

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Международное непатентованное название: Fenoterol + Ipratropium bromide

Лекарственная форма: раствор для ингаляций.

Описание лекарственной формы: прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость. Практически без запаха.

Состав:

Активные вещества: в 1 мл раствора для ингаляций содержится 0,5 мг фенотерола гидробромида и 0,261 мг ипратропия бромида в виде моногидрата (что соответствует 0,25 мг ипратропия бромида безводного).

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

Фармакотерапевтическая группа: Адренергические средства для ингаляционного применения. Адренергические средства в сочетании с антихолинергическими. Фенотерол и ипратропия бромид.

Код АТХ: R03AL01

Фармакологические свойства

ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ – комбинированный препарат, содержит два активных ингредиента, обладающих бронхорасширяющим действием: ипратропия бромид – М-холиноблокатор и фенотерола гидробромид – β -адреномиметик.

Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов, а также предупреждает развитие бронхоспазма. Фенотерол влияет на сердечную деятельность. При приеме в высоких дозах наблюдается влияние на обмен веществ: повышение глюкозы в крови, снижение уровня калия в крови, липолиз, гликогенолиз. В высоких концентрациях он угнетает сократительную активность матки.

Ипратропия бромид эффективно устраняет бронхоспазм, связанный с влиянием блуждающего нерва, уменьшает секрецию желез (в т.ч. бронхиальных). При ингаляционном введении вызывает расширение бронхов, обусловленное, главным образом, местным, а не системным действием. Не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

При совместном применении фенотерола гидробромида и ипратропия бромида бронхолитический эффект достигается за счет различных механизмов.

Указанные активные вещества дополняют друг друга, в результате чего усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушением проходимости дыхательных путей.

Показания к применению

Профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей: бронхиальная астма (БА) (аллергическая и неаллергическая), астма физического напряжения, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

При длительной терапии необходимо назначать сопутствующую противовоспалительную терапию.

Способ применения и дозы

Ингаляционно. В 1 мл ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ содержится 250 мкг ипратропия бромидом безводного и 500 мкг фенотерола гидробромидом 24 капли = 1 мл.

Дозу следует подбирать индивидуально. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в ситуации, когда быстродействующий β -агонист в низкой дозе малоэффективен.

При отсутствии других назначений рекомендуют следующие режимы дозирования (терапию всегда следует начинать с минимальной рекомендованной дозы).

Взрослые (включая лиц пожилого возраста) и дети в возрасте старше 12 лет

Острые приступы бронхиальной астмы:

При легких и средней тяжести приступах применяют по 1 мл (24 капли) ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ.

В тяжелых случаях при неэффективности вышеуказанной дозы применяют до 2,5 мл (60 капель).

В особо тяжелых случаях под медицинским наблюдением возможно применение доз до 4 мл (96 капель).

При проведении вентиляции легких в качестве вспомогательного средства рекомендуемая доза 0,5 мл (12 капель).

Дети в возрасте 6 - 12 лет

Острые приступы бронхиальной астмы:

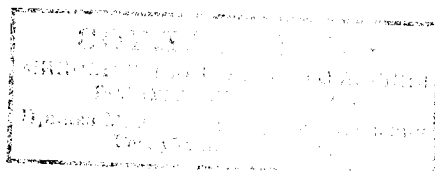
Для быстрого купирования симптомов рекомендуется 0,5 – 1 мл (12 – 24 капель).

В тяжелых случаях применяют до 2 мл (48 капель).

Для профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном, рекомендуется использовать 0,1–0,2 мл (2–5 капель) с последующим разведением 2-3 миллилитрами физиологического раствора, за 10-15 минут до физической нагрузки/контакта.

Дети в возрасте до 6 лет

Учитывая ограниченные сведения о применении препарата в данной возрастной группе, применение препарата возможно в нижеописанных дозах только под наблюдением врача:



0,1 мл (2-3 капли) на кг массы тела, максимально до 0,5 мл (12 капель), с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

Правила использования препарата

Раствор для ингаляций ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ предназначен только для ингаляций (с помощью соответствующего небулайзера), его нельзя применять перорально.

Раствор для ингаляций ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ нельзя разводить дистиллированной водой.

Рекомендуемую дозу разводят 0,9% раствором натрия хлорида до объема 3–4 мл.

Раствор необходимо разводить каждый раз непосредственно перед применением; любые остатки разбавленного раствора необходимо ликвидировать.

Длительность ингаляции можно контролировать по расходованию разведенного объема раствора.

Раствор для ингаляций ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ можно применять с использованием различных моделей небулайзеров. Доза, достигающая легких, и системная доза зависят от типа используемого небулайзера.

В тех случаях, когда имеется настенный кислородный аппарат, раствор лучше всего применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Пациентам необходимо следовать инструкции производителя по применению небулайзера

Побочное действие

Большинство нижеприведенных побочных эффектов можно объяснить антихолинергическими и β-адренергическими свойствами ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ. Как и другие лекарственные средства, применяемые в виде ингаляций, препарат может вызвать местное раздражение.

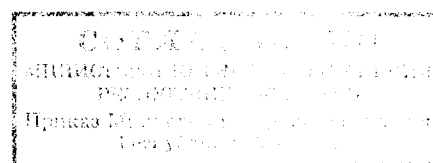
К самыми частым побочным эффектам относятся: кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, охриплость голоса, тахикардия, сердцебиение, рвота, повышение систолического АД и нервозность.

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи); неизвестно (невозможно определить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: редко — анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушение обмена веществ: редко — гипокалиемия; очень редко — повышение уровня глюкозы в крови.

Психические расстройства: нечасто — нервозность; редко — агитация, психические расстройства.



Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль, тремор, головокружение; неизвестно — гиперактивность.

Со стороны органа зрения: редко — глаукома, повышение внутриглазного давления, нарушение аккомодации, миозияз, нечеткость зрения, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, ощущение появления ореола перед глазами.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто — тахикардия, ускоренное сердцебиение; редко — аритмии, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, ишемия миокарда.

Со стороны дыхательной системы: часто — кашель; нечасто — фарингит, дисфония; редко — бронхоспазм, першение в горле, фарингеальный отек, ларингоспазм, парадоксальный бронхоспазм, сухость в горле.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто — тошнота, рвота, сухость во рту; редко — стоматит, глоссит, нарушения моторики ЖКТ, диарея, запор, отек слизистой оболочки полости рта, изжога.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко — крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, гипергидроз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: редко — мышечная слабость, мышечный спазм, миалгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко — задержка мочи.

Исследования: нечасто — повышение систолического АД; редко — снижение диастолического АД.

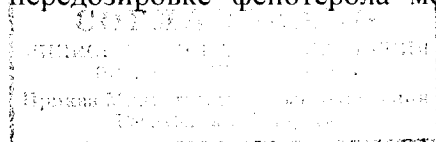
Сообщите, пожалуйста, обо всех побочных эффектах, не указанных в данной инструкции, своему лечащему врачу или фармацевту.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенотерола гидробромиду и/или ипратропия бромиду, атропиноподобным веществам, а также вспомогательным веществам препарата;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- тахикардия;
- I и III триместры беременности.

Передозировка

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Могут наблюдаться следующие симптомы вследствие избыточной стимуляции β -адренорецепторов: тахикардия, сердцебиение, тремор, повышения или понижения АД, повышение пульсового давления, стенокардия, аритмии, чувство приливов крови к лицу, чувство тяжести за грудиной, усиления бронхообструкции. Кроме того, при применении препарата по зарегистрированным показаниям в более высоких дозах, чем рекомендовано, возможно развитие метаболического ацидоза. При передозировке фенотерола может



возникать гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать уровень калия в плазме крови.

Возможные симптомы передозировки, обусловленные действием ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации), выражены слабо и имеют преходящий характер, что связано с широким терапевтическим диапазоном и местным применением.

Лечение: рекомендуется применение седативных средств, транквилизаторов; в тяжелых случаях проводится интенсивная терапия.

В качестве специфического антидота могут быть использованы β -адреноблокаторы, предпочтительнее селективные β_1 -адреноблокаторы. Однако у пациентов с БА или ХОБЛ следует тщательно подбирать их дозу ввиду риска развития острого бронхоспазма, который может привести к летальному исходу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

β -адреномиметики, антихолинергические средства и ксантиновые производные (например, теofilлин) могут усиливать бронхорасширяющее действие ПУЛЬМОВЕНТ[®] КОМБИ.

При одновременном применении других β -адреномиметиков, антихолинергических средств системного действия, ксантиновых производных (например, теofilлина) возможно усиление побочных эффектов.

Гипокалиемию, вызванная применением β_2 -адреномиметиков, может быть усилена при одновременном применении с производными ксантина, кортикостероидами и диуретиками. При лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей этому факту следует уделять особое внимание.

Гипокалиемию может привести к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усилить негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

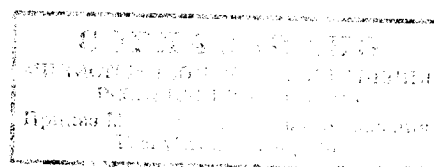
Следует с осторожностью назначать агонисты β_2 -адренорецепторов пациентам, получающим ингибиторы MAO и трициклические антидепрессанты, т.к. эти препараты способны усиливать действие β -адреномиметических средств.

Одновременное применение β -блокаторов может снизить бронхолитический эффект ПУЛЬМОВЕНТ[®] КОМБИ.

Ингаляционные галогенизированные анестетики (например, галотан, трихлорэтилен или энфлуран) могут усилить влияние агонистов β_2 -адренорецепторов на сердечно-сосудистую систему.

Меры предосторожности

В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднения дыхания) следует немедленно обратиться к врачу.



При применении препарата может развиваться реакция гиперчувствительности, в редких случаях появляются крапивница, отек Квинке, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилаксия.

Состояния, при которых ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ следует применять только после тщательной оценки риск/польза, особенно в случаях, когда доза превышает рекомендованную:

- плохо контролируемый сахарный диабет;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- тяжелые органические заболевания сердца или сосудов;
- гипертиреоз;
- феохромоцитомы.

Пациенты с тяжелой сердечной патологией (например, ишемическая болезнь сердца, аритмии или выраженная сердечная недостаточность), которые принимают ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ, должны обратиться к врачу при появлении боли в груди или других симптомах ухудшения работы сердца. Следует обратить внимание на такие симптомы, как одышка и боль в грудной клетке, т.к. причиной их возникновения могут быть как нарушения со стороны бронхолегочной системы, так и сердца.

ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ, а также другие антихолинергические средства, следует с осторожностью применять у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы или обструкцией шейки мочевого пузыря, у пациентов со склонностью к развитию закрытоугольной глаукомы.

Возможны осложнения со стороны органа зрения (мидриаз, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома, боль в глазах) при попадании в глаза аэрозоля препарата. Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении раствора для ингаляций.

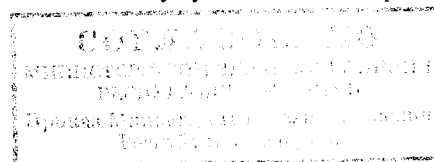
Боль и дискомфорт в глазу, затуманенное зрение, зрительные ореолы или цветные образы в ассоциации с покраснением глаз вследствие гиперемии конъюнктивы и отека роговицы могут быть признаками острого приступа закрытоугольной глаукомы. При возникновении таких симптомов пациент должен немедленно обратиться к специалисту.

Длительное применение препарата

Пациентам с БА ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ следует использовать только при необходимости. Пациентам с ХОБЛ легкой степени тяжести лечение «по требованию» (симптоматическое) может оказаться предпочтительнее, чем регулярное использование.

Для контроля за воспалительным процессом дыхательных путей и для предотвращения ухудшения течения заболевания у пациентов с БА или ХОБЛ, отвечающих на стероиды, следует помнить о необходимости применения или усиления противовоспалительной терапии.

Регулярное применение повышенных доз препарата, содержащего β_2 -агонисты, для купирования симптомов бронхиальной обструкции может вызвать ухудшение контроля за течением заболевания.



При усилении бронхиальной обструкции простое повышение дозы β_2 -агонистов выше рекомендованной в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания необходимо решить вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными кортикостероидами. Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ только под медицинским контролем.

При применении β_2 -агонистов возможно развитие потенциально опасной гипокалиемии.

У пациентов с муковисцидозом возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

В редких случаях возможно повышение уровня глюкозы в крови. В связи с этим рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ раствор для ингаляций содержит консервант бензалкония хлорид и стабилизатор динатрия эдетат. Указанные компоненты могут вызвать бронхоспазм у пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей.

У спортсменов использование препарата в связи с наличием в его составе фенотерола может привести к положительным результатам тестов на допинг.

Беременность и кормление грудью

Беременность

В доклинических исследованиях не выявлено прямого или косвенного негативного влияния фенотерола и ипратропия на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

Следует проявлять осторожность при использовании ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ во время беременности. В первом и третьем триместре беременности препарат противопоказан. С осторожностью следует применять препарат во втором триместре. Следует учитывать ингибирующее влияние фенотерола на сократительную функцию миометрия.

В целом для β -адреномиметиков короткого действия не существует до сих пор никаких доказательств относительно повышенного риска врожденных дефектов. Применение β_2 -адреномиметиков в конце беременности или в высоких дозах может иметь неблагоприятные последствия для новорожденных (тремор, тахикардия, нарушения метаболизма глюкозы, гипокалиемия).

Грудное вскармливание

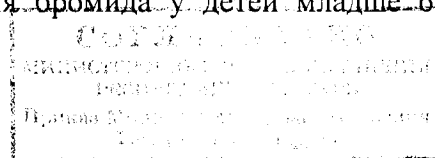
Фенотерола гидробромид проникает в грудное молоко. Отсутствуют данные о проникновении ипратропия бромид в грудное молоко. Следует проявлять осторожность при назначении ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ кормящим грудью женщинам.

Клинических данных о влиянии комбинации ипратропия бромид и фенотерола гидробромид на фертильность нет. Доклинические исследования влияния отдельных компонентов не показали неблагоприятного воздействия на фертильность.

Применение у детей

Препарат назначается детям в рекомендуемых дозах.

Применение фенотерола гидробромид и ипратропия бромид у детей младше 6 лет возможно только под наблюдением врача.



Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Данные о влиянии фенотерола гидробромида и ипратропия бромида на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами отсутствуют.

Однако, пациенты должны быть информированы о нежелательных эффектах, таких как головокружение, тремор, нарушение аккомодации, расширение зрачков и нечеткость зрения, которые могут возникнуть во время лечения ПУЛЬМОВЕНТ® КОМБИ. Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с другими сложными механизмами. В случае появления любого из побочных эффектов, упомянутых выше, пациенты должны избегать этих видов деятельности.

Упаковка

Флаконы по 20 мл из полиэтилентерефталата или стеклянные, укупоренные пробками-капельницами с крышками навинчиваемыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Наименование и адрес производителя

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

www.ft.by

