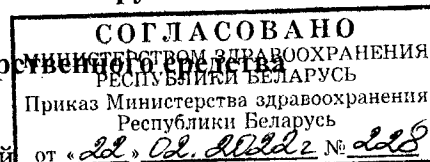


27 19 5 - 20 19

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
(листок-вкладыш)

Ипратерол, раствор для ингаляций



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.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций.
3. Применение препарата ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИПРАТЕРОЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТДля чего применяется лекарственное средство:

Ваш доктор прописал Вам лекарственное средство ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций из-за вашего заболевания. Оно может проявляться в виде хрипов, кашля, стеснения в груди и/или одышки, если у Вас острые атаки астмы или ХОБЛ (хронической обструктивной болезни легких), которая включает хронический бронхит и эмфизему. Важно знать, что лечение ХОБЛ может различаться для разных пациентов. Ваш доктор разработает наилучший план лечения Вашего заболевания. Этот план может включать прием других лекарственных средств, в дополнение к ИПРАТЕРОЛУ, раствору для ингаляций. Необходимо, чтобы Вы следовали всем указаниям Вашего врача. Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно проведения лечения в домашних условиях, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Как работает лекарственное средство:

ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций относятся к группе лекарственных средств, называемых бронходилататорами. Они принимаются для облегчения дыхания пациентами с сильными приступами астмы. Они раскрывают Ваши легкие.

Если у Вас астма и Вы считаете, что нет необходимости применять ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций на регулярной, ежедневной основе, но Вы не принимаете другие лекарственные средства, которые контролируют воспалительный процесс дыхательных путей, например, ингаляционные кортикостероиды, Вам следует связаться с Вашим врачом, чтобы пересмотреть план лечения.

Если Ипратерол, раствор для ингаляций не облегчает Ваши симптомы в течение 10 минут после окончания ингаляции, если доза, рекомендованная Вашим врачом, приводит к улучшению менее чем на 3 часа, если при применении поменялись симптомы

27 19 6-2019

заболевания либо возросла потребность в средствах дополнительной терапии, Вам следует проконсультироваться с врачом или обратиться в ближайшую поликлинику. Это признаки того, что Ваше состояние ухудшается, и Ваш план лечения следует пересмотреть.

Если у Вас ХОБЛ и ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций не улучшает Ваши симптомы в течение 10 минут после завершения ингаляции или дозировка, рекомендованная Вашим врачом, приводит к улучшению менее чем на 3 часа, Вам следует проконсультироваться с врачом или обратиться в ближайшую поликлинику. Это признаки того, что Ваше состояние ухудшается, и Ваш план лечения следует пересмотреть.

Когда не следует применять лекарственное средство ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций:

- у Вас аллергия к ипратропия бромиду, фенотерола гидробромиду, атропину, или другим симпатомиметическим аминам или любым вспомогательным компонентам лекарственного средства;
- у Вас следующие сердечные заболевания:
 - тахикардия;
 - гипертрофированная обструктивная кардиомиопатия.

Пожалуйста, помните:

- Не используйте ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций в больших дозах, чем доктор рекомендовал;
- Не проводите ингаляции чаще, чем это было рекомендовано лечащим врачом;
- ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций содержит β -агонисты, и прием дополнительных лекарственных средств, содержащих β -агонисты (например, индивидуальных препаратов ипратропия и фенотерола, препаратов сальбутамола) могут привести к возникновению нежелательных реакций, связанных с деятельностью сердечно-сосудистой системы. Если совместное применение необходимо, его следует проводить под руководством врача.

Как выглядит лекарственное средство:

Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор. Практически без запаха.

Какие действующие вещества содержатся в лекарственном средстве:

ИПРАТЕРОЛ – это комбинация двух бронходилататоров (расширителей дыхательных путей) в растворе, который ингалируют с помощью ингалятора. При дозировании следует учитывать, что 24 капли = 1 мл, а 1 мл содержит 0,500 мг фенотерола гидробромид и 0,250 мг ипратропия бромид (в виде ипратропия бромида моногидрата - 0,261 мг).

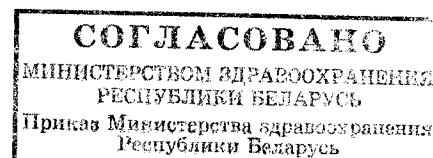
Какие вспомогательные вещества содержатся в лекарственном средстве:

1 М раствор хлористоводородной кислоты, натрия хлорид, бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, вода очищенная.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИПРАТЕРОЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ

Перед началом применения лекарственного средства сообщите Вашему доктору или провизору, если:

- Вы беременны или собираетесь забеременеть;
- Вы кормите грудью;



27195-2019

- у Вас проблемы со зрением, например, глаукома или глазные боли;
- Вы принимаете другие лекарственные средства, включая безрецептурные препараты, капли для глаз, лекарственные средства растительного происхождения;
- у Вас есть особые аллергические реакции или реакции на пищу или лекарственные средства;
- у Вас есть другие проблемы со здоровьем, например, сложности при мочеиспускании, обострение простатита, болезни кровяных сосудов, высокое кровяное давление, сахарный диабет.
- у Вас в анамнезе есть сердечные заболевания, аритмия или ангина.

Ваш доктор порекомендует, когда и как часто Вы будете использовать ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций. Вы должны следовать всем указаниям Вашего лечащего врача для лечения и/или мониторинга Вашего состояния. Это может потребовать применение других лекарственных средств в дополнение к ИПРАТЕРОЛУ, раствору для ингаляций.

ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций может вызвать головокружение, тремор, сложности в фокусировании зрения, расширение зрачков, размытое зрение. Вам не следует работать с механизмами или управлять автомобилем в этом случае.

Применение лекарственного средства может вызвать допинг-положительные результаты у спортсменов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, которые могут включать: другие бета-адренергические агенты, антихолинергические средства, производные ксантина (такие как теофиллин) могут усиливать эффекты лекарственного средства ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций. Одновременное применение с другими бета-миметиками, антихолинергическими препаратами и производными ксантина системного действия (например, теофиллином) может усилить нежелательные эффекты.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лечение препаратом ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций следует начинать и проводить под медицинским наблюдением, например, в больнице. Лечение в домашних условиях может быть назначено в исключительных случаях (тяжелые симптомы или опытные пациенты, принимающие высокие дозы). Применение необходимо прекратить когда достаточное облегчение симптомов достигнуто.

Содержимое флакона следует применить в течение 6 месяцев после вскрытия.

Взрослые и дети старше 12 лет:

Для лечения приступа бронхиальной обструкции, в зависимости от тяжести приступа, рекомендуется использовать от 1 мл (24 капли) до 2,5 мл (60 капель) с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

В исключительно тяжелых случаях возможно использование до 4,0 мл (100 капель) с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

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

Дети от 6 до 12 лет:

Для лечения приступа бронхиальной обструкции, в зависимости от тяжести приступа, рекомендуется использовать от 0,5 мл (12 капель) до 2,0 мл (48 капель) с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

Для профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном за 10-15 минут до физической нагрузки/контакта рекомендуется

2719Б-2019

использовать 0,1-0,2 мл (2-3 капли) с последующим разведением 2-3 мл физиологического раствора.

Дети до 6 лет:

Из-за ограниченности информации о применении препарата в этой возрастной группе лечение проводят только под наблюдением врача, назначая препарат в самой низкой дозе 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, максимально до 0,5 мл (12 капель), с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл. Рекомендуемая доза должна быть разбавлена физиологическим солевым раствором до конечного объема 3-4 мл и вводиться ингаляционно с помощью небулайзера до тех пор, пока не закончится раствор; ингаляция будет длиться около 6-7 минут. Раствор может также быть использован без разведения. Раствор должен готовиться каждый раз перед применением; любые остатки должны уничтожаться.

Дозировка может зависеть также от метода введения лекарственного средства и характеристик небулайзера. При применении частиц с размером 5 мкм возможно уменьшение дозы. Продолжительность ингаляции можно также регулировать за счет объема разбавления. Раствор можно вводить с использованием широкого спектра небулайзеров. Если используются кислородные палатки, рекомендуемая скорость потока составляет 6-8 л/мин.

При необходимости ингаляцию можно повторить с интервалом не менее 4 часов.

Не рекомендуется применять у детей младше 6 лет.

- 1) Открутите пластиковый колпачок.
- 2) Закапайте рекомендованное Вашим лечащим врачом количество капель в камеру небулайзера.
- 3) При наличии рекомендаций врача или фармацевта, добавьте прописанное количество 0,9 % натрия хлорида в камеру для небулайзера, прибавляйте этот раствор с помощью шприца.
- 4) Медленно поворачивайте камеру для небулайзера, чтобы перемешать жидкости и присоедините небулайзер к мундштуку или лицевой маске, затем соедините небулайзер с воздушным насосом или источником кислорода.
- 5) Начало терапии. Сядьте прямо в комфортное положение. Дышите спокойно и глубоко через маску или мундштук до тех пор, пока пар не перестанет образовываться в камере небулайзера. Это обычно занимает до 10-15 минут.
Очень важно подобрать маску, чтобы предотвратить попадание пара в глаза.
- 6) Следуйте инструкциям к небулайзеру и воздушному насосу, чтобы обеспечить надлежащую очистку и поддержание работы оборудования. Храните очищенными небулайзер, камеру для небулайзера и лицевую маску, чтобы минимизировать микробное загрязнение.
- 7) Хранить лекарственное средство при температуре не выше 25 °С.

Вы должны помнить:

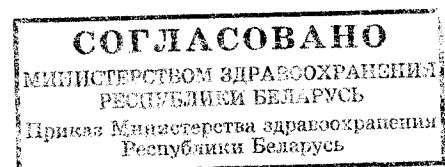
- ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций назначен, чтобы лечить Ваше конкретное заболевание. Не передавайте лекарственное средство другим людям.

- Не принимайте любые другие лекарственные средства без назначения врача. Сообщите доктору, стоматологу или фармацевту, что Вы принимаете ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций.

Раствор следует применять с помощью небулайзера. Не вводите инъекционно и не принимайте раствор внутрь.

- *Не допускайте попадания пара с небулайзера в Ваши глаза. Пациенты с глаукомой должны использовать мундштук или очки для плавания, чтобы предотвратить попадания паров в глаза.*

- *Храните препараты вдали от детей.*



27 195-2019

Передозировка:

В случае передозировки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение экстренной помощи (не управляйте автомобилем самостоятельно). Возьмите маркированный флакон с лекарственным средством с собой.

Пропущенная доза:

Если Вы пропустили прием препарата, не переживайте. Примите следующую дозу по обычному графику. Не удваивайте дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Если Вы ощущаете сухость во рту или горький привкус, рассосите леденец во рту и прополощите рот. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если у Вас постоянно сухость во рту или горький привкус, или у Вас запоры.

Как и другие лекарственные средства, ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций может вызывать нежелательные реакции вместе с основным действием. Наиболее частые нежелательные эффекты ИПРАТЕРОЛА, раствора для ингаляций - кашель, тремор (шаткость), сухость в горле, головная боль, боль в горле, диарея, головокружение, хрипота/нарушение голоса, рвота, изменение кровяного давления, нервозность, повышенное сердцебиение или ощущение, что Ваше сердце бьется быстро. Если Ваши ощущения необычны или у Вас необычные проявления при применении ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций, Вам следует связаться с Вашим лечащим врачом.

Другие нежелательные реакции включают: снижение потока крови к сердцу, проблемы с сердцем, например, учащенное или нерегулярное сердцебиение, проблемы со зрением, такие как сложности в фокусировании зрения, ореолы на объектах, отек роговицы, увеличение давления в глазу, расширенные зрачки, отек кровеносных сосудов в конъюнктиве (внешний слой глаза и внутренняя поверхность век), размытое зрение, боль в глазах; проблемы с мышцами (мышечный спазм, мышечная слабость, мышечная боль), возбуждение, умственные расстройства; сложности с мочеиспусканием; усиленное потоотделение, уменьшение уровня калия в крови; проблемы с дыханием, такие как кашель, отек горла, удушье из-за отека голосовых связок, раздражение горла, сухость в горле, свистящее дыхание после ингаляции, отек ротовой полости, языка и горла, тяжесть в груди, связанная с кашлем, хрипота, диспноэ (отсутствие дыхания) сразу после ингаляции из-за бронхоспазма, проблемы с пищеварением, такие как запор, диарея, рвота.

Прекратите прием лекарственного средства и обратитесь немедленно к врачу, если Вы заметили следующее:

- у Вас одышка или у Вас какие-либо сложности с дыханием;
- у Вас аллергические реакции: признаки могут включать покраснение, зуд и крапивницу. В тяжелых случаях признаки включают отек языка, губ, лица, внезапные трудности с дыханием и снижение кровяного давления.

ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций представляет собой комбинацию бронходилататоров. Избыточное использование бронходилататоров может вызвать нежелательные эффекты (увеличение скорости сердцебиений, снижение кровяного давления, и/или нерегулярное сердцебиение). Таким образом, не применяйте дополнительных бронходилататоров, если не рекомендовано врачом или фармацевтом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27 19 Б - 20 19

Серьезные нежелательные эффекты, частота их проявления и порядок проявления				
Симптомы/эффекты		Необходимость сообщить врачу или фармацевту		Прекращение применения лекарственного средства. Необходимость обратиться за неотложной помощью.
		В случае, если серьезные	Во всех случаях	
Редко	Быстрое или нерегулярное сердцебиение/ Боль в груди			V
Очень редко	Увеличенное /внезапное свистящее дыхание или сжатие в груди			V
	Опухлость век, лица, губ, языка и горла			V
	Сложности при глотании			V
	Размытое зрение или боль в глазах			V
	Сложности или болезненное мочеиспускание			V
	Сыпь на теле			V

Это не полный список нежелательных эффектов. В случае появления каких-либо нежелательных явлений при применении ИПРАТЕРОЛ, раствор для ингаляций, свяжитесь с Вашим доктором или фармацевтом.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Вскрытую упаковку с лекарственным средством хранить не более 6 месяцев. Хранить в недоступном для детей месте. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту врача.

7. УПАКОВКА

Раствор для ингаляций (0,5 мг + 0,25 мг)/мл. По 20 мл лекарственного средства во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Фортива Мед»

Республика Беларусь, 223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2.

Телефон + 375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

