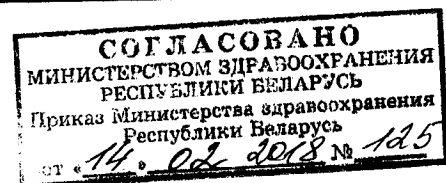


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА**

**1. НАЗВАНИЕ.**

ИПРАТРОПИУМ -ИНТЕЛИ / IPRATROPIUM-INTELI

**Международное непатентованное название.**

ИПРАТРОПИУМ / IPRATROPIUM

**2. СОСТАВ.**

Каждая доза содержит:

Активное вещество: ипратропия бромид 20 мкг (в виде ипратропия бромида моногидрата).

Вспомогательные вещества: абсолютный этанол, лимонная кислота безводная, очищенная вода, 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA-134a)

*Описание:* прозрачный бесцветный раствор**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА.**

Аэрозоль ингаляционный дозированный 20мкг/доза 200 доз

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.****4.1. Показания к применению**

Ипратропия бромид 20 мкг/доза, ингалятор под давлением, раствор предназначен для поддерживающего лечения бронхоспазма, ассоциируемого с хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОЗЛ), включая хронический бронхит и эмфизему.

**4.2. Способ применения и дозы**

Для ингаляционного применения.

Лечение должно быть индивидуальным. Доза всегда должна быть снижена до минимальной, обеспечивающей эффективный контроль симптомов.

**Взрослые, пожилые люди и дети старше 6 лет:**

Рекомендуемая доза составляет 2 дозы или срабатывания (эквивалентно 40 микрограмм безводного ипратропия бромида) 4 раза в день.

Если ответ не является адекватным, могут использоваться дозы больше, чем две ингаляции. Нельзя превышать суммарную суточную дозу 12 ингаляций (240 микрограмм). В этом случае может потребоваться дополнительное лечение.

Ипратропия бромид может использоваться детьми только по назначению врача. Чтобы гарантировать, что ингалятор используется правильно, применение должно осуществляться под присмотром взрослых.

Если лечение не вызывает значительного улучшения, если состояние пациента ухудшается или если ответ на лечение снижается, необходимо проконсультироваться с врачом. В случае острого или быстрого усугубления диспноэ необходимо незамедлительно проконсультироваться с врачом или пациент должен направиться в ближайшую больницу.

**Способ применения:**

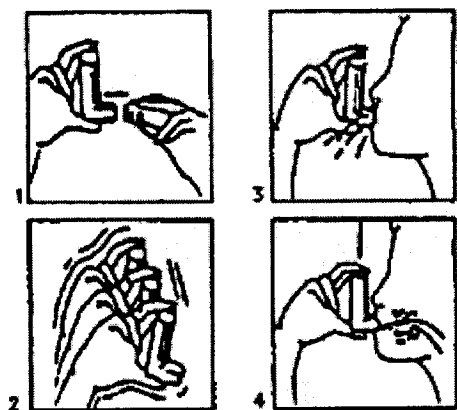
Правильное применение ингалятора ипратропия бромида очень важно для успешного лечения.

Пациентов в начале лечения необходимо предупредить, что ипратропия бромид начинает действовать медленнее, чем ингаляционные симпатомиметические бронхолитические средства.

**Инструкции по применению:**

А. Снять колпачок (крышку мундштука) (рисунок 1). При использовании нового ингалятора в первый раз или когда он не использовался в течение нескольких дней, хорошо потрясти его (рисунок 2) и выпустить одну дозу в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор действует надлежащим образом. Если ингалятор используется регулярно, ознакомьтесь со следующими инструкциями:

- В. Потрясти ингалятор (рисунок 2).  
 С. Выдохнуть как можно больше воздуха из легких.  
 D. Поднести ингалятор ко рту в положении как указано на рисунке (рисунок 3).  
 E. Вдохнуть как можно глубже. Необходимо нажать на устройство, как показывают стрелки на рисунке (рисунок 4), одновременно вдохнув.  
 F. Убрать ингалятор ото рта и, если возможно, задержать дыхание на несколько секунд.  
 G. Дозатор - мундштук необходимо периодически мыть. Для этого извлечь ингалятор из дозатора и промыть большим количеством воды.  
 H. После использования закрыть мундштук колпачком, чтобы защитить его от пыли и грязи.



- I. Рекомендуется прополоскать рот водой после каждой ингаляции.

#### 4.3. Противопоказания

Это лекарственное средство противопоказано пациентам с известной гиперчувствительностью к:

- ипратропия бромиду,
- любому из компонентов продукта,
- атропину или его производным (например, тиотропий).

#### 4.4. Особые предупреждения и предосторожности

##### Предупреждение относительно вспомогательных веществ:

Это лекарственное средство содержит 15% этанола (спирт). Каждая доза содержит 8,4 мг этанола, что должно учитываться, когда препарат назначается детям, беременным женщинам и пациентам с болезнью печени, алкоголизмом, эпилепсией, церебральным нарушением или повреждениями. Он может изменить или усилить эффект других лекарственных препаратов.

##### Предупреждения:

Пациенты с кистозным фиброзом могут быть предрасположены к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта, как и в случае с другими антихолинергическими средствами, ипратропия бромид должен использоваться с осторожностью у таких пациентов.

В исключительных случаях могут отмечаться немедленные реакции гиперчувствительности после применения ипратропия бромид, которые могут проявиться в виде крапивницы, ангионевротического отека, сыпи, бронхоспазма, отека ротоглотки и анафилаксии.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении антихолинергических средств пациентами, предрасположенными к развитию или с уже имеющейся узкоугольной глаукомой, с гиперплазией предстательной железы или обструкцией мочевых путей.

Боль или дискомфорт в глазах, затуманенное зрение, визуальные галлюцинации или

цветные образы в связи с покраснением глаз в результате конъюнктивального застоя и отек роговицы могут быть признаками острой узкоугольной глаукомы. В случае развития любой комбинации этих симптомов должно быть начато лечение миотическим средством, а также необходимо немедленно обратиться к врачу.

Этот лекарственный препарат не предназначается для первичного лечения эпизодов бронхоспазма, когда необходимо быстрое купирование приступа.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Есть свидетельства, что применение ипратропия бромида совместно с бета-адренергическими лекарственными средствами и производными ксантина может вызывать аддитивный бронхорасширяющий эффект.

Ипратропия бромид может применяться совместно с другими лекарственными средствами, используемыми при лечении хронического обструктивного заболевания легких, включая симпатомиметические бронхолитические средства, метилксантины, стероиды и динатрия хромогликат, не вызывая вредных взаимодействий.

#### **4.6. Период беременности и кормления грудью**

Нет опыта применения этого лекарственного средства в период беременности и кормления грудью. Он не должен использоваться в период беременности или кормления грудью за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери перевешивает любые потенциальные риски для плода или новорожденного. Доклинические исследования не указали на эмбриотоксические или тератогенные эффекты после ингаляции или интраназального применения в дозах значительно выше рекомендуемых для человека.

Не известно выделяется ли ипратропия бромид в грудное молоко. Маловероятно, что ипратропия бромид сможет попасть в организм младенца в значительных количествах, тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при использовании ипратропия кормящими женщинами.

#### **4.7. Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами**

Ипратропия бромид 20 мкг/доза, ингалятор под давлением, раствор не оказывает воздействия на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные явления**

Наиболее частыми неблагоприятными реакциями при применении препарата Ипратропия бромид 20 микрограмм/доза, ингалятор под давлением, раствор являются: головная боль, кашель, фарингит, парадоксальный бронхоспазм, сухость во рту и нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, все из них с частотой от 1% до 10%. Сообщалось о следующих побочных эффектах.

##### **Нарушения иммунной системы**

Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  -  $<1/100$ ): крапивница (включая гигантскую крапивницу).

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $<1/1\ 000$ ): анафилактическая реакция и ангионевротический отек.

##### **Нарушения со стороны нервной системы**

Часто ( $\geq 1/100$  -  $<1/10$ ): головная боль и головокружение.

##### **Офтальмологические нарушения**

Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  -  $<1/100$ ): нарушения аккомодации и узкоугольная глаукома.

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $<1/1\ 000$ ): увеличение внутриглазного давления, боль в глазах и мириаза.

##### **Нарушения со стороны сердечнососудистой системы**

Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  -  $<1/100$ ): тахикардия.

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $<1/1\ 000$ ): учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия и мерцательная аритмия.

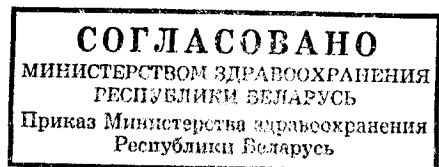
##### **Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения**

Часто ( $>1/100$  -  $<1/10$ ): кашель, фарингит и парадоксальный бронхоспазм.

Редко ( $>1/10\ 000$  -  $<1/1\ 000$ ): ларингоспазм.

##### **Желудочно-кишечные нарушения**

Часто ( $\geq 1/100$  -  $<1/10$ ): сухость во рту и нарушения моторики желудочно-кишечного



тракта (запор, диарея и рвота).

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $<1/1\ 000$ ): тошнота.

#### **Заболевания кожи и подкожной клетчатки**

Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  -  $<1/100$ ): кожная сыпь и прурит.

#### **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $<1/1\ 000$ ): Задержка мочи.

#### **4.9. Передозировка**

Не сообщается о симптомах, специфических для передозировки. Принимая во внимание широкое терапевтическое окно и местное применение ипратропия бромид, не ожидается возникновения серьезных антихолинергических симптомов. Как и в случае с другими антихолинергическими средствами, сухость во рту, нарушения зрительной аккомодации и тахикардия являются ожидаемыми симптомами и признаками передозировки.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.**

#### **5.1. Фармакодинамика.**

*Фармакотерапевтическая группа: Другие лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы Антихолинергические лекарственные средства.*

*Код АТХ: R03B B01.*

Ипратропия бромид является четвертичной аммониевой солью, которая блокирует мускариновые холинергические рецепторы, что приводит к снижению образования циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), вызываемого взаимодействием ацетилхолина с мускариновым рецептором на гладких мышцах бронхов. Повышенные уровни цГМФ вызывают дегрануляцию тучных клеток и сокращение гладких мышц бронхов.

Он является неселективным мускариновым антагонистом и не проникает в кровь, что препятствует возникновению системных побочных эффектов. Ипратропия бромид является производным атропина, но и четвертичным амином и, следовательно, не проходит через гематоэнцефалический барьер, что препятствует возникновению центральных побочных эффектов (антихолинергический синдром). Бронходилатация, которая возникает после ингаляции ипратропия бромид, является, главным образом, местным эффектом, специфическим для каждого места; это не системный эффект.

Бронходилатация, которая возникает после ингаляции ипратропия бромид, вызывается местными концентрациями лекарственного средства, которые являются достаточными для достижения антихолинергического воздействия на гладкие мышцы бронхов, а не системными концентрациями лекарственного средства. В клинических исследованиях, предусматривающих применение ингаляторов пациентами с бронхоспазмом, ассоциируемым с астмой или хроническим обструктивным заболеванием легких, отмечалось значительное улучшение функции легких ( $FEV_1$  и FEF (скорость форсированного выдоха) 25-75%).

Доклинические и клинические свидетельства не указывают на вредоносное воздействие ипратропия бромид на секрецию слизи, мукоцилиарный клиренс или газообмен.

#### **5.2. Фармакокинетика**

После ингаляции от 10 до 30% дозы, в зависимости от лекарственной формы, прибора и метода ингаляции, осаждаются в легких. Большая часть дозы проглатывается и проходит через желудочно-кишечный тракт.

По причине ничтожно малого желудочно-кишечного поглощения ипратропия бромид биодоступность проглоченной дозы составляет только примерно 2%. Эта часть дозы в значительной степени не способствует повышению концентраций лекарственной субстанции в плазме крови. Часть дозы, осажженной в легких, быстро достигает кровообращения.

На основе данных почечной экскреции (0-24 ч) общая системная биодоступность (легочная и желудочно-кишечная порции) ингаляционных доз ипратропия бромид, по оценкам, составляет от 7 до 28%.

Ипратропий не проходит через гематоэнцефалический барьер, что сопоставимо с аммониевой структурой молекулы.

Лекарственное средство метаболизируется посредством гидролиза сложноэфирной группы с образованием неактивных метаболитов. Примерно 40% системной дозы выводится с мочой, что соответствует экспериментальному почечному клиренсу 0,9 л/мин.

Период полувыведения в конечной фазе выведения составляет около 1,6 часа. Лекарственное средство минимально связывается с белками плазмы.

В ходе исследований баланса выделения после внутривенного введения радиоактивной дозы менее 10% связанной с лекарственным средством радиоактивности (включая исходное соединение и все метаболиты) выделяется с желчью и фекалиями. Преобладающая часть связанной с лекарственным средством радиоактивности выделяется почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.**

### **6.1. Условия отпуска**

По рецепту врача.

### **6.2. Срок годности**

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

### **6.3. Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и не замораживать.

Не прокалывать и не сжигать, даже если баллон кажется пустым.

### **6.4. Упаковка**

Алюминиевый баллон, оснащенный дозатором и адаптером для рта, упаковывается в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

## **7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ.**

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»

ул. Шейминишкю 3, 09312 Вильнюс, Литовская Республика

## **8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.**

ЛАБОРАТОРИЯ АЛЬДО-ЮНИОН, ООО,

ул. Баронессы де Мальда, 73

08950 Эсплугес дэ Лебрегат (Барселона) Испания