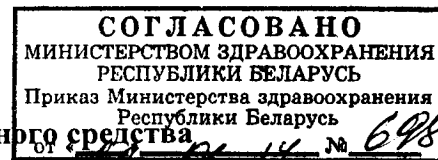


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПУЛЬМОВЕНТ®



Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут 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: ипратропия бромид.

Лекарственная форма: раствор для ингаляций 0,25 мг/мл.

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

Состав: 0,261 мг ипратропия бромид моногидрата, что соответствует 0,250 мг ипратропия бромид безводного, в 1 мл раствора для ингаляций.

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

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства ингаляционного применения для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Антихолинэргические средства.

Код АТХ: R03BB01

Фармакологические свойства

Ипратропия бромид является четвертичным производным аммония с антихолинэргическими (парасимпатолитическими) свойствами. Антихолинэргические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации Ca⁺⁺, которое вызывается взаимодействием ацетилхолина с мускариновым рецептором гладких мышц бронхов. Их расслабление, наступающее после ингаляции ипратропия бромид, вызвано местными концентрациями лекарственного средства, достаточными для антихолинэргического действия на гладкие мышцы бронхов.

У пациентов с обратимым бронхоспазмом, связанным с хронической обструктивной болезнью легких, значительное улучшение легочной функции достигается через 15 минут после введения препарата, максимальный эффект отмечается через 1-2 часа и продолжается в течение приблизительно 4 часов.

Ипратропия бромид не оказывает отрицательного воздействия на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Терапевтическое действие ПУЛЬМОВЕНТА® создается местным воздействием на дыхательные пути. Бронхолитический эффект и распределение препарата в организме не развиваются параллельно. Абсорбция – низкая. После ингаляции 10 - 30 % дозы оседает в легких. Большая часть дозы проглатывается и проходит через желудочно-кишечный тракт. Часть дозы, осевшая в легких, быстро поступает в систему кровообращения. Проглоченная часть дозы ипратропия бромид не оказывает существенного влияния на системное воздействие препарата.

Препарат минимально (менее 20%) связывается с белками плазмы крови. Четвертичный амин ипратропия не проходит гематоэнцефалический барьер. После ингаляции около 77% от системно доступной дозы метаболизируется путем сложноэфирного гидролиза (41%) и конъюгации (36%). Основные метаболиты, выводимые с мочой, плохо связываются с мускариновыми рецепторами и являются неэффективными.

Показания к применению

ПУЛЬМОВЕНТ® назначается в качестве бронхолитического средства для поддерживающего лечения бронхоспазма, связанного с хронической обструктивной болезнью легких, включая хронический бронхит и эмфизему.

При одновременном применении с ингаляционными бета-адреномиметиками ПУЛЬМОВЕНТ® назначается для лечения острого бронхоспазма, связанного с хронической обструктивной болезнью легких, включая хронический бронхит и астму.

Способ применения и дозы

(24 капли = около 1 мл, 1 капля = около 0,0104 мг ипратропия бромид безводного).

Режим дозирования подбирается индивидуально. Ипратропия бромид не должен применяться чаще, чем через 6 часов у детей в возрасте до 5 лет. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу ни при неотложном, ни при поддерживающем лечении.

Если лечение не приводит к значительному улучшению, или если состояние пациента ухудшается, необходимо обратиться к врачу для назначения новой схемы лечения. В случае острого или быстро ухудшающегося диспноэ (затруднения дыхания) следует немедленно обратиться к врачу.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуются следующие режимы дозирования:

Поддерживающее лечение:

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет:

по 1,0-2,0 мл (24-48 капель = 0,25 мг - 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 (24 капли = 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 (10-24 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 (48 капель = 0,5 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

ПУЛЬМОВЕНТ® может применяться совместно с ингаляционными бета-адреномиметиками.

Дети от 6 до 12 лет:

лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

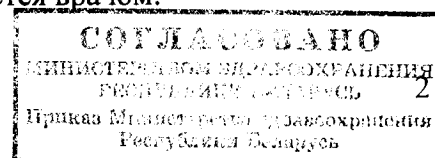
1,0 мл (24 капель = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

ПУЛЬМОВЕНТ® может применяться совместно с ингаляционными бета-адреномиметиками.

Дети до 6 лет:

лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

0,4-1,0 мл (10-24 капель = 0,1-0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.



ПУЛЬМОВЕНТ® может применяться совместно с ингаляционными бета-адреномиметиками.

Взрослым и детям старше 12 лет суточные дозы, превышающие 2 мг, а детям до 12 лет – суточные дозы, превышающие 1 мг, следует назначать только под наблюдением врача.

Дозирование может зависеть от способа ингаляции и вида небулайзера.

Продолжительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного объема.

ПУЛЬМОВЕНТ® может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющихся в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Рекомендуемую дозу препарата следует разбавить физиологическим раствором до получения объема 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Препарат следует разбавлять физиологическим раствором каждый раз непосредственно перед использованием, а оставшийся после ингаляции раствор выливают.

ПУЛЬМОВЕНТ® можно комбинировать в одном ингаляторе с бета2-агонистами короткого действия для одновременного применения, если требуется их совместное применение. Раствор необходимо использовать как можно быстрее после смешивания и неиспользованный раствор выливают.

ПУЛЬМОВЕНТ® и ингаляционные растворы динатрия кромогликата, которые содержат консервант бензалкония хлорид, не следует применять одновременно в одном небулайзере, так как может образоваться осадок.

Побочное действие

Многие из нижеперечисленных побочных действий могут быть обусловлены антихолинергическим свойствам ипратропия бромидом. Как любое лекарственное средство, применяемое ингаляционно, ПУЛЬМОВЕНТ® может вызывать местное раздражение.

К наиболее частым нежелательным побочным эффектам относятся: головная боль, раздражение горла, кашель, сухость во рту, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошнота и головокружение.

Частота возникновения побочных действий 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 ($< 1/10000$).

Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность, анафилактические реакции, отек языка, губ и лица.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение.

Со стороны органа зрения: нечасто – нечеткое зрение, мидриаз, повышенное внутриглазное давление, глаукома, боль в глазу, появление ореола перед глазами, конъюнктивальная гиперемия, отек роговицы; редко – нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – сердцебиение, суправентрикулярная тахикардия; редко – мерцательная аритмия, увеличение частоты пульса.

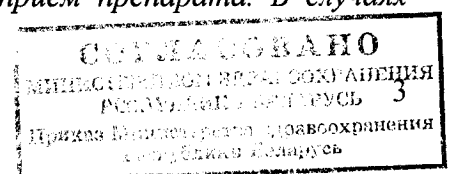
Со стороны дыхательной системы: часто – раздражение горла, кашель; нечасто – бронхоспазм, парадоксальный бронхоспазм, ларингоспазм, отек гортани, сухость в горле.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту, тошнота, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта; нечасто – диарея, запор, рвота, стоматит, отек слизистой полости рта.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь, зуд, ангионевротический отек; редко – крапивница.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – задержка мочи.

При появлении побочных эффектов необходимо отменить приём препарата. В случаях



усугубления указанных в инструкции побочных эффектов или появления побочных эффектов, не упомянутых в инструкции, пациент должен быть предупрежден о необходимости проинформировать об этом лечащего врача.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к атропину или его производным.
- Повышенная чувствительность к ипратропия бромиду или к другим компонентам препарата.
- Беременность (1 триместр).

Передозировка

Специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения ПУЛЬМОВЕНТА[®], 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бета-адреномиметики и ксантиновые производные (например, теофиллин) могут усиливать бронходилатирующее действие ПУЛЬМОВЕНТА[®].

Другие антихолинергические лекарственные средства, например, содержащие, пирензепин, могут усиливать действие ипратропия бромида и его побочные эффекты.

При использовании ПУЛЬМОВЕНТА[®] одновременно с ингаляционными бета-адреномиметиками у пациентов с закрытоугольной глаукомой может увеличиваться риск развития острого приступа глаукомы.

Меры предосторожности

При ухудшении затруднения дыхания (развитии парадоксального бронхоспазма) во время ингаляции следует немедленно прекратить лечение и пересмотреть план терапии.

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности немедленного типа после применения ипратропия бромида, которые могут проявиться в виде сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека орофарингеальной области, бронхоспазма и анафилаксии.

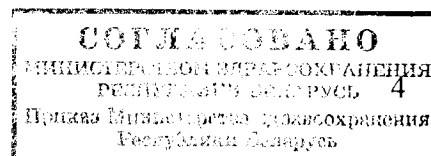
Больные муковисцидозом имеют повышенную вероятность развития замедления моторики желудочно-кишечного тракта, поэтому ПУЛЬМОВЕНТ[®], как и другие антихолинергические средства, таким пациентам следует применять с осторожностью.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении лекарственного средства пациентами, предрасположенными к развитию или с уже имеющейся закрытоугольной глаукомой, с обструкцией мочевыводящих путей и гиперплазией предстательной железы.

Отмечались отдельные случаи офтальмологических осложнений (мидриаз, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), когда распыляемый ипратропия бромид отдельно или в комбинации с бета-адреномиметиком попадал в глаза.

Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, ореолы или цветные образы в сочетании с покраснением глаз в результате конъюнктивальной гиперемии или корнеального отека могут быть признаками закрытоугольной глаукомы. В случае развития любой комбинации этих симптомов следует начать лечение каплями, сужающими зрачок, и немедленно обратиться к офтальмологу.

Пациенты должны уметь правильно применять ПУЛЬМОВЕНТ[®] и соблюдать осторожность, чтобы не 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.

ПУЛЬМОВЕНТ® содержит консервант - бензалкония хлорид и стабилизатор - динатрия эдетат, которые при ингаляции могут вызвать бронхоспазм у чувствительных пациентов с гиперактивностью дыхательных путей.

Беременность и кормление грудью

Безопасность ипратропия бромиды во время беременности у человека не установлена. При назначении ПУЛЬМОВЕНТА® во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения лекарственного средства для матери и возможного риска для плода. Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического или тератогенного эффекта после ингаляционного введения ипратропия бромиды в дозах, значительно превышающих рекомендованные для человека.

Данные о проникновении ипратропия бромиды в грудное молоко отсутствуют. Однако так как многие лекарственные средства выводятся с грудным молоком, следует с осторожностью назначать ПУЛЬМОВЕНТ® женщинам в период лактации.

Исследования на животных не продемонстрировали отрицательного воздействия на фертильность. Не установлено также влияния ипратропия бромиды на фертильность человека.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились. Тем не менее, пациентов следует предупредить о возможности развития во время лечения ПУЛЬМОВЕНТОМ® таких побочных реакций, как головокружение, нарушение аккомодации, мидриаз и нечеткое зрение. *Если у пациентов возникают перечисленные побочные действия лекарственного средства, то они должны воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автомобилем или использование механизмов, о чем должны быть предупреждены врачом.*

Форма выпуска и упаковка

По 20,0 мл во флаконах из полиэтилентерефталата или стеклянные, укупоренных пробками-капельницами с крышками навинчиваемыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещен в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

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.

