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для людей. Данные о проникновении Атровента® Н в грудное молоко отсутствуют. Хотя нерастворимые четвертичные катионы проникают в грудное молоко, маловероятно, что Атровент® Н будет оказывать значимое действие при ингаляционном применении. Однако так как многие препараты выводятся с грудным молоком, следует с осторожностью назначать Атровент® Н женщинам в период лактации.

Способ применения и дозы

Режим дозирования подбирается индивидуально. Если врачом не назначено иначе, для взрослых и детей школьного возраста рекомендуется следующий режим дозирования:

2 ингаляционные дозы (впрыска) 4 раза в день.

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

Для лечения обострения хронических обструктивных заболеваний легких может быть использован Атровент раствор для ингаляций или Атровент во флаконах с однократной дозой.

Учитывая отсутствие полной информации, Атровент® Н у детей следует использовать только по назначению врача и под контролем взрослых.

Использование дозированного аэрозоля

Для получения максимального эффекта необходимо правильно использовать ингалятор.

Перед использованием дозированного аэрозоля в первый раз дважды нажмите на клапан до появления облака аэрозоля.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снять защитный колпачок.
2. Сделать медленный полный выдох.
3. Удерживая баллончик, как показано на рис.1, обхватить губами наконечник. При этом стрелка и дно ингалятора обращены вверх.

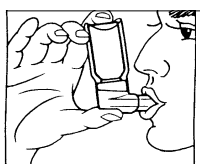


Рис.1

4. Произвести максимально глубокий вдох и одновременно быстро нажать на дно баллончика для высвобождения дозы аэрозоля. На несколько секунд задержать дыхание, затем вынуть наконечник изо рта и медленно выдохнуть.
Повторить перечисленные действия для второй ингаляции.
5. Надеть защитный колпачок.

6. Если аэрозольный баллончик не использовался более трех дней, перед применением следует однократно нажать на клапан до появления облака аэрозоля.

Баллон непрозрачен, поэтому количество препарата в баллоне можно определить только следующим способом: сняв защитный колпачок, погрузить баллон в емкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде (см. рис.2).

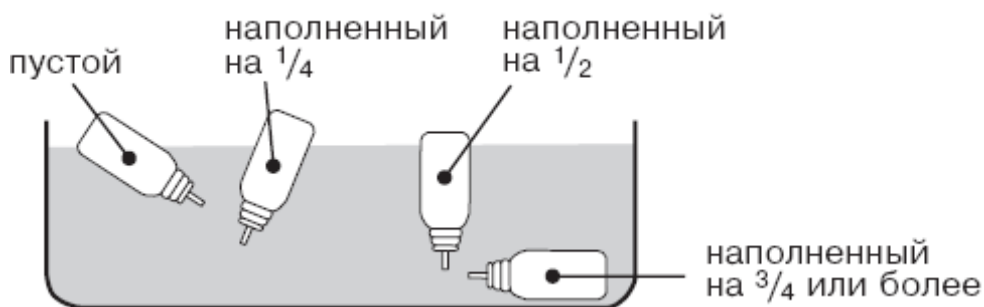


Рис.2

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого баллон следует заменить, несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество содержимого, так как количество лекарственного вещества, высвобождающегося при ингаляции, может быть уменьшено.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50°C.

Наконечник следует содержать в чистоте, при необходимости его можно промывать в теплой воде. После использования мыла или моющего средства тщательно промыть наконечник чистой водой.

Внимание:

Пластмассовый наконечник предназначен только для использования с дозированным аэрозолем Атровент® Н и обеспечивает правильное дозирование препарата. Наконечник не следует использовать с другими дозированными аэрозолями. Дозированный аэрозоль Атровент® Н не следует использовать с любыми другими наконечниками, кроме поставляемого производителем препарата.

Побочные эффекты

Наиболее частыми нежелательными побочными эффектами являются головная боль, тошнота, сухость во рту, повышение вязкости мокроты.

Такие нежелательные побочные эффекты, как суправентрикулярная тахикардия, мерцательная аритмия, сердцебиение, нарушение аккомодации, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, запоры, задержка мочи, уменьшение секреции потовых желез, головокружение встречаются редко и носят обратимый характер. Однако 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, 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, реже парадоксальные бронхоспастические реакции.

Имеются сообщения об аллергических реакциях (экссудативная мультиформная эритема), в том числе о сыпи, зуде, ангионевротическом отеке языка, губ и лица, крапивнице, спазме гортани, бронхоспазме, и анафилактических реакциях.

Передозировка

Никаких специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения Атровента®Н, 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.

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.

Пациенты должны уметь правильно использовать Атровент® Н аэрозоль для ингаляций дозированный.

При первом использовании бесфреоновой формы дозированного аэрозоля Атровент® Н пациенты могут отмечать, что по вкусу новый

препарат несколько отличается от прежней лекарственной формы препарата, содержащей фреон. При переходе от одной формулы препарата к другой пациентов следует предупреждать о возможном изменении вкусовых свойств препарата. Следует также сообщать о том, что эти препараты взаимозаменяемы, и что вкусовые свойства не имеют отношения к безопасности и эффективности нового препарата.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 20 мкг/доза.
По 10 мл (200 доз) в баллончик из нержавеющей стали с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании.
Баллончик с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

36 месяцев.
Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Германия, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Бингерштрассе 173

Представительство в Москве:

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