

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ

(IPRATROPIUM-INTELI)

Склад:

діюча речовина: іпратропію бромід;

1 доза містить 21 мкг іпратропію броміду моногідрату (еквівалентно 20 мкг іпратропію броміду безводного);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, вода очищена, 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA-134a), етанол абсолютний.

Лікарська форма. Інгаляція під тиском, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий і безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Інші протиастматичні засоби, що застосовуються інгаляційно. Антихолінергічні засоби. Іпратропію бромід.

Код АТХ R03B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іпратропію бромід — це четвертинна амонієва сіль, що блокує мускаринові холінергічні рецептори і зменшує утворення циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), перешкоджаючи взаємодії ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладкої мускулатури бронхів. Підвищені рівні цГМФ спричиняють дегрануляцію опасистих клітин і скорочення гладкої мускулатури бронхів.

Іпратропію бромід є неселективним мускариновим антагоністом і не проникає в кров, що запобігає розвитку системних побічних ефектів. Іпратропію бромід — це похідна атропіну, але також і четвертинний амін, отже він не проходить через

гематоенцефалічний бар'єр, що запобігає розвитку побічних ефектів з боку центральної нервової системи (антихолінергічного синдрому).

У разі застосування інгаляторів пацієнтами з бронхоспазмом, пов'язаним з хронічними обструктивними захворюваннями легень, відзначалося значне поліпшення функції легень (швидкість форсованого видиху FEV₁ збільшується на 15 % і більше).

Шкідливого впливу іпратропію броміду на секрецію слизу у дихальних шляхах, мукоциліарний кліренс або газообмін не виявлено.

Фармакокінетика.

Після інгаляції загалом від 10 до 30 % дози, залежно від складу препарату, приладу і техніки інгаляції, осідає у легенях. Більша частина дози проковтується і проходить через шлунково-кишковий тракт.

Через мізерно малу абсорбцію іпратропію броміду у шлунково-кишковому тракті біодоступність проковтнутої дози становить лише приблизно 2 %.

Ця частина дози не має значущого впливу на концентрацію лікарського засобу у плазмі. Частина дози, що осіла у легенях, швидко досягає кровообігу.

За оцінками на основі даних ниркової екскреції (0-24 год), загальна системна біодоступність (легеневої і шлунково-кишкової частин) інгаляційних доз іпратропію броміду становить 7-28 %.

Іон іпратропію не проходить через гематоенцефалічний бар'єр, що узгоджується з амонієвою структурою молекули.

Цей лікарський засіб метаболізується шляхом гідролізу ефірної групи з утворенням неактивних метаболітів. Приблизно 40 % системної дози виводиться з сечею, що відповідає експериментальному значенню ниркового кліренсу 0,9 л/хв.

Період напіввиведення кінцевої фази елімінації становить близько 1,6 години. Цей лікарський засіб мінімально зв'язується з білками плазми.

У дослідженнях балансу екскреції після внутрішньовенного введення радіоактивної дози менше 10 % пов'язаної з лікарським засобом радіоактивності (включаючи вихідну сполуку і всі метаболіти) виводилось із жовчю і калом. Переважна частина пов'язаної з лікарським засобом радіоактивності виділялась нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підтримуюче лікування оборотного бронхоспазму, пов'язаного з хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) та хронічною бронхіальною астмою.

Протипоказання.

Гіперчутливість до атропіну або його похідних (наприклад тіотропію), іпратропію броміду чи до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки.

Необхідно проявляти обережність при застосуванні інгаляцій та не допускати потрапляння розчину в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування іпратропію броміду з іншими антихолінергічними препаратами не досліджували. Отже, одночасне застосування лікарського засобу ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ з іншими антихолінергічними засобами не рекомендоване.

Існують свідчення того, що застосування іпратропію броміду сумісно з бета-адренергічними засобами та похідними ксантину може спричиняти додаткову бронхолітичну дію.

Особливості застосування.

Гіперчутливість

Після застосування іпратропію броміду відзначали розвиток реакцій гіперчутливості у формі кропив'янки, ангіоневротичного набряку, висипів, бронхоспазму, набряку слизової оболонки ротоглотки та анафілаксії.

Парадоксальний бронхоспазм

Як і інша інгаляційна терапія, цей лікарський засіб може спричиняти бронхоспазм із миттєвим посиленням хрипів після застосування дози. Цей стан треба невідкладно лікувати за допомогою інгаляційних бронхолітиків швидкої дії. Слід негайно припинити застосування іпратропіуму броміду, оцінити стан пацієнта і, якщо необхідно, призначити альтернативне лікування.

Ускладнення з боку очей

Антихолінергічні засоби рекомендовано з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до розвитку вузькокутової глаукоми або тим, які страждають на неї.

В окремих випадках відзначали розвиток ускладнень з боку очей (наприклад, мідріазу, підвищення внутрішньоочного тиску, вузькокутової глаукоми, болю в очах) після контакту очей з іпратропію бромідом у формі аерозолі, окремо або в комбінації з адренергічним бета2-агоністом. Отже, пацієнтам слід рекомендувати правильно застосовувати іпратропіум бромід і попередити їх про наслідки випадкового

потрапляння вмісту контейнера в очі. Оскільки інгалятор застосовують разом із мундштуком і натискають на нього вручну, ризик потрапляння аерозолу в очі обмежений. Антиглаукомна терапія є ефективною для профілактики розвитку гострої вузькокутової глаукоми у схильних до неї осіб. Пацієнтів із можливою схильністю до розвитку глаукоми слід обов'язково попередити про необхідність захисту очей.

Біль або дискомфорт в очах, затуманений зір, візуальні галюцинації або кольорові плями перед очима, пов'язані з почервонінням очей в результаті кон'юнктивального застою і набряку рогівки, можуть бути ознаками гострої вузькокутової глаукоми. У разі розвитку будь-якої комбінації цих симптомів слід розпочати лікування міотичними засобами і негайно звернутися до лікаря.

На початку лікування пацієнтів слід проінформувати про те, що іпратропію бромід починає діяти пізніше, ніж інгаляційні симпатоміметичні бронхолітики.

Побічні реакції з боку нирок і сечовивідних шляхів

ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з обструкцією сечовивідних шляхів (з гіперплазією передміхурової залози)

Порушення моторики шлунково-кишкового тракту

Оскільки пацієнти з кістозним фіброзом можуть бути схильними до розвитку порушень моторики шлунково-кишкового тракту, їм з обережністю слід застосовувати іпратропію бромід, як і інші антихолінергічні засоби.

Допоміжні речовини

Одна доза лікарського засобу містить 8,4 мг етанолу.

Кількість спирту, що вивільняється з кожною дозою цього препарату, еквівалентна менш ніж 1 мл пива чи 1 мл вина. Невелика кількість спирту в цьому препараті не спричиняє жодного помітного впливу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування лікарського засобу ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ у період вагітності та годування груддю немає. Його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, за винятком випадків, коли очікувана користь для жінки переважає будь-які потенційні ризики для плода або новонародженого. Безпека іпратропію броміду під час вагітності не була встановлена.

Не виявлено ембріотоксичного або тератогенного впливу після інгаляції або інтраназального застосування іпратропію броміду у дозах, значно вищих за рекомендовані для людини.

Невідомо, чи іпратропію бромід виділяється у грудне молоко. Малоймовірно, що він зможе потрапити до організму немовляти у значних кількостях, проте при застосуванні іпратропію жінкам, які годують груддю, слід дотримуватися обережності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні. Проте слід попередити пацієнтів, що під час лікування препаратом ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ можуть виникнути небажані реакції, такі як запаморочення, порушення акомодатції, мідріаз і нечіткість зору. Якщо пацієнти відчують вищезазначені побічні ефекти, вони повинні уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування авто, робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для інгаляційного застосування.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку)

Рекомендована доза препарату залежно від тяжкості захворювання становить 1-2 вдихи (що еквівалентно 20-40 мкг іпратропію броміду безводного) три або чотири рази на добу з інтервалом 6-8 годин. Для деяких пацієнтів можливе застосування до 4 вдихів 3-4 рази на добу, щоб отримати максимальну користь на початку лікування, але не можна перевищувати добову дозу 12 вдихів (240 мкг), інтервал між інгаляціями повторних доз визначає лікар.

Діти

Віком від 6 до 12 років: рекомендовано 1-2 вдихи три рази на день.

ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ можна застосовувати дітям тільки за призначенням лікаря. Щоб забезпечити правильне використання інгалятора, інгаляції слід здійснювати під наглядом дорослого.

Якщо лікування не приводить до значного поліпшення, якщо стан пацієнта погіршується або стає очевидним зменшення відповіді на лікування, необхідно проконсультуватись з лікарем. У разі гострого диспное або різкого погіршення стану слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається індивідуально. Дозу слід завжди знижувати до мінімуму, необхідного для досягнення ефективного контролю симптомів.

Порядок застосування.

1. Зніміть кришку (рис. 1). При першому використанні нового інгалятора або якщо інгалятор не використовувався кілька днів, добре струсіть його (рис. 2) і випустіть одну дозу у повітря, щоб переконатися у тому, що інгалятор діє належним чином. Якщо інгалятор використовується регулярно, дійте відповідно до нижченаведених інструкцій.

2. Струсіть інгалятор (рис. 2).
3. Видихніть якомога більше повітря з легень.
4. Піднесіть інгалятор до рота, як показано на рис. 3.
5. Вдихніть якомога глибше.

Під час вдиху необхідно натиснути на пристрій, як показують стрілки на рис. 4.

6. Вийміть інгалятор з рота і, по можливості, затримайте дихання на кілька секунд.
7. Клапан-дозатор слід періодично мити. Для цього витягніть дозатор з інгалятора і промийте великою кількістю води.
8. Після використання закрийте мундштук ковпачком, щоб захистити його від пилу і бруду.
9. Рекомендується полоскати рот водою після кожної інгаляції.



Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Про специфічні симптоми передозування не повідомлялось. З огляду на широке терапевтичне вікно і незначне всмоктування іпратропію броміду, не слід очікувати на серйозні антихолінергічні симптоми. Як і в разі застосування інших антихолінергічних засобів, очікуваними симптомами передозування є сухість у роті, порушення зорової акомодатії і тахікардія.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями при застосуванні іпратропію броміду були: головний біль, кашель, подразнення горла, сухість у роті, порушення моторики шлунково-кишкового тракту (в тому числі запор, діарея та блювання), нудота та запаморочення.

З боку імунної системи: нечасто ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$): гіперчутливість, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$): головний біль і запаморочення.

З боку органів зору: нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$): закритокутова глаукома⁽¹⁾, порушення гостроти зору, поява ореолу навколо предметів, що світяться; гіперемія кон'юнктиви, набряк рогівки, підвищення внутрішньоочного тиску⁽¹⁾, біль в очах⁽¹⁾ і мідріаз⁽¹⁾; рідко ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$): порушення зорової акомодатії.

З боку серцево-судинної системи: нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$): пальпітація, надшлуночкова тахікардія; рідко ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$): миготлива аритмія, збільшення частоти серцевих скорочень (ЧСС).

З боку органів дихання: часто ($> 1/100 - <1/10$): подразнення горла, кашель; нечасто ($> 1/1\ 000 - <1/100$): бронхоспазм, ларингоспазм, набряк глотки, сухість глотки, парадоксальний бронхоспазм⁽²⁾.

З боку травного тракту: часто ($\geq 1/100 - <1/10$): сухість у роті, порушення моторики шлунково-кишкового тракту, нудота; нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$): діарея, запор, блювання, стоматит.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$): шкірні висипи та свербіж; рідко ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$): кропив'янка.

З боку сечовидільної системи: нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$): затримка сечі⁽³⁾.

⁽¹⁾ ускладнення з боку очей відзначали після контакту з очима іпратропію броміду у формі аерозолу, окремо чи у комбінації з адренергічним β_2 -агоністом.

⁽²⁾ як і при іншій інгаляційній терапії, після застосування препарату може розвинутих спричинений інгаляцією бронхоспазм з негайним посиленням хрипів. Цей стан слід невідкладно лікувати за допомогою інгаляційних бронхолітиків швидкої дії. Застосування іпратропію броміду слід негайно припинити, оцінити стан пацієнта та, якщо необхідно, призначити альтернативне лікування.

⁽³⁾ ризик затримки сечі зростає у пацієнтів з уже існуючою обструкцією сечовивідних шляхів.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua/>

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Захищати від дії прямих сонячних променів і не заморожувати. Не проколювати і не спалювати балон, навіть якщо він здається порожнім.

Упаковка. По 10 мл розчину (200 доз) у балоні алюмінієвому під тиском з клапаном-дозатором та адаптером. По 1 балону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія.